

# comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 5 del programa**

**CX/NFSDU 09/31/5  
Septiembre de 2009**

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

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES 31a reunión**

**Sala Robert Schumann del Museo Kunst Palast, Düsseldorf (Alemania)**

**2-6 de noviembre de 2009**

### **DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO PARA ENMENDAR LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 9-1987)**

(Preparado por Canadá utilizando las observaciones de un grupo de trabajo electrónico en el que han participado Alemania, Argentina, Australia, la Comunidad Europea, Estados Unidos de América, Irán, Nueva Zelanda, Suecia, el Consejo para una Nutrición Responsable, la International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations y la International Dairy Federation)

#### **ANTECEDENTES**

1. En la 30ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), celebrada en noviembre de 2008 en Ciudad del Cabo (Sudáfrica), Canadá presentó un documento de debate y una propuesta de nuevo trabajo (CX/NFSDU 08/30/8) para que el Comité modificara los *Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 09-1987). El Documento de debate y la Propuesta de trabajo pueden consultarse en [ftp://ftp.fao.org/codex/ccnfsdu30/nf30\\_08s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccnfsdu30/nf30_08s.pdf).

2. En su presentación de la propuesta a la 30ª reunión del Comité, Canadá señaló lo siguiente:

- Que los “Principios básicos” de los Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (en adelante, los Principios) no reflejan las prácticas actuales, limitan potencialmente la elección del consumidor y la elaboración de nuevos productos, y crean barreras al comercio que no están justificadas por razones de seguridad.

- Que la creciente disponibilidad de productos alimenticios con vitaminas y minerales añadidos que escapan a los objetivos fijados en los Principios básicos parece ser el resultado de un aumento del interés por parte de los consumidores y la industria alimentaria por disponer de una mayor selección de alimentos con vitaminas y minerales añadidos.

- Que el CCNFSDU debe revisar los Principios, concretamente los “Principios básicos” fijados en los mismos, con el fin de ampliar su ámbito de aplicación, de manera que se incluya la adición discrecional de vitaminas y minerales a los alimentos con fines que vayan más allá de la prevención o la corrección de las carencias demostradas, a la vez que se evitan los riesgos asociados a la adición indiscriminada.

- Que el objetivo de esta revisión propuesta no consiste en sustituir los “Principios básicos”, que tienen una base de salud pública, sino en ampliarlos para que también incluyan los principios para la adición discrecional segura de vitaminas y minerales. Esto no reconocería únicamente las prácticas actuales sino que aseguraría también que dichas prácticas actuales son seguras.

- Que el propósito de esto es hacer posible la “adición discrecional” de vitaminas y minerales a los alimentos por razones distintas a las mencionadas actualmente en los “Principios básicos”, a la vez que se mantienen los principios de salud y seguridad. La adición discrecional de vitaminas y minerales a los alimentos generalmente ofrecería a los consumidores una mayor posibilidad de elección y una variedad más amplia de alimentos con vitaminas y minerales añadidos a niveles seguros.

- Que se utilice un enfoque basado en el riesgo para preservar la intención de los Principios de impedir la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos. De esta forma, disminuiría el peligro de riesgos para la salud derivados de un exceso, una carencia o un desequilibrio de nutrientes.

- Que el enfoque basado en el riesgo incluya, por ejemplo:

- restricciones acerca de los alimentos en los que se permite disponer de vitaminas y minerales añadidos de forma discrecional por el fabricante,
- qué nutrientes pueden añadirse, y
- los niveles en las que pueden añadirse los nutrientes permitidos.

- Que la aplicabilidad de los Principios a la adición no tradicional o indirecta de nutrientes esenciales debería afirmarse, ya que dichos métodos han ido adquiriendo cada vez más importancia. Se llamó la atención sobre la necesidad de posibles restricciones adicionales a este tipo de enriquecimiento nutricional, por ejemplo, su prohibición para determinado tipo de alimentos.

3. Tomando como base los debates de la reunión (párrs. 130 a 133 de ALINORM 09/32/26), el Comité acordó crear un grupo de trabajo electrónico (GTE) dirigido por Canadá para revisar el Documento de debate y la Propuesta de nuevo trabajo con miras a enmendar los Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, teniendo en cuenta las observaciones realizadas en la reunión, para su examen en la 31ª reunión del CCNFSDU.

4. Puesto que el Comité no mostró un fuerte apoyo al examen de la adición no tradicional e indirecta de nutrientes esenciales dentro de los Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, el Documento de debate y la Propuesta se limitarían en esta ocasión al problema del enriquecimiento discrecional.

## GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO

5. En marzo de 2009, Canadá invitó a todos los miembros del CCNFSDU interesados en participar en el GTE a proporcionar su información de contacto para el 3 de abril de 2009. Los siguientes países y organizaciones mostraron su interés por participar en el GTE: Alemania, Argentina, Australia, Bélgica, Brasil, la Comunidad Europea, los Estados Unidos de América, Grecia, Irán, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, la República de Corea, Sudáfrica, Tailandia, la CIAA (Confederación de Industrias Agroalimentarias de la UE), el CNR (Consejo para una Nutrición Responsable), EuSalt (European Salt Producers' Association), la IADSA (International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations), la IDF (International Dairy Federation), las ISDI (International Special Dietary Foods Industries) y la OMS (Organización Mundial de la Salud).

6. Se invitó a los participantes en el GTE a realizar observaciones sobre el Documento de debate y el Documento de proyecto, "Propuesta de nuevo trabajo con miras a enmendar los Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos", para el 31 de julio de 2009.

7. En concreto, se solicitó a los participantes la realización de observaciones acerca de los apartados 1 a 3 del Documento de proyecto, "Finalidad y ámbito de aplicación del nuevo trabajo propuesto", "Pertinencia y actualidad" y "Las principales cuestiones que se deben tratar".

### Primera ronda de observaciones

8. Se recibieron observaciones de Alemania, Argentina, Australia, la Comunidad Europea, los Estados Unidos de América, Irán, Nueva Zelanda, Suecia, la IADSA y la IDF. Los diez miembros y observadores que realizaron las observaciones estaban en general a favor de comenzar a elaborar la propuesta de nuevo trabajo para enmendar los Principios generales, de manera que se debatiera en la 31ª reunión del CCNFSDU. Se enviaron varias sugerencias que proponían revisiones del Documento de debate y de la Propuesta de nuevo trabajo (el Documento de proyecto) para proporcionar mayor claridad en relación con la intención propuesta, además de examinar otros factores. Concretamente, se realizaron las siguientes observaciones:

- La necesidad de aclarar si la intención de la Propuesta era la de afirmar que los Principios actuales resultan aplicables tanto a la adición obligatoria como voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos
- La necesidad de aclarar las diferencias y similitudes en los Principios entre el enriquecimiento obligatorio y el voluntario, y, posiblemente, la inclusión de una referencia a esto en los Principios
- El examen de la revisión de la definición de "enriquecimiento", de manera que su objetivo no esté limitado a evitar o corregir la carencia demostrada de un nutriente esencial sino que englobe otros beneficios para la salud pública que estén demostrados mediante datos científicos pertinentes
- La necesidad de aclarar si la intención de la Propuesta es la de elaborar otros principios generales que orienten la adición voluntaria/discrecional de nutrientes esenciales o establecer unas directrices específicas relativas a los nutrientes, los alimentos y los niveles permitidos con la intención de aplicarlas a escala internacional
- La necesidad de que los Principios incluyan el concepto de "enfoque basado en la ciencia" para incorporar, además de los riesgos para la salud, los posibles beneficios para la salud del enriquecimiento discrecional/voluntario

- El examen de la armonización de la terminología con la utilizada en las Directrices de la OMS/FAO sobre el enriquecimiento de los alimentos con micronutrientes, especialmente el “enriquecimiento voluntario en el que la decisión procede de los consumidores y la industria”
- El mantenimiento del enfoque actual de los Principios en los nutrientes esenciales en general, y no únicamente en las vitaminas y los minerales
- La reafirmación de que los Principios resultan aplicables a todos los alimentos, incluidos los de los lactantes y los niños pequeños
- Es posible que el Comité deba debatir en este tema del programa si sería deseable solicitar a la FAO/OMS la elaboración de niveles máximos de ingesta de nutrientes acordados internacionalmente [que deberían basarse en el documento de la OMS/FAO “A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances”, de 2006].

9. Canadá utilizó las observaciones anteriores, además de otras sugerencias realizadas por los participantes del GTE relativas a la redacción y a la claridad, al revisar el Documento de debate y el Documento de Proyecto, “Propuesta de nuevo trabajo con miras a enmendar los Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos”. Estos se entregaron a todos los participantes del GTE el 24 de agosto de 2009, solicitándose una segunda ronda de observaciones para el 11 de septiembre de 2009.

### Segunda ronda de observaciones

10. Se recibieron observaciones acerca del anteproyecto de documento de debate y de documento de proyecto revisados por parte de Argentina, Australia, la Comunidad Europea, los Estados Unidos de América, la IDF y el CNR.

11. Además de unas observaciones sobre la redacción muy útiles y de sugerencias de mayor claridad, las observaciones fueron las siguientes:

- El apoyo al mantenimiento del enfoque actual de los *Principios* en los nutrientes esenciales en general en lugar de únicamente en las vitaminas y los minerales.
- La revisión de los *Principios* es oportuna para orientar la adición voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos.
- Los criterios que rigen el enriquecimiento obligatorio deben seguir formando parte de la responsabilidad de las autoridades nacionales, por lo que se cuestiona la necesidad de ampliar los Principios básicos mediante una diferenciación detallada entre los principios para el enriquecimiento obligatorio y aquellos para el voluntario.
- La selección de los alimentos adecuados para el enriquecimiento y la selección de los nutrientes que deben añadirse dependerá de la situación local, nacional o regional, por lo que se cuestiona la necesidad de proporcionar información específica de los criterios y los principios del enriquecimiento voluntario.
- La revisión de los Principios básicos puede conducir a una reflexión sobre si existe la necesidad de conservar las definiciones y las razones para añadir vitaminas y minerales a los alimentos.
- En relación con la fijación de niveles máximos y mínimos de adición, los *Principios* deben orientar a las autoridades nacionales al examinar si determinadas prácticas podrían

inducir a error al consumidor y al llevar a cabo su propia evaluación de riesgos, que podría incluir la fijación de niveles máximos.

- La lista de modelos que utilizan un enfoque basado en el riesgo deben incluir la publicación: Richardson, D. P. Risk management of vitamins and minerals: a risk categorisation model for the setting of maximum levels in food supplements and fortified foods. Food Science and Technology Bulletin: Functional Foods 4 (6) 51-66, 2007.

- El nuevo trabajo propuesto debe incluir una solicitud a la FAO/OMS para que establezca valores del nivel máximo de ingesta (UL) y de la ingesta máxima observada (HOI) reconocidos internacionalmente. La ausencia de UL en algunos nutrientes se malinterpreta habitualmente, pensando que indica que no existen datos suficientes para evaluar el riesgo. Esta conclusión era válida para algunas vitaminas e ingredientes bioactivos únicamente antes de la publicación del documento de evaluación de riesgos de nutrientes de la FAO/OMS que define la HOI.

- La necesidad de aclarar si los *Principios* resultan aplicables a los complementos alimentarios con vitaminas y minerales.

### **Revisión del Documento de debate y de la Propuesta de nuevo trabajo con miras a enmendar los *Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos***

12. Sirviéndose de las observaciones adicionales recibidas durante la segunda ronda, a Canadá le complace ofrecer las versiones revisadas del Documento de debate y de la Propuesta de nuevo trabajo con miras a enmendar los Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, para su debate en la 31ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales.

## DOCUMENTO DE DEBATE

### Propuesta revisada de nuevo trabajo con miras a enmendar los Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 09-1987)

#### Introducción

1. Los *Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 09-1987) (*en adelante, los Principios*) proporcionan orientaciones para mantener o mejorar la calidad nutricional general de los alimentos mediante la adición de nutrientes esenciales para fines de enriquecimiento (como se define actualmente en los *Principios*), restitución y equivalencia nutricional. Los *Principios* también abarcan la adición de nutrientes esenciales a los alimentos destinados a fines especiales para asegurar un contenido adecuado y apropiado de nutrientes. Los *Principios* tienen por objeto, además, impedir la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos, disminuyendo así el peligro de riesgos para la salud debidos a excesos, deficiencias o desequilibrios de nutrientes. Estos *Principios* también establecen que deben aplicarse a todos los alimentos a los que se añadan nutrientes esenciales. Por tanto, todo nuevo principio propuesto debe tener en cuenta los alimentos para lactantes y niños pequeños.
2. Desde la introducción de los *Principios* en 1987 y las posteriores enmiendas en 1989 y 1991, se ha alcanzado un mayor conocimiento de la función que desempeñan los nutrientes de los alimentos en la reducción del riesgo de enfermedades y riesgos para la salud. Los cambios en el estilo de vida y en los hábitos alimenticios también han dado lugar a un creciente interés por parte de la industria alimentaria en ofrecer a los consumidores una selección más amplia de alimentos enriquecidos.
3. Algunas jurisdicciones (por ejemplo, la Comunidad Europea y Argentina) permiten la adición de nutrientes esenciales a los alimentos por razones distintas de las indicadas en los *Principios*, como es el caso de las adiciones voluntarias (discrecionales) para proporcionar a los consumidores una mayor variedad de alimentos con vitaminas y minerales añadidos. Algunas de estas jurisdicciones indican que las restricciones en el enriquecimiento voluntario solo se deben justificar sobre la base de la seguridad y por la posibilidad de confundir a los consumidores. Por tanto, los *Principios* han dejado de abordar todas las situaciones en las que los nutrientes esenciales se añaden a los alimentos. Por ello, quizá sea oportuna una revisión de los *Principios*, incluyendo la ampliación de los Principios básicos para orientar la adición voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos.
4. Existe una aparente laguna en los *Principios* en el hecho de que no se trata expresamente la cuestión del enriquecimiento “obligatorio” frente al “voluntario” realizado por los fabricantes. El enriquecimiento voluntario se da cuando un fabricante decide libremente enriquecer un alimento o unos alimentos. En algunos casos, la decisión de realizar el enriquecimiento voluntario procede del Gobierno, pero con mayor frecuencia parece ser el resultado de un interés creciente por parte de los consumidores y la industria alimentaria por disponer de una mayor selección de alimentos con vitaminas y minerales añadidos con posibles beneficios para la salud.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> *Guidelines on Food Fortification with Micronutrients*. Editado por Lindsay Allen et ál. OMS/FAO. 2006, pág. 250.

## Tipos de enriquecimiento

5. Actualmente, los Principios definen la “fortificación o enriquecimiento” como “la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento, con el fin de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población”. En comparación con esto, la definición de “enriquecimiento” en la publicación de la OMS/FAO “Guidelines on Food Fortification with Micronutrients”, de 2006, amplía la definición para que incluya otros beneficios para la salud pública. Por tanto, puede ser conveniente examinar, en un nuevo trabajo, si existe la necesidad de revisar la definición de estos términos.

6. Además, la sección 6 de los Principios establece actualmente que “el enriquecimiento debería incumbir a las autoridades nacionales” y no parece proporcionar un conjunto integral de principios previstos para la adición obligatoria y voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos.

7. Al examinar si deberían revisarse el encabezamiento y determinadas partes del texto de la sección 6 de los Principios y si deberían añadirse otras disposiciones, puede ser importante reconocer diversos tipos de enriquecimiento obligatorio y voluntario. Por ejemplo, los tipos de enriquecimiento descritos en la publicación de la OMS/FAO de 2006 son:

- El enriquecimiento obligatorio de un producto completo (p. ej., la necesidad de enriquecimiento con yodo de toda la sal de calidad alimentaria para el consumo humano)
- El enriquecimiento obligatorio aplicado únicamente a un alimento identificado y etiquetado de cierto modo (p. ej., la necesidad de enriquecimiento con ácido fólico y otro micronutrientes de los productos integrales identificados y etiquetados como “enriquecidos”)
- El enriquecimiento voluntario en el que la decisión procede del Gobierno (p. ej., el enriquecimiento voluntario de la margarina con determinadas vitaminas solubles en la grasa)
- El enriquecimiento voluntario en el que la decisión procede de los consumidores y la industria (p. ej., la adición voluntaria de calcio al zumo de naranja)

8. El primer paso de cualquier propuesta de nuevo trabajo puede consistir en aclarar en primer lugar las similitudes y las diferencias entre los principios del enriquecimiento obligatorio y los del voluntario. Por ejemplo, algunos principios, como la conveniencia del uso de la evaluación científica de los riesgos para orientar la toma de decisiones, pueden resultar aplicables a todos, mientras que la naturaleza y la amplitud de las necesidades de salud pública normalmente serán diferentes entre la adición voluntaria y la obligatoria.

9. Como se ha hecho constar antes, uno de los fines de la revisión de los Principios sería el de reafirmar que estos engloban el enriquecimiento voluntario. Otro consistiría en examinar la necesidad de ampliar la definición de enriquecimiento para que comprenda el objetivo de alcanzar las ingestas de nutrientes recomendadas y reducir el riesgo de ingestas insuficientes, tal como lo demuestren los datos científicos pertinentes, además de “prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población”.

10. El enriquecimiento voluntario puede proporcionar a los consumidores una mayor elección y una variedad más amplia de alimentos con nutrientes esenciales añadidos (p. ej., vitaminas y minerales). El hecho de que esto resulte beneficioso o no para su salud dependerá de varios factores. La situación socioeconómica, los estilos de vida y los hábitos alimenticios podrían poner a algunos sectores de la población en un elevado riesgo de no cumplir las ingestas recomendadas de algunos

nutrientes esenciales. Además, los beneficios para la salud pueden ir más allá de la mera prevención o corrección de una deficiencia de vitaminas o minerales.

### **Límites y niveles de enriquecimiento**

11. Para mantener la finalidad de los Principios, el posible nuevo trabajo debe examinar los avances científicos en la evaluación de riesgos asociados a nutrientes, ya que pueden guardar relación con la actualización de dichos Principios. A este respecto, conviene tener en cuenta que las Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y minerales también establecen principios para fijar unos niveles máximos en función de una evaluación científica de los riesgos. Debe fomentarse un enfoque basado en el riesgo que identifique los parámetros que deberían examinarse e introducirse en el enriquecimiento voluntario para reducir el peligro de riesgos para la salud derivados de un exceso o un desequilibrio en los nutrientes del régimen alimentario, o debidos a un cambio en los patrones dietéticos que resulten en un exceso, una insuficiencia o un desequilibrio en el régimen alimentario, lo que podría ser el resultado de la adición indiscriminada de nutrientes esenciales. Dicho enfoque incluiría el examen de criterios o principios relacionados con:

- a) la selección de los alimentos adecuados para el enriquecimiento,
- b) la selección de los nutrientes que deben añadirse, y
- c) el cálculo de los niveles en los que pueden añadirse los nutrientes permitidos.

12. Ya existen varios modelos al respecto que aplican un enfoque basado en el riesgo (Flynn et ál., 2003; Health Canada, 2005; Comisión Europea, 2006; Rasmussen et ál., 2006; Kloosterman et ál., 2007; Richardson, 2007].

13. De igual modo, para mantener el objetivo de los Principios consistente en ayudar a evitar prácticas que puedan inducir a error o decepcionar al consumidor, puede citarse en los Principios generales la necesidad de un enfoque basado en la evidencia para determinar la validez de unas razones sanitarias para la adición voluntaria. Por otro lado, es posible que algunos países no dispongan siempre de datos suficientes para llevar a cabo evaluaciones científicas de los riesgos. Por tanto, el Comité deberá examinar las implicaciones de los datos insuficientes cuando están relacionados con estos principios para el enriquecimiento.

### ***Alimentos susceptibles de enriquecimiento voluntario***

14. Se podría examinar también la cuestión de si existe la necesidad de elaborar principios relativos a la prohibición del enriquecimiento voluntario de determinados tipos de alimentos, y si fuera así, cuáles (p. ej., las bebidas que superen un contenido en alcohol determinado, los alimentos que se considere que tienen un valor nutricional insignificante, los alimentos que superen un nivel concreto de nutrientes o componentes agravantes del riesgo, como el sodio, las grasas saturadas y trans, el azúcar, etc.). También se podría examinar la posibilidad de que existan circunstancias en las que resulte necesario excluir los alimentos básicos debido a su omnipresencia en el suministro de alimentos y la posibilidad de que su enriquecimiento voluntario pudiera implicar una exposición a ingestas elevadas asociadas al riesgo de efectos nocivos para la salud. Lo anterior debería equilibrarse con el riesgo de eliminar posibles oportunidades de cubrir grupos de destino específicos, por ejemplo, un alimento usado comúnmente por los miembros de un grupo de una subpoblación, que pudiera beneficiarse del enriquecimiento de un alimento que es más beneficioso para ellos.

### ***Nutrientes esenciales permitidos en el enriquecimiento voluntario: establecimiento de niveles de adición máximos y mínimos***

15. Un enfoque basado en el riesgo tendría en cuenta todas las fuentes de exposición, incluyendo las ingestas de complementos y el nivel máximo de ingesta (UL) en los casos en que hayan sido establecidos. Dicho enfoque puede aportar una orientación con respecto a la necesidad de fijar niveles de adición máximos.

16. Al establecer niveles máximos de adición de enriquecimiento voluntario, también se tendrían que examinar los factores que deberían tenerse en cuenta cuando aún no haya ningún valor científicamente establecido con respecto al UL de un nutriente, y si hay necesidad de establecer niveles máximos de nutrientes cuando parezca que el riesgo de efectos nocivos, incluso a niveles elevados de ingesta, es demasiado bajo o inexistente de acuerdo con los datos disponibles.

17. El trabajo propuesto también debe examinar si existe la necesidad de revisar o añadir principios para el establecimiento de niveles mínimos de adición de nutrientes. Por ejemplo, la sección 3.2 establece actualmente que “el nutriente esencial deberá estar presente en concentraciones que no den lugar a una ingestión excesiva o insignificante del nutriente esencial añadido, considerando las cantidades derivadas de otros alimentos de la dieta”.

18. Debe examinarse si el consumidor puede ser inducido a error en relación con la calidad nutricional del alimento enriquecido y si se necesitan otros principios para tratar esta cuestión. Por ejemplo, ¿el nivel mínimo debería ser igual a la cantidad obligatoria para una declaración de propiedades o declaración del nutriente en el etiquetado nutricional? ¿Qué otros criterios se podrían examinar?

### **Asesoramiento científico**

19. Es posible que el Comité deba debatir en este tema del programa si sería deseable solicitar a la FAO/OMS el establecimiento de niveles máximos de ingesta internacionales, que se podrían utilizar como referencia en el informe del Taller técnico conjunto FAO/OMS sobre evaluación de riesgos nutricionales de 2005.

### **Resumen**

20. El presente documento de debate identifica las razones por las que se deberían revisar los Principios del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos y plantea varias cuestiones que se deberían examinar para enmendar o aclarar los Principios. Al revisar los Principios, se deben examinar varios objetivos. Aunque se reconozcan el deseo, por parte de algunos consumidores, de una variedad más amplia de alimentos con nutrientes esenciales añadidos y el interés de la industria en no tener barreras no justificables para la comercialización, es igualmente importante evitar la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos para proteger la salud, así como garantizar que los consumidores conozcan perfectamente la calidad nutricional de los alimentos a los que se añaden nutrientes esenciales.

### **Referencias**

Comisión Europea. DG de Sanidad y Protección de los Consumidores (2006). *Discussion Paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs*.

Finley, J. W., Sigrid-Keck, A., Robbins, R. J. y Hintze, K. J. (2005). Selenium enrichment of broccoli: Interactions between selenium and secondary plant compounds. *J Nutr* 135: 1236-1238.

Flynn, A., Moreiras, O., Stehle, P., Fletcher, R. J., Miller, D. J. G., Rolland, V. (2003). Vitamins and minerals: A model for safe addition to foods. *Eur J Nutr* 42: 118-130.

Health Canada. (2005). *Addition of vitamins and minerals to foods – Health Canada's proposed policy and implementation plans.*

Kloosterman, J., Fransen, H. P., de Stoppelaar, J., Verhagen, H. y Rompelberg, C. (2007). Safe addition of vitamins and minerals to foods: Setting maximum levels for fortification in the Netherlands. *Eur J Nutr* 46: 220-229.

Rasmussen, S. E., Andersen, N. L., Dragsted, L. O. y Larsen, J. C. (2006). A safe strategy for addition of vitamins and minerals to foods. *Eur J Nutr* 45: 123-135.

Richardson, D. P., Risk management of vitamins and minerals: a risk categorisation model for the setting of maximum levels in food supplements and fortified foods. *Food Science and Technology Bulletin: Functional Foods* 4 (6) 51-66, 2007.

Organización Mundial de la Salud/Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, *Guidelines on Food Fortification with Micronutrients.* Editado por Lindsay Allen, Bruno de Benoist, Omar Dary y Richard Hurrell. 2006.

## DOCUMENTO DE PROYECTO

### PROPUESTA REVISADA DE NUEVO TRABAJO CON MIRAS A ENMENDAR LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987)

#### 1. FINALIDAD Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL NUEVO TRABAJO PROPUESTO

Los *Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 09-1987) (*en adelante, los Principios*) proporcionan orientaciones para mantener o mejorar la calidad nutricional general de los alimentos mediante la adición de nutrientes esenciales para fines de enriquecimiento (como se define en los *Principios*), restitución y equivalencia nutricional. Los *Principios* también abarcan la adición de nutrientes esenciales a los alimentos destinados a fines especiales para asegurar un contenido adecuado y apropiado de nutrientes. Los *Principios* tienen por objeto impedir la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos, disminuyendo así el peligro de riesgos para la salud debidos a excesos, deficiencias o desequilibrios de nutrientes esenciales. Está previsto que los *Principios* se apliquen a todos los alimentos a los que se añadan nutrientes esenciales. Por tanto, todo nuevo principio propuesto debe tener en cuenta los alimentos para lactantes y niños pequeños.

Algunas jurisdicciones (por ejemplo, la Comunidad Europea y Argentina) permiten la adición de nutrientes esenciales a los alimentos por razones distintas de las indicadas en los *Principios*, como es el caso de las adiciones voluntarias (discrecionales) para proporcionar a los consumidores una mayor variedad de alimentos con vitaminas y minerales añadidos. Algunas de estas jurisdicciones indican que las restricciones en el enriquecimiento voluntario solo se deben justificar sobre la base de la seguridad y por la posibilidad de confundir a los consumidores. Por tanto, los *Principios* han dejado de abordar todas las situaciones en las que los nutrientes esenciales se añaden a los alimentos. Quizá sea oportuna una revisión de los *Principios*, incluyendo la ampliación de los *Principios* básicos para orientar la adición voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos.

Existe una aparente laguna en los *Principios* en el hecho de que no se trata expresamente la cuestión del enriquecimiento obligatorio frente al voluntario realizado por los fabricantes. El enriquecimiento voluntario se da cuando un fabricante decide libremente enriquecer un alimento o unos alimentos. En algunos casos, la decisión de realizar el enriquecimiento voluntario procede del Gobierno, pero con mayor frecuencia parece ser el resultado de un interés creciente por parte de los consumidores y la industria alimentaria por disponer de una mayor selección de alimentos con vitaminas y minerales añadidos con posibles beneficios para la salud.<sup>1</sup>

Desde la introducción de los *Principios* en 1987 y las posteriores enmiendas en 1989 y 1991, se ha producido una serie de cambios en la disponibilidad de los alimentos enriquecidos en los distintos países y en los enfoques relativos al control de la adición de nutrientes esenciales a alimentos.

Además, los *Principios* no tienen en cuenta los avances científicos en la evaluación de riesgos asociados a nutrientes, incluidas las normas pertinentes recientemente adoptadas por organismos científicos competentes para los niveles máximos de ingesta. A este respecto, el Comité apoya

---

<sup>1</sup> *Guidelines on Food Fortification with Micronutrients*. Editado por Lindsay Allen et ál. OMS/FAO. 2006, pág. 250.

también un examen posterior de la conveniencia y la viabilidad del establecimiento de niveles máximos de ingesta internacionales mediante el asesoramiento científico proporcionado por la OMS y la FAO.

En vista de la mayor adición de nutrientes que se da actualmente en muchos países, deben ampliarse los *Principios* para que incluyan principios para la adición voluntaria de nutrientes esenciales que no cumplan los criterios actuales de enriquecimiento, restitución, equivalencia nutricional o alimento destinado a fines especiales. La intención de los Principios de “impedir la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos, disminuyendo así el peligro de riesgos para la salud debidos a excesos, deficiencias o desequilibrios de nutrientes esenciales” sería aplicable igualmente al respecto, pero se necesitarían medios diferentes para hacer realidad esa intención; p. ej., la aplicación de niveles máximos de ingesta.

El objetivo de este nuevo trabajo propuesto no consiste en sustituir los “Principios básicos”, basados en la salud pública, sino en ampliarlos para que incluyan también los principios para la adición voluntaria segura de nutrientes esenciales con el fin de alcanzar las ingestas de nutrientes recomendadas y reducir el riesgo de ingestas insuficientes, en función de lo demostrado por datos científicos pertinentes, además de “prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población”. Estos principios reconocerían y fomentarían la adición voluntaria segura y racional de nutrientes esenciales a los alimentos.

## 2. PERTINENCIA Y ACTUALIDAD

El trabajo está en consonancia con el mandato del CCNFSDU que estipula:

- (a) estudiar los problemas nutricionales concretos que le asigne la Comisión y asesorar a esta sobre asuntos generales de nutrición; y
- (b) redactar disposiciones generales, según convenga, acerca de los aspectos nutricionales de todos los alimentos.

El trabajo es oportuno debido al incremento en la adición voluntaria de nutrientes esenciales para fines distintos de los establecidos en los *Principios* (concretamente, para el enriquecimiento [como se define actualmente], la restitución, la equivalencia nutricional o fines especiales).

Es esencial que los consumidores estén protegidos frente a los riesgos para la salud derivados de los excesos o desequilibrios de nutrientes. La adición de un nutriente esencial a un alimento con cualquier fin debe tener en cuenta todos los riesgos correspondientes para la salud.

## 3. LAS PRINCIPALES CUESTIONES QUE SE DEBEN TRATAR

El trabajo consistiría en una revisión de los Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos en la que se examinase la adición de nutrientes esenciales a los alimentos con fines distintos de los citados en los *Principios* actuales, incluido el examen de los medios para proteger a los consumidores frente a los excesos, deficiencias y desequilibrios.

Tal como se hizo constar en el documento de debate, uno de los objetivos de la revisión de los *Principios* consistiría en la reafirmación de que estos comprenden el enriquecimiento voluntario. El Comité podría examinar también la necesidad de aclarar en primer lugar las similitudes y las diferencias entre los principios del enriquecimiento obligatorio y los del voluntario. Por ejemplo, algunos principios, como la conveniencia del uso de la evaluación científica de los riesgos para orientar la toma de decisiones, pueden resultar aplicables a todos, mientras que la naturaleza y la

amplitud de las necesidades de salud pública normalmente serán diferentes entre la adición voluntaria y la obligatoria.

Otro objetivo de la revisión consistiría en examinar la necesidad de ampliar la definición de enriquecimiento para que comprenda el objetivo de alcanzar las ingestas de nutrientes recomendadas y reducir el riesgo de deficiencia, además de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población.

Para conservar la finalidad de los *Principios*, el posible nuevo trabajo debe examinar también los avances científicos en la evaluación de riesgos asociados a nutrientes. Dicho enfoque incluiría el examen de criterios o principios relacionados con:

- la selección de los alimentos adecuados para el enriquecimiento (p. ej., el establecimiento de criterios para la inclusión y/o exclusión de dichos alimentos),
- la selección de los nutrientes que deben añadirse, y
- el cálculo de los niveles en los que pueden añadirse los nutrientes permitidos.

Finalmente, debe examinarse si el consumidor puede ser inducido a error en relación con la calidad nutricional del alimento enriquecido y si se necesitan otros principios para tratar esta cuestión (p. ej., principios relativos al etiquetado y a las declaraciones de propiedades).

#### **4. EVALUACIÓN CON RESPECTO A LOS CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS**

El nuevo trabajo propuesto asistiría a los Gobiernos en la formulación de políticas relativas a la adición obligatoria y voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos.

Es más, el nuevo trabajo reduciría los impedimentos al comercio internacional proporcionando una orientación clara sobre las consideraciones que deben abordarse en relación con todo lo anterior.

#### **5. PERTINENCIA CON RESPECTO A LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CODEX**

El nuevo trabajo propuesto sobre los *Principios* guarda coherencia con la visión estratégica y los objetivos marcados en el Plan estratégico (2008-2013) de la Comisión del Codex Alimentarius. Contribuiría a: Objetivo 1.- Fomentar marcos reglamentarios racionales y Objetivo 2.- Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos.

#### **6. INFORMACIÓN SOBRE LA RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y LOS DOCUMENTOS EXISTENTES DEL CODEX**

Los *Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* pueden ser tenidos en consideración por este Comité y otros Comités del Codex a la hora de elaborar o revisar directrices y normas del Codex. Además, la revisión de estos principios puede tener en cuenta textos del Codex relacionados, como las *Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y minerales* y las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños*.

#### **7. IDENTIFICACIÓN DE LA RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y OTROS DOCUMENTOS DEL CODEX**

No se prevé ninguna.

**8. IDENTIFICACIÓN DE TODA NECESIDAD DE CONTRIBUCIONES TÉCNICAS A UNA NORMA PROCEDENTES DE ORGANIZACIONES EXTERIORES, A FIN DE QUE SE PUEDAN PROGRAMAR ESTAS CONTRIBUCIONES**

El Comité apoya un examen posterior de la conveniencia y la viabilidad del establecimiento de niveles máximos de ingesta internacionales mediante el asesoramiento científico proporcionado por la OMS y la FAO.

**9. CALENDARIO PROPUESTO PARA LA REALIZACIÓN DE ESOS NUEVOS TRABAJOS, COMPRENDIDA LA FECHA DE SU INICIO; LA FECHA PROPUESTA PARA LA ADOPCIÓN EN EL TRÁMITE 5 Y LA FECHA PROPUESTA PARA LA ADOPCIÓN POR PARTE DE LA COMISIÓN**

Sujeto a su aprobación en esta (31<sup>a</sup>) reunión del Comité, el nuevo trabajo podría comenzar tras el 33<sup>o</sup> período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (2010). Las propuestas de enmiendas a los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* podrían distribuirse para recabar observaciones de los Gobiernos en el Trámite 3 en 2011 a continuación de la 32<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU (2010). Se anticipa que la 33<sup>a</sup> o la 34<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU (2012; 2013) podría adelantar el documento al Trámite 5, y que la 35<sup>a</sup> o la 36<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU (2014; 2015) podría adelantar el documento al Trámite 8. Se requeriría, por lo tanto, un período total de cuatro a cinco años para completar este trabajo.

**Plazos propuestos:**

**Fecha de inicio:** 2010

**Fecha propuesta de adopción en el trámite 5:** 2012-2013

**Fecha propuesta de adopción por la Comisión:** 2014-2015