

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS****COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS
PARA RÉGIMENES ESPECIALES****35.ª reunión****Bad Soden am Taunus, Alemania****4-8 de noviembre de 2013****DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE UN POSIBLE VALOR DE REFERENCIA DE NUTRIENTES
PARA EL POTASIO CON RELACIÓN AL RIESGO DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES
Preparado por los Estados Unidos de América****I. INTRODUCCIÓN**

En la 35.ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), celebrada en 2012, el Comité convino en examinar en su siguiente reunión un documento de debate preparado por los Estados Unidos de América acerca de un posible valor de referencia de nutrientes (VRN) para el potasio con relación a las enfermedades no transmisibles (ENT) y en examinar las fuentes de datos adecuadas de la FAO/OMS así como de organismos científicos competentes reconocidos (OCCR) (párrafo 73 de REP 13/NFSDU). El Comité acordó que la cuestión relativa a si podrían establecerse VRN en función de la idoneidad del régimen alimentario y la reducción del riesgo de ENT debía ser objeto de debate en un momento posterior (párrafo 77 de REP 13/NFSDU).

El objetivo del presente documento es presentar antecedentes e información que ayuden al CCNFSDU a decidir en su 35.ª reunión si debe proponer un nuevo trabajo para examinar la posibilidad de establecer un VRN-ENT para el potasio. Asimismo, el anexo al presente documento de debate incluye una propuesta de documento de proyecto de nuevo trabajo para su examen por parte del Comité.

II. ANTECEDENTES**Trabajo del Codex con relación a la Estrategia mundial de la OMS sobre régimen alimentario, actividad física y salud**

La resolución 57.17 de la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud (en adelante, la “Estrategia mundial”) y solicitó que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) tuviera muy en cuenta todas las acciones basadas en la evidencia para mejorar las normas sanitarias relativas a los alimentos, de acuerdo con el mandato de la Comisión y con los fines y objetivos de la Estrategia mundial (OMS, 2004). La Estrategia mundial señalaba que es posible fortalecer las actividades de salud pública mediante la aplicación de normas internacionales, en particular, las del Codex. Asimismo, identificaba el etiquetado como un área que debía seguir desarrollándose para informar mejor a los consumidores sobre los beneficios y la composición de los alimentos.

En su anteproyecto de plan de acción para la puesta en marcha de la Estrategia mundial, la OMS y la FAO propusieron que el CCNFSDU y el CCFL examinaran la posibilidad de elaborar VRN con fines de etiquetado para nutrientes asociados a un aumento o disminución del riesgo de ENT (CL 2006/44-CAC). En respuesta a esto, la Comisión aprobó un nuevo trabajo para que el CCNFSDU elaborase principios generales para el establecimiento de VRN-ENT y estableciese valores para los nutrientes seleccionados. La primera prioridad era el examen de los VRN-ENT para el sodio y los ácidos grasos saturados. En el 36.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (2013), la Comisión acordó enmendar las Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985) para incluir los principios generales para establecer VRN y añadir VRN-ENT para el sodio y los ácidos grasos saturados (REP 13/CAC).

Possible nuevo trabajo para establecer un VRN-ENT para el potasio

Como parte del trabajo de revisión de la evidencia científica del sodio con relación al riesgo de ENT llevado a cabo por la OMS, el CCNFSDU solicitó a dicho organismo durante su 32.^a reunión, de 2010, que examinase la posibilidad de establecer unos valores de ingesta diaria del potasio para la población general utilizando como base la reducción del riesgo de ENT o la idoneidad del régimen alimentario (párrafo 49 del Apéndice III de REP 11/NFSDU). En 2012, la OMS publicó unas directrices (en adelante, las “Directrices de ingesta de potasio de la OMS”) en las que recomendaba un aumento de la ingesta de potasio procedente de los alimentos y una reducción de la ingesta de sodio a fin de disminuir la tensión arterial y el riesgo de enfermedades cardiovasculares, accidentes cerebrovasculares y cardiopatías isquémicas en los adultos (OMS, 2012). Por tanto, el establecimiento de un VRN-ENT para el potasio serviría para complementar el VRN-ENT del sodio a la hora de ofrecer a los Gobiernos de los Estados miembros del Codex un medio adicional para reducir el problema mundial de las ENT relativas al régimen alimentario.

En las observaciones remitidas el año pasado como miembro de un grupo de trabajo electrónico (GTE), EE. UU. manifestó la opinión de que un VRN para el potasio asociado a unos niveles que reduzcan el riesgo de ENT (y que también satisficieran las necesidades) parece tener mayor relevancia para la salud pública mundial que un posible VRN basado únicamente en las necesidades mínimas. Cabe señalar a modo de ejemplo que, a pesar de que la FAO/OMS no ha establecido un valor de referencia de ingesta diaria para el potasio basado en las necesidades, las directrices recientes de la OMS sobre las ingestas recomendadas de potasio están basadas en el riesgo de ENT. Además, una de las conclusiones del GTE de 2012 sobre los VRN-ENT apuntaba que en ese momento no existía un acuerdo general ni ninguna razón convincente para establecer un VRN basado en el riesgo de ENT y un VRN basado en las necesidades para ningún nutriente (párrafo 109 de CX/NFSDU 12/34/5). No obstante, este posible nuevo trabajo no descarta el examen futuro de un VRN para el potasio basado únicamente en las necesidades si más adelante los miembros del Codex expresasen un interés y una justificación suficientes.

III. CONSIDERACIONES SOBRE EL ESTABLECIMIENTO DE UN VRN-ENT PARA EL POTASIO BASADO EN LOS PRINCIPIOS GENERALES PARA ESTABLECER VRN

Como se ha señalado más arriba, en su 36.^o período de sesiones la Comisión aprobó la enmienda de las Directrices sobre etiquetado nutricional a fin de que incluyan un anexo sobre los Principios generales para establecer los valores de referencia de nutrientes para la población general. Las secciones siguientes ofrecen una revisión y evaluación preliminares de esos principios con relación al potasio. Su objetivo es ayudar al CCNFSDU a decidir sobre la posibilidad de llevar a cabo un nuevo trabajo que contemple el establecimiento de un VRN-ENT para el potasio así como ofrecer un marco para invitar a los miembros del Codex a realizar nuevas aportaciones en un futuro GTE.

1. PREÁMBULO

En el Preámbulo se afirma que los VRN se establecen para la población general, definida como los individuos mayores de 36 meses. Por tanto, un VRN-ENT para el potasio se aplicaría a la población general. Tendría como objetivo ayudar a los consumidores a calcular la contribución relativa del potasio procedente de los diferentes productos alimenticios a la ingesta dietética total sana y a comparar el contenido de potasio entre productos.

En el Preámbulo también se dice que “se anima a los Gobiernos a utilizar los VRN aunque habrá otros que tengan en cuenta la idoneidad de los principios generales, incluidos los niveles de la evidencia exigida, así como otros factores específicos del país o la región a la hora de establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado”. Por consiguiente, el establecimiento de un VRN-ENT para el potasio no impediría que un Gobierno estableciese un valor de referencia diferente para el etiquetado de alimentos basado en el riesgo de ENT o uno basado únicamente en las necesidades, o que decidiese no establecer ningún valor de referencia para el etiquetado de alimentos para el potasio.

2. DEFINICIONES

Las definiciones de los Principios que resultan aplicables al establecimiento de un posible VRN para el potasio son “valores de referencia de ingesta diaria” e “ingesta máxima”.

3. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN

3.1 Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN

Principio general 3.1.1

La sección 3.1.1 recoge lo siguiente: “Se deben tener en cuenta, como fuente primaria, los valores de referencia pertinentes de la ingesta diaria proporcionados por la FAO/OMS y basados en una evaluación reciente de los datos científicos a la hora de establecer VRN”.

Conclusión preliminar sobre la sección 3.1.1: En cuestión de VRN-ENT, se dispone de un asesoramiento científico conjunto de la FAO/OMS muy limitado acerca del potasio. Este se encuentra en un informe de la Consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2002 sobre dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas (OMS, 2003).

Principio general 3.1.2

La sección 3.1.2 articula que “también se podrían tener en cuenta valores de referencia de la ingesta diaria pertinentes que reflejen evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos y que procedan de organismos científicos competentes reconocidos distintos de la FAO/OMS”, dándose mayor prioridad a “los valores establecidos cuando la evidencia se haya evaluado mediante una revisión sistemática”.

En 2012, el CCNFSDU propuso, a efectos prácticos, el siguiente proyecto de definición de “organismo científico competente reconocido” (párrafo 93 de REP 13/NFSDU):

“Organismo científico competente reconocido” (OCCR)

“A los efectos de establecer valores de referencia de nutrientes del Codex, un organismo científico competente reconocido es toda organización apoyada por uno o varios Gobiernos, autoridades nacionales o regionales, la FAO o la OMS para ofrecer, previa solicitud, asesoramiento científico independiente, competente y transparente* sobre los valores de referencia de la ingesta dietética y cuyo asesoramiento está reconocido al usarse en la elaboración de políticas en uno o más países.

* Al recibir asesoramiento científico transparente, el Comité tendría acceso al material examinado por el OCCR a la hora de establecer un valor de referencia de la ingesta diaria para comprender el modo en que se derivó dicho valor.”

Con la intención de ayudar al Comité a decidir acerca de la posibilidad de proponer un nuevo trabajo en el que se examinase el establecimiento de un VRN-ENT para el potasio, EE. UU. ha seleccionado cuatro organizaciones que considera cumplen con el proyecto de definición de trabajo de los OCCR y que han llevado a cabo evaluaciones independientes de los datos científicos sobre la relación entre la ingesta de potasio y el riesgo de ENT.¹

¹ Si el CCNFSDU decide abordar este nuevo trabajo, se podrían tener en cuenta otras evaluaciones independientes de los datos científicos realizadas por organizaciones que se amparen en la definición de trabajo de OCCR.

OCCR examinados en este documento de debate

OCCR	Descripción del OCCR y proceso de elaboración de recomendaciones basadas en datos científicos
Organización Mundial de la Salud (OMS)/Grupo Asesor de Expertos sobre Directrices de Nutrición de la OMS (NUGAG)	http://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/guidelines/en/ (en inglés) http://www.who.int/elena/about/guidelines_process/es/index.html
Institute of Medicine de la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos (IOM)	www.iom.edu/About-IOM.aspx (en inglés) www.iom.edu/About-IOM/Study-Process.aspx (en inglés)
Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)	www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa.htm (en inglés) http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa/efsahow.htm (en inglés)
Consejo Nacional de Investigación Sanitaria y Médica de Australia (NHMRC)	www.nhmrc.gov.au/about/organisation-overview/nhmrcs-role (en inglés)

Conclusión preliminar sobre la sección 3.1.1: Las Directrices de ingesta de potasio de la OMS proporcionan valores de referencia de la ingesta diaria pertinentes que reflejan evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos mediante una revisión sistemática de la evidencia. También se podrían tener en cuenta a la hora de establecer un VRN-ENT para el potasio los valores de referencia de la ingesta diaria y otro tipo de asesoramiento científico afín procedentes de otros OCCR designados, como, por ejemplo, los identificados anteriormente.

3.2.2 Selección de nutrientes y de la base adecuada para el establecimiento de VRN-ENT

Principio general 3.2.2.1

La sección 3.2.2.1 estipula que se deben examinar los siguientes criterios a la hora de seleccionar nutrientes para el establecimiento de VRN-ENT:

- *La evidencia científica convincente³/generalmente reconocida⁴ pertinente o el nivel de evidencia comparable según la clasificación GRADE de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible, que incluye biomarcadores validados del riesgo de enfermedad para al menos un segmento destacado de la población (p. ej., los adultos).*
- *La importancia para la salud pública de la(s) relación(es) entre nutriente y el riesgo de enfermedad no transmisible entre los Estados miembros del Codex.*

³*En el momento de redacción del proyecto de estos Principios generales, se utilizaron la definición y los criterios para la “evidencia convincente” del siguiente informe de la FAO/OMS: Dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas: Serie 916 de informes técnicos de la OMS. OMS, 2003.*

⁴*En estos Principios generales, los términos “evidencia convincente” y “evidencia generalmente reconocida” se consideran sinónimos.*

1.º punto de la sección 3.2.2.1 (solidez de la evidencia)

En relación con el primer criterio 3.2.2.1 sobre la solidez de la evidencia científica de la relación entre nutriente y enfermedad, la Consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2002 sobre dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas concluyó que existe una evidencia convincente de que una ingesta dietética adecuada de potasio reduce el riesgo de enfermedades cardiovasculares (págs. 88-90 de OMS, 2003).

Como se ha comentado anteriormente, las Directrices de ingesta de potasio de la OMS de 2012 proporcionan una evaluación más reciente de la evidencia científica del potasio con relación a las ENT mediante una

revisión sistemática de la evidencia. El Manual de la OMS para la elaboración de directrices explica el proceso que utiliza la OMS para elaborar recomendaciones (OMS, 2012). Este proceso se divide en lo siguiente: 1) una clasificación de la *calidad de la evidencia* extraída en las revisiones sistemáticas realizadas para informar las directrices de la OMS, en las que se utilizan los siguientes descriptores para categorizar la evidencia (“alta”, “media”, “baja” o “muy baja”); y 2) una “clasificación” de la *solidez de la recomendación*. En la revisión sistemática de la OMS para evaluar la relación entre el potasio y la tensión arterial en adultos, un metaanálisis de 21 estudios reveló que un aumento del potasio comportaba una reducción significativa de la tensión arterial sistólica en reposo de 3,49 mmHG (intervalo de confianza [IC] del 95%: 1,82, 5,15) (calidad de la evidencia: alta²) así como una reducción significativa de la tensión arterial diastólica en reposo de 3,02 mmHG (IC del 95%: 1,17, 4,86) (calidad de la evidencia: alta). Los resultados demostraron que, en un amplio intervalo de ingestas de referencia, el aumento de la ingesta de potasio es beneficioso para la tensión arterial. Basándose en la revisión sistemática, la OMS publicó una recomendación *sólida*³ para que se aumentara la ingesta de potasio procedente de los alimentos a fin de reducir la tensión arterial y el riesgo de enfermedades cardiovasculares, accidentes cerebrovasculares y cardiopatías isquémicas en los adultos. En la población infantil, el aumento de la ingesta de potasio reduce escasamente y de forma poco significativa la tensión arterial sistólica. Por tanto, la OMS publicó una recomendación *condicional*⁴ para que se incrementara la ingesta de potasio procedente de los alimentos al objeto de controlar⁵ la tensión arterial en los niños.

Los informes de al menos otros tres OCCR designados parecen respaldar las conclusiones de la FAO y la OMS acerca de la existencia de una evidencia convincente y generalmente reconocida de que el aumento de la ingesta dietética de potasio reduce la tensión arterial y el riesgo de enfermedades cardiovasculares. Una revisión de la evidencia científica acerca de la relación entre el potasio y la tensión arterial realizada en 2005 por el IOM indicaba que existían pruebas generales disponibles procedentes de estudios observacionales, ensayos clínicos y metaanálisis de ensayos que documentaban que unas ingestas de potasio más elevadas conllevan la reducción de la tensión arterial (pág. 212 de IOM, 2005). Además, llegaba a la conclusión de que una ingesta insuficiente de potasio dietético puede aumentar el riesgo de enfermedades cardiovasculares y, especialmente, de accidentes cerebrovasculares (pág. 186 de IOM, 2005). Una opinión científica de la EFSA de 2010 acerca de la justificación de las declaraciones de propiedades saludables concluía que se había establecido una relación causa-efecto entre la ingesta dietética de potasio y el mantenimiento de una tensión arterial normal (EFSA, 2010). Además, de un informe del NHMRC de 2006 se desprendía que el potasio puede moderar el efecto del cloruro sódico sobre la tensión arterial y mitigar la sensibilidad a la sal (NHMRC, 2006).

Conclusión preliminar sobre el 1.º punto de la sección 3.2.2.1 (solidez de la evidencia científica):

Parece que existe una evidencia científica convincente y generalmente reconocida acerca de la relación entre el aumento de la ingesta dietética de potasio y la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular para al menos un segmento destacado de la población (los adultos), lo cual se basa en las revisiones de la evidencia publicadas en la última década por la FAO/OMS, la OMS y otros OCCR designados.

2.º punto de la sección 3.2.2.1 (importancia para la salud pública)

El segundo criterio para la selección de nutrientes para el establecimiento de VRN-ENT es la importancia para la salud pública de la relación o las relaciones entre un nutriente y el riesgo de ENT en los Estados miembros del Codex. En este sentido, las Directrices de ingesta de potasio de la OMS señalaban que el problema de la morbilidad y la mortalidad debidas a la hipertensión y las ENT afines supone en la actualidad uno de los problemas de salud pública más acuciantes a nivel mundial. En estas directrices se afirmaba que casi todas las poblaciones del mundo consumen unos niveles de potasio por debajo de los recomendados y

² Al clasificar la calidad de la evidencia como “alta”, el grupo encargado de la elaboración de las directrices está convencido de que el efecto real se acerca a la estimación de dicho efecto.

³ El informe identifica como recomendación sólida aquella mediante la cual el grupo encargado de la elaboración de las directrices muestra su convencimiento de que los efectos deseables de su observancia superan a los efectos no deseados.

⁴ El informe considera recomendación *condicional* aquella mediante la cual el grupo encargado de la elaboración de las directrices concluye que los efectos deseables de su observancia probablemente superan a los efectos no deseados, pero sin estar seguro de que compense seguir la recomendación.

⁵ En esta recomendación, “control” alude a la prevención de una subida perjudicial de la tensión arterial con el paso de los años.

que un aumento de la ingesta de potasio puede reducir la tensión arterial, reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular y mitigar los efectos negativos de una ingesta elevada de sodio. La importancia del potasio para la salud pública mundial queda demostrada además con la solicitud de los Estados miembros y el CCNFSDU a la OMS para que elabore unas directrices sobre la ingesta de potasio a fin de informar las intervenciones en materia de salud pública y las políticas orientadas a la reducción del riesgo de ENT.

Las siguientes declaraciones de propiedades saludables permitidas por Gobiernos de Estados miembros del Codex pueden ilustrar la importancia de la ingesta de potasio para la salud pública debido a su relación con el riesgo de ENT. Los dos primeros ejemplos muestran cómo el establecimiento de un VRN para el sodio y el potasio podría contribuir a que los consumidores eligieran alimentos ricos en potasio que posean un bajo contenido en sodio y a un régimen alimentario general sano que reduzca el riesgo de ENT.

Gobierno de Estado miembro del Codex	Ejemplos de declaraciones de propiedades saludables sobre el potasio permitidas
Estados Unidos de América	“Los regímenes alimentarios que incluyen alimentos que son una fuente rica de potasio y que contienen un nivel bajo en sodio pueden reducir el riesgo de hipertensión y accidentes cerebrovasculares”. http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/LabelingNutrition/ucm073606.htm (en inglés)
Canadá	“Una dieta sana que contenga alimentos con un alto contenido en potasio y un contenido bajo en sodio puede reducir el riesgo de hipertensión, un factor de riesgo en los accidentes cerebrovasculares y las cardiopatías”. http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/2012-sodium-reduction-indust-eng.php#a73 (en inglés)
Unión Europea	“El potasio contribuye al mantenimiento de una tensión arterial normal”. http://ec.europa.eu/nuhclaims/ (en inglés)

Además, entre los alimentos que son fuente destacada de potasio están la fruta y las verduras. El aumento del consumo de estas categorías de alimentos aparece recogido en la Estrategia mundial de la OMS y en las directrices dietéticas de muchos Estados miembros del Codex.

Conclusión preliminar sobre el 2.º punto de la sección 3.2.2.1 (importancia para la salud pública):

Parece existir un creciente reconocimiento de la importancia de la relación entre el potasio dietético y la reducción del riesgo de enfermedades cardiovasculares, así como un mayor reconocimiento de que el aumento de la ingesta dietética de potasio puede mitigar los efectos nocivos del sodio en la tensión arterial.

Principio general 3.2.2.2

La sección 3.2.2.2 apunta que “debería disponerse de una evidencia científica pertinente y revisada por pares de los valores de referencia cuantitativos para la ingesta diaria fin de determinar los VRN-ENT aplicables a la población general”.

Como se ha comentado en un punto anterior, la Consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2002 sobre dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas llegó a la conclusión de que existe evidencia convincente sobre la reducción del riesgo de enfermedades cardiovasculares gracias a una ingesta dietética adecuada de potasio. Este informe recomendaba que la ingesta de potasio estuviera en un nivel en el que la proporción sodio/potasio se acercara a 1,0, pero no aportaba datos concretos con respecto a la evidencia científica que respaldara los valores cuantitativos de la ingesta diaria (es decir, los valores de referencia de la ingesta diaria) para la población general (pág. 90 de OMS, 2003).

Las Directrices de ingesta de potasio de la OMS proporcionan una evidencia científica revisada por pares más reciente y pertinente que se aplicaría al establecimiento de un VRN-ENT para el potasio para la población general. Esta revisión de la OMS sugería que el mayor impacto sobre la tensión arterial en adultos se alcanzaba con un aumento de la ingesta de potasio de unos 90-120 mmol/día (3510-4700 mg/día) (pág. 11 de OMS, 2012). Por tanto, la OMS proponía que la población adulta consumiera un mínimo de 90 mmol/día

(3510 mg/día) de potasio (como recomendación condicional) y que para la población infantil este nivel de ingesta se reajustara a la baja con respecto al de los adultos en función de sus necesidades energéticas (pág. 2 de OMS, 2012).

El IOM es otro de los OCCR designados que proporcionan evidencia científica pertinente y revisada por pares potencialmente aplicable al establecimiento de un VRN-ENT para el potasio para la población general. En su revisión de la evidencia de 2005 se tuvieron en cuenta los niveles de ingesta dietética de potasio que debían mantener la tensión arterial a unos niveles más bajos y reducir los efectos nocivos que tiene sobre esta la ingesta de cloruro sódico. Basándose en la evidencia, el IOM estableció una ingesta adecuada (AI, por sus siglas en inglés) para el potasio de 4700 mg (120 mmol)/día para la población adulta (pág. 187 de IOM, 2004). Para los niños, la ingesta adecuada se extrapoló a partir de la señalada para los adultos en función de la ingesta energética, estableciéndose los siguientes valores: 3,0 g (77 mmol)/día para los niños de 1-3 años; 3,8 g (97 mmol)/día para los de 4-8 años; 4,5 g (115 mmol)/día para los de 9-13 años; y 4,7 g (120 mmol)/día para los de 14-18 años.

Conclusión preliminar sobre la sección 3.2.2.2:

La OMS y otros OCCR designados disponen de evidencia científica pertinente y revisada por pares sobre los valores cuantitativos de ingesta diaria (es decir, los valores de referencia de la ingesta diaria) para el potasio que podrían aplicarse al establecimiento de un VRN-ENT para el potasio para la población general. Si el Comité decide llevar a cabo el nuevo trabajo para examinar la posibilidad de establecer un VRN-ENT para el potasio, también se podrían tener en cuenta los valores de referencia de la ingesta diaria establecidos por otros OCCR designados.

Principio general 3.2.2.3

La sección 3.2.2.3 determina que “los valores de referencia de ingesta diaria de la FAO/OMS y otros organismos científicos competentes reconocidos que pueden tenerse en cuenta en la determinación de VRN-ENT incluyen valores expresados en cantidades absolutas o como porcentaje de la ingesta energética”.

Conclusión preliminar sobre la sección 3.2.2.2:

Los valores de referencia de la ingesta diaria para el potasio procedentes de la OMS y de otros OCCR designados y que se han tenido en cuenta en la elaboración de este documento aparecen expresados en cantidades absolutas: mmol o mg.

Principios generales 3.2.2.4 y 3.2.2.5

La sección 3.2.2.4 recoge lo siguiente: “Para su aplicación práctica en el etiquetado nutricional, se debe establecer un único VRN-ENT para la población general de cada nutriente que cumpla los principios y criterios del presente Anexo”.

La sección 3.2.2.5 dispone que “los VRN-ENT para la población general deben establecerse a partir de los valores de referencia de ingesta diaria para adultos, o, cuando se establezcan en función del sexo, a partir de la media para los hombres adultos y las mujeres adultas”.

Conclusiones preliminares sobre las secciones 3.2.2.4 y 3.2.2.5:

Si el Comité decide proponer un nuevo trabajo para establecer un NRV-ENT único para el potasio para la población general, deberá plantearse si el NRV-ENT debe basarse exclusivamente en los valores de referencia de la ingesta diaria establecidos para la población adulta por la OMS y otros OCCR designados o si también deben tenerse en cuenta las recomendaciones para la población infantil.

3.3 Uso de los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos

Principio general 3.3

La sección 3.3 dispone lo siguiente: “El establecimiento de VRN para la población general también debe tener en cuenta, cuando sea posible, los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos fijados por la FAO/OMS u otros organismos científicos competentes reconocidos (p. ej., la ingesta máxima o el intervalo aceptable de distribución de macronutrientes).”

En los Principios generales para establecer VRN, se define la “ingesta máxima” como el “nivel máximo de ingesta habitual procedente de todas las fuentes de un nutriente o sustancia afín cuyas probabilidades de provocar efectos nocivos para la salud en los seres humanos se consideran reducidas”. Ni la FAO/OMS ni los demás OCCR designados que aparecen en este documento han establecido una ingesta máxima para el potasio. No obstante, la OMS, el IOM y la EFSA han revisado la evidencia para evaluar los posibles problemas que pudiesen surgir con respecto a la inocuidad al variar los niveles de ingesta de potasio.

En sus directrices sobre la ingesta de potasio, la OMS no identificaba ningún informe de toxicidad ni de efectos adversos del potasio en los alimentos, a pesar de haberse incluido estudios intervencionales con un consumo de potasio de hasta 400 mmol/día durante varias semanas y 115 mmol/día durante un año (pág. 6 de OMS, 2012).

Por tanto, lanzaba la conclusión de que el aumento del consumo de potasio procedente de los alimentos en una población es seguro, ya que los individuos pueden eliminar el exceso de potasio a través de la orina cuando el consumo supera sus necesidades, siempre que no concurran problemas renales causados por una enfermedad o un tratamiento farmacológico (págs. 5-6 de OMS, 2012).

Asimismo, tampoco la EFSA ni el IOM hallaron evidencias de efectos adversos derivados de una ingesta elevada de potasio procedente de los alimentos en individuos sanos (EFSA, 2005; IOM, 2004).

En cambio, las Directrices de ingesta de potasio de la OMS hacían referencia a algunos informes de toxicidad aguda causada por una ingesta de potasio sumamente elevada consumida dentro de complementos alimentarios, y tanto la opinión científica de la EFSA de 2005 como el informe del IOM de 2004 indicaban que pueden aparecer síntomas gastrointestinales en individuos sanos que consuman determinadas formas de complementos de potasio en dosis más pequeñas. Debido a su potencial tóxico, el IOM recomendaba además que el potasio complementario solo se administrara bajo supervisión médica (pág. 249 de IOM, 2004).

Conclusión preliminar sobre la sección 3.3:

Parece que el riesgo de efectos nocivos para la población general derivados del aumento de la ingesta de potasio es muy bajo. Téngase en cuenta además que en muchos países del mundo su consumo se sitúa por debajo de los niveles recomendados.

Ni la FAO/OMS ni los demás OCCR designados que aparecen en este documento han establecido una ingesta máxima para el potasio.

IV. RECOMENDACIÓN

EE. UU. propone que el CCNFSDU lleve a cabo un nuevo trabajo para *estudiar* el establecimiento de un VRN-ENT para el potasio. Pensamos que este trabajo sería pertinente y oportuno para cumplir los objetivos de la Estrategia mundial de la OMS de 2004 y la recomendación de la OMS de 2012 que promueve el aumento de la ingesta de potasio procedente de los alimentos. Este posible nuevo trabajo viene avalado también por la evaluación preliminar del potasio de acuerdo con los Principios generales para el establecimiento de VRN-ENT que contiene el presente documento. Se adjunta una propuesta de documento de proyecto para que el Comité pueda examinarla.

Si el Comité decide llevar a cabo el nuevo trabajo, este documento de debate ofrece un marco para un trabajo futuro en un GTE en 2014 que animaría a los miembros del Codex a enviar sus opiniones acerca de un posible VRN-ENT para el potasio basado en los Principios generales.

V. REFERENCIAS

- EFSA. 2010. *Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA): Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to potassium and maintenance of normal muscular and neurological function (ID 320,386) and maintenance of normal blood pressure (ID 321) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006*. EFSA Journal 2010: 8(2):1469. [17 págs.] Página web (consulta: 19 de julio de 2013): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1469.htm>.
- EFSA. 2005. *Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Potassium*. EFSA Journal 2005: 193: 1-19. Página web (consulta: 30 de julio de 2013): <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/193.htm>.
- NHMRC. 2006. *Nutrient Reference Values for Australia and New Zealand Including Recommended Dietary Intakes*. Departamento de Salud y Envejecimiento del Gobierno de Australia. Página web (consulta: 30 de julio de 2013): <http://www.health.govt.nz/publication/nutrient-reference-values-australia-and-new-zealand>.
- IOM. 2005. *Dietary Reference Intakes for Water, Potassium, Sodium, Chloride and Sulfate*. Washington DC (EE. UU.): National Academies Press, 2005, págs. 186-268. Página web (consulta: 19 de julio de 2013): <http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309091691>.
- OMS. 2004. *Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud*. AMS 57.17. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (OMS). Página web (consulta: 11 de julio de 2013): <http://www.who.int/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/en/>.
- OMS. 2012. *Directrices: Ingesta de potasio en adultos y niños*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (OMS). Página web (consulta: 11 de julio de 2013): http://www.who.int/nutrition/publications/guidelines/potassium_intake/en/index.html.
- OMS. 2003. *Dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas: informe de una consulta mixta de expertos FAO/OMS*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (OMS). Serie de informes técnicos 916. Página web (consulta: 11 de julio de 2013): http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_916.pdf.
- OMS. 2012. *WHO Handbook for Guideline Development*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (OMS). Página web (consulta: 18 de julio de 2013): http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75146/1/9789241548441_eng.pdf.

PROPUESTA DE DOCUMENTO DE PROYECTO

Preparada por Estados Unidos

PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO SOBRE UN POSIBLE VRN PARA EL POTASIO RELACIONADO CON LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE ENFERMEDAD NO TRANSMISIBLE PARA SU INCLUSIÓN EN LAS DIRECTRICES DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO NUTRICIONAL

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL TRABAJO PROPUESTO

La resolución 57.17 de la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud (en adelante, la “Estrategia mundial”) y solicitó que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) examinase completamente las acciones basadas en la evidencia para mejorar las normas de salud de los alimentos, de acuerdo con el mandato de la Comisión y con los fines y objetivos de la Estrategia mundial.⁶ Señaló que es posible fortalecer las actividades de salud pública mediante la aplicación de normas internacionales, en particular las del Codex, e identificó el etiquetado como un área que debía seguir desarrollándose con el objeto de permitir a los consumidores estar mejor informados acerca del contenido de los alimentos.

El objetivo principal de esta propuesta de trabajo es el examen del establecimiento de un valor de referencia de nutrientes para el potasio basado en los niveles de este nutriente que reducen el riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario (VRN-ENT).

Se considera que un VRN para el potasio asociado a unos niveles que reduzcan el riesgo de ENT (y que también satisfagan las necesidades) tiene más relevancia para la salud pública mundial que un posible VRN basado exclusivamente en las necesidades mínimas. Cabe señalar a modo de ejemplo que, a pesar de que la FAO/OMS no ha establecido un valor de referencia de ingesta diaria para el potasio basado en las necesidades, las directrices recientes de la OMS sobre las ingestas recomendadas de potasio están basadas en el riesgo de ENT. No obstante, esta propuesta de nuevo trabajo no descarta el examen futuro de un posible VRN para el potasio basado únicamente en las necesidades si los Gobiernos de los Estados miembros del Codex expresan un interés y un justificación suficientes.

2. PERTINENCIA Y ACTUALIDAD

El trabajo es pertinente y oportuno en relación con la implementación de la Estrategia mundial, puesto que sirve para hacer frente al problema mundial de las enfermedades no transmisibles.

El trabajo está en consonancia con el mandato del CCNFSU, según el cual debe:

- (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.

En su proyecto de plan de acción para la puesta en marcha de la Estrategia mundial, la OMS y la FAO propusieron que el CCNFSU y el CCFL examinaran la elaboración de VRN con fines de etiquetado para nutrientes asociados a un aumento o una disminución del riesgo de enfermedades no transmisibles (CL 2006/44-CAC). En respuesta a ello, la Comisión aprobó el nuevo trabajo para que el CCNFSU

⁶ OMS. 2004. *Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud*. AMS 57.17. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (OMS). Página web (consulta: 11 de julio de 2013): <http://www.who.int/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/en/> (en inglés)

elaborase principios generales para el establecimiento de VRN-ENT y estableciese valores para los nutrientes seleccionados, dando máxima prioridad al examen de VRN-ENT para el sodio y los ácidos grasos saturados. En el 36.º período de sesiones de la CAC, de 2013, la Comisión adoptó enmiendas a las Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985), que incluyen un VRN-ENT para el sodio y los ácidos grasos saturados, así como principios generales para el establecimiento de VRN en un anexo a dichas directrices (REP 13/CAC).

Como parte del trabajo de revisión de la evidencia científica del sodio con relación al riesgo de ENT llevado a cabo por la OMS, el CCNFSDU solicitó a dicho organismo durante su 32.ª reunión, de 2010, que examinase la posibilidad de establecer unos valores de ingesta diaria del potasio para la población general utilizando como base la idoneidad del régimen alimentario o la reducción del riesgo de ENT (párrafo 49 del Apéndice III de REP11/NFSDU). En 2012, la OMS publicó unas directrices en las que recomendaba que se aumentara la ingesta de potasio procedente de los alimentos y que se redujese la ingesta de sodio a fin de disminuir la tensión arterial y el riesgo de enfermedades cardiovasculares, accidentes cerebrovasculares y cardiopatías isquémicas en los adultos.⁷ Por tanto, el establecimiento de un VRN-ENT para el potasio servirá para complementar el VRN-ENT del sodio a la hora de ofrecer a los Gobiernos de los Estados miembros del Codex un medio adicional para reducir el problema mundial de las ENT asociadas al régimen alimentario.

3. PRINCIPALES CUESTIONES QUE SE DEBEN TRATAR

El trabajo examinaría un posible VRN para el potasio de acuerdo con los Principios generales para establecer los valores de referencia de nutrientes para la población general incluidos en el Anexo de las Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985). Si el CCNFSDU acuerda establecer un VRN-ENT para el potasio, el Comité propondría las enmiendas correspondientes a la sección 3.4.4 de las citadas Directrices.

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

Este trabajo cumple los criterios del Codex para el establecimiento de las prioridades de los trabajos y aumentará la protección de la salud del consumidor, ayudará a garantizar prácticas justas en el comercio de alimentos y tendrá en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo.

5. PERTINENCIA CON RESPECTO A LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CODEX

Este trabajo contribuiría a los siguientes objetivos del Plan estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius 2014-2019 (Apéndice IX de REP 13/CAC):

Objetivo 1.1: Establecer nuevas normas del Codex y revisar las actuales basándose en las prioridades de la CAC.

Objetivo 2.1: Garantizar que se utilicen de manera consistente con los principios de análisis de riesgos y la asesoría científica.

Objetivo 3.1: Aumentar la participación efectiva de los países en desarrollo en el Codex.

Objetivo 4.1: Procurar que exista un proceso eficaz, eficiente, transparente, y basado en el consenso para establecer normas.

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

⁷ OMS. 2012. *Directrices: Ingesta de potasio en adultos y niños*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (OMS), página web (consulta: 11 de julio de 2013); http://www.who.int/nutrition/publications/guidelines/potassium_intake/en/index.html (en inglés).

Como se ha señalado en el punto 3 anterior, la recomendación de un VRN-ENT para el potasio se elaboraría de acuerdo con los Principios generales para establecer VRN y se realizaría una recomendación para que se enmendase la sección 3.4.4 de las Directrices sobre etiquetado nutricional con el fin de añadir este valor a la lista de VRN-ENT.

7. DETERMINACIÓN DE LA POSIBLE NECESIDAD DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO POR PARTE DE EXPERTOS Y SU DISPONIBILIDAD

Existe asesoramiento científico experto disponible sobre el potasio y su relación con la reducción de ENT relativas al régimen alimentario en las revisiones científicas recientes de la OMS y de otros organismos científicos competentes reconocidos.

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

Dadas las recientes revisiones científicas llevadas a cabo por la OMS y otros organismos científicos reconocidos acerca del potasio y de su relación con la reducción del riesgo de ENT relativas al régimen alimentario, no se prevé que sea necesario solicitar el asesoramiento de las reuniones conjuntas de expertos de la FAO/OMS sobre nutrición (JEMNU).

9. PLAZOS PROPUESTOS PARA LA REALIZACIÓN DEL NUEVO TRABAJO, SUJETOS A APROBACIÓN⁸

Actividad	Fecha
El CCNFSDU acuerda en su 35. ^a reunión llevar a cabo el nuevo trabajo y crear un grupo de trabajo electrónico para que realice recomendaciones.	Noviembre de 2013
La CAC aprueba el nuevo trabajo en su 37. ^o período de sesiones.	Julio de 2014
El CCNFSDU examina en su 36. ^a reunión las recomendaciones del grupo de trabajo electrónico y llega a un acuerdo acerca de un anteproyecto de valor y las propuestas de enmiendas correspondientes a las Directrices sobre etiquetado nutricional. El CCNFSDU remite las disposiciones al trámite 5/8.	Noviembre de 2014
La CAC adopta las disposiciones en el trámite 5 o 5/8 en su 38. ^o período de sesiones.	Julio de 2015

⁸ El calendario incluye la fecha de inicio, la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5 y la fecha propuesta para su adopción por la Comisión.