

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 9 del programa

CX/NFSDU 03/9

Agosto de 2003

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

25° periodo de sesiones

Bonn, Alemania, 3 -7 de noviembre de 2003

Anteproyecto de Recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables

Preparado por la delegación de Francia con la asistencia de Brasil, Canadá, Alemania, Hungría, Italia, Japón, Kenia, Países Bajos, Federación de Rusia, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Tailandia, Estados Unidos de América, Unión Europea, CIAA, ISDI, ENCA, IACFO, EFLA, IBFAN, IFT.

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales interesados a formular observaciones ó información sobre el Anteproyecto de Recomendaciones, en el Trámite 3 (ver Anexo). Las mismas deberán hacerse por escrito de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (ver el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, duodécima edición, páginas 26-28*) **a:** Dr. Rolf Grossklaus, Chairman of the Committee, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), P.O. Box 33 00 13, 14191 Berlín, Alemania (Fax: +49 1888 412 – 3715; correo electrónico: ccnfsdu@bfr.bund.de), remitiendo una copia **al** Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto OMS/FAO sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, (fax: +39-06-5705-4593; correo electrónico codex@fao.org) **antes del 1° de octubre de 2003.**

Antecedentes

Durante la 22ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), las delegaciones de EE.UU. y Francia, asistidas por Dinamarca y Alemania, redactaron un documento de trabajo sobre los "Criterios Científicos Aplicables a las Declaraciones de Propiedades Saludables" (CX/NFSDU 00/10).

Durante su 24ª reunión, el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) examinó la solicitud del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos de reanudar los trabajos destinados a establecer criterios científicos pertinentes para justificar declaraciones de propiedades saludables. Se convino en considerar con posterioridad el título y el carácter de este documento.

Se pidió a la delegación de Francia, con la participación de Brasil, Canadá, Alemania, Hungría, Italia, Japón, Kenia, Países Bajos, Federación Rusa, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Tailandia, Estados Unidos, Unión Europea, CIAA, ISDI, ENCA, IACFO, EFLA, IBFAN e IFT, que elaborase un documento de trabajo, incluido un Anteproyecto de Recomendaciones para recabar las observaciones en el Trámite 3.

El siguiente documento de trabajo ha sido preparado a base del informe sometido a la 22ª reunión del CCNFSDU y de las observaciones formuladas por las delegaciones del Brasil, Canadá, Dinamarca, Japón, Países Bajos, CIAA e ISDI.

Este anteproyecto está muy relacionado con el trabajo que actualmente desarrolla el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, especialmente en lo que refiere al Anteproyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables (§ 93, Apéndice VII, ALINORM 03/22), pero no se adelanta a las conclusiones del Comité sobre Etiquetado de los Alimentos sobre este tema.

Las presentes recomendaciones están destinadas a especificar los requisitos necesarios para la justificación científica de las declaraciones de propiedades saludables y no prejuzgan los resultados del trabajo que lleva a cabo el CCFL respecto a las definiciones de las declaraciones saludables. En cualquier caso, véase el Apéndice 2 para examinar tales definiciones.

El Anteproyecto de Recomendaciones figura en el Apéndice 1. El Apéndice 3 comprende una lista de referencia.

Apéndice 1**ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES en el Trámite 3 del Procedimiento****1 PREÁMBULO:**

En las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991) se estipula ya que:

- Ningún alimento deberá describirse o presentarse en forma falsa, equívoca o engañosa, o de ninguna manera que pueda crear en el consumidor una impresión errónea en cuanto a su naturaleza.
- Las declaraciones de propiedades saludables debería prohibirse si no pueden ser justificadas.

Además, las declaraciones de propiedades saludables deberán estar en armonía con la política nacional de nutrición y apoyar tal política¹.

Las siguientes recomendaciones están destinadas a los gobiernos para facilitarles su propia evaluación de las declaraciones de propiedades saludables que emplea la industria. También la industria podrá emplearlas como referencia para preparar sus expedientes de evidencias reunidas a fin de respaldar las declaraciones de propiedades.

Se ocupan exclusivamente de la naturaleza y la calidad de la evidencia científica presentada en favor de tales declaraciones.

No están destinadas a la evaluación de la inocuidad y/o la calidad de los productos, para las cuales rigen otras disposiciones, aunque cabe recordar que los requisitos definitivos relacionados con estos temas están aún por establecer.

En adelante, el término "producto" servirá para designar un alimento, un grupo de alimentos, o el componente de un alimento (nutriente, otros componentes) en el que se basa una declaración de propiedades saludables.

2 NATURALEZA DE LA EVIDENCIA APORTADA SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO EN EL QUE SE BASA LA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES:

2.1 Identificación y estabilidad del alimento, la sustancia o el ingrediente:

- Se suministrará información relativa al origen, la naturaleza, la composición química, la elaboración y las especificaciones del producto en el que se base la declaración de propiedades saludables.
- Si la declaración de propiedades se refiere a un componente del alimento, se aportará la evidencia de que el componente con la función específica está presente y biodisponible en la cantidad y la forma requeridas para justificar la declaración de propiedades durante toda la duración del producto bajo las condiciones de almacenaje que se especifican en la etiqueta.
- Debe contarse con métodos analíticos válidos para verificar la cantidad o la acción del componente en el alimento.

¹ Véase ALINORM 03/22 Apéndice VII

- Será necesaria una nueva evaluación en el caso de producirse cambios que afecten la identidad del producto cuestionando el efecto que se alega.

2.2 Inocuidad del producto:

- La inocuidad del alimento se estipula en las Normas del Codex o en las legislaciones nacionales vigentes. Además de la evaluación usual de riesgo:
 - Se mencionarán las interacciones conocidas del producto en que se basa la declaración de propiedades con otros productos.
 - Se cumplirá el requisito de que el nivel previsto de consumo no lleve a sobrepasar la Ingestión Diaria Admisible (Acceptable Daily Intake – ADI) (o, si la ADI no se ha establecido todavía, cualquier cantidad que se considere inocua debido a la evidencia científica utilizada durante la evaluación de la declaración de propiedades).

Durante la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables se tomará también en cuenta la inocuidad nutricional. La evaluación deberá enfocar el riesgo que implican los cambios en los hábitos del consumidor, inducidos por el énfasis puesto en el producto. Se procederá a identificar al sector o subsector de la población a los que va destinado el producto. La selección de dicha población deberá ser congruente con los efectos que alega la declaración de propiedades. Habrá que examinar varios tipos de cuestiones en función del caso, a saber: consumo por la población no objetivo, consumo excesivo, desequilibrio dietético en beneficio de ciertos alimentos con la reducción simultánea de otros, efectos adversos inducidos a corto plazo, alergias, inducción de nuevos comportamientos de riesgo, etc. ...

- En ambos casos deberán tomarse en cuenta los efectos nocivos previstos/previsibles sobre los grupos vulnerables de población (incluidos lactantes, niños pequeños y embarazadas...)

3 REQUISITOS CIENTÍFICOS RELATIVOS AL EFECTO QUE SE ALEGA EN LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES:

3.1 REQUISITOS GENERALES:

Para emplear cualquier declaración de propiedades de salud es imprescindible que su justificación científica sea de un elevado nivel. Resulta obvio que el nivel de justificación científica ha de ser suficiente para sustentar el efecto que se alega pero los requisitos para tal justificación pueden ser diferentes dependiendo de si la declaración de propiedades está referida a la reducción del riesgo de enfermedades o al incremento de función.

La evidencia científica incluye los resultados de estudios o bien publicados ya en la literatura científica, o bien efectuados por el solicitante con el objeto de fundamentar la declaración de propiedades saludables que se alega. En ambos casos, los estudios pertinentes deberán ser congruentes con los procedimientos y principios científicos generalmente reconocidos.

3.2 NATURALEZA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA SOBRE EL EFECTO QUE SE ALEGA EN LAS DECLARACIONES DE PROPIEDAD:

La declaración de propiedades que asocia el consumo del alimento, la sustancia o el ingrediente al incremento de una función, al mantenimiento o la mejoría de un estado relacionado con la salud o la reducción de un riesgo de enfermedad deberá apoyarse con evidencias científicas a lo largo de uno o varios de los siguientes procesos:

- estudios experimentales *in vitro* y/o *in vivo*;

- estudios epidemiológicos o clínicos en seres humanos; los estudios clínicos intervencionales deberían cumplir con los requisitos establecidos por los comités éticos y corroborar el cambio ocurrido en un indicador pertinente.

Un indicador pertinente es un indicador biológico, fisiológico, clínico o epidemiológico bien definido que es modulado por la ingestión del alimento o el ingrediente en cuestión, existiendo un consenso general en la comunidad científica internacional cualificada acerca de la relación entre la modulación de este indicador y el estado de salud de la población en la cual ese indicador sea objeto de mediciones. El mecanismo bioquímico y fisiológico que explica el efecto benéfico sobre la salud debe ser dilucidado o es explicable con un grado suficiente de certeza a partir del estado actual de los conocimientos. La magnitud de la variación de este indicador, determinada bajo los efectos de la ingestión del producto o del componente, debe poseer (además de la significación estadística) una significación biológica, fisiológica, clínica o epidemiológica reconocida por la comunidad científica.

Por regla general, la evidencia ha de obtenerse en seres humanos y, si la atención científica está enfocada en un subsector específico de la población, en este subsector (incluidas las personas que consumen cantidades mayores del producto en cuestión). Con respecto a la declaración de propiedades de incremento de función, los ensayos en seres humanos se podrían limitar en el caso de que los modelos experimentales con animales o *in vitro* sean significativos o suficientemente representativos del metabolismo humano. Los experimentos en animales o los estudios *in vitro* deberán exigirse a menudo para explicar con suficiente precisión los mecanismos implicados.

Adicionalmente:

- Los ensayos se han de ejecutar en poblaciones suficientemente extensas, durante un periodo suficientemente largo y con una dosis razonable en el marco de una dieta normal para la población en estudio.
- La cantidad de la sustancia o del ingrediente adicionado al alimento se determinará en función de los siguientes criterios:
 - La evaluación toxicológica: la cantidad adicionada no deberá exponer al consumidor a riesgos para su salud.
 - Las estadísticas de consumo que documenten efectos nocivos: riesgos de ingestas acumuladas en caso que la misma sustancia exista en varios alimentos. Pueden efectuarse simulaciones aplicando métodos apropiados para evaluar los riesgos potenciales del consumo excesivo.
 - La cantidad necesaria para que se produzca el efecto que se alega.
- El análisis estadístico de los datos debe basarse en metodologías reconocidas por la comunidad científica como apropiadas para los tipos de estudios utilizados: estudios controlados, grupos de control, análisis estadístico...

3.3 IMPORTANCIA DE LA EVIDENCIA A NIVEL DE POBLACIÓN:

Será preciso verificar que el beneficio documentado por los estudios experimentales continúa existiendo al nivel de la población-objetivo (la población en general o un subsector de la misma), aplicando de preferencia simulaciones basadas en datos relativos al consumo.

4 EVALUACIÓN DE LAS PRUEBAS CIENTÍFICAS UTILIZADAS PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES

El expediente de evidencias reunidas para apoyar las declaraciones de propiedades debe ser evaluado científicamente por un equipo de expertos cualificados.

La evaluación de la evidencia científica debe ser congruente con los principios del análisis de riesgo y, específicamente:

- deberá tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles.
- deberá tomar en cuenta las normas de la metodología científica, compatibles con el estado del arte.

5 REEVALUACIÓN PERIÓDICA

Las declaraciones de propiedades saludables deberán reevaluarse periódicamente. Con este propósito:

- Se llevarán a cabo estudios fundamentales o estudios clínicos para reunir más conocimiento sobre el beneficio para la salud que reporta el alimento, la sustancia o el ingrediente.
- El consumo de los productos que ostentan declaraciones de propiedades saludables deberá supervisarse con el fin de evaluar los niveles reales de consumo y asegurar que el patrón de consumo, tal como es documentado, sirve para aportar el beneficio que se espera, específicamente para la salud de la población a la que se destina la declaración de tales propiedades.
- Se investigarán los efectos esperados y, cuando venga al caso, los efectos nocivos que pudieran surgir al cabo de un periodo prolongado de consumo del producto en cuestión.

Apéndice 2**Proyecto de definiciones actualmente consideradas por el CCFL**

Declaraciones de propiedades saludables (ALINORM 03/22A - Apéndice IV):

2.2 Por declaración de propiedades saludables se entiende cualquier aseveración que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud. Las declaraciones de propiedades saludables comprenden las siguientes:

2.2.1 La declaración de propiedades relativas a la función de los nutrientes, esto es una declaración de propiedades nutricionales que describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo.

Ejemplo:

"El nutriente A (descripción de la función fisiológica del nutriente A en el organismo para el mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y del desarrollo normales). El alimento X es fuente/ tiene un alto contenido de nutriente A."

2.2.2 Otras declaraciones de propiedades de función, que conciernen los efectos benéficos específicos de los alimentos o sus constituyentes, en el contexto de la dieta global, sobre las funciones o actividades biológicas normales del organismo. Estas declaraciones de propiedades se refieren a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o a la modificación o conservación de la salud.

Ejemplo: "La sustancia A (descripción de los efectos de la sustancia A sobre el mejoramiento o la modificación de una función fisiológica o de la actividad biológica relacionadas con la salud). El alimento Y contiene x gramos de sustancia A".

2.2.3 Las declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad, esto es, declaraciones de propiedades que indican una relación entre el consumo de un alimento o de algunos de sus constituyentes, en el contexto de la dieta global, y la reducción del riesgo de contraer una enfermedad o sufrir un problema relacionado con la salud.

La reducción de riesgos significa la alteración significativa de un factor o factores principales de riesgo de enfermedad o problema relacionado con la salud. Las enfermedades presentan múltiples factores de riesgo y la alteración de uno de estos factores puede tener, o no tener, un efecto benéfico. La presentación de las declaraciones de propiedades de reducción de riesgos debe garantizar que no sean interpretadas por el consumidor como declaraciones de prevención, por ejemplo, utilizando un lenguaje apropiado y haciendo referencia a otros factores de riesgo.

Ejemplos:

"Una dieta saludable baja en nutriente o la sustancia A puede reducir el riesgo de la enfermedad D. El alimento X tiene un bajo contenido del nutriente o de la sustancia A".

"Una dieta saludable rica en nutriente o la sustancia A puede reducir el riesgo de la enfermedad D. El alimento X tiene un alto contenido del nutriente o de la sustancia A".

Apéndice 3

Referencias

FAO/OMS -Codex Alimentarius - CCFL- ALINORM 03/22 (Apéndice VII)

FAO/OMS -Codex Alimentarius-CCNFSDU- ALINORM 03/26 A (secciones 4 a 6)

FAO/OMS -Codex Alimentarius -CCNFSDU -CX/NFSDU 00/10- Mayo 2000

Conseil de l'Europe -Lignes directrices sur la justification scientifique des allégations santé des aliments fonctionnels -Accord Partiel dans le domaine de la santé publique

CIAA -Code of Practice on the use of Health claims

US Department of Health and Human Services-Food and Drug Administration -US guidance for Industry -Significant Scientific Agreement in the review of health claims for conventional foods and dietary supplements.