

# 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 6 del programa**

**CX/NFSDU 02/6**

**Septiembre de 2002**

**S**

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

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES 24ª reunión**

**Berlín, Alemania, 4 - 8 de noviembre de 2002**

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

*- Observaciones en el Trámite 3 del Procedimiento -*

#### **Observaciones de:**

AUSTRALIA  
BRASIL  
CUBA  
ALEMANIA  
HUNGRÍA  
MALASIA  
NUEVA ZELANDIA  
ÁFRICA DEL SUR

IADSA - INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD SUPPLEMENT ASSOCIATIONS

#### **AUSTRALIA**

##### **Observaciones introductorias**

Australia clasifica los productos que contienen complementos de vitaminas y minerales como productos terapéuticos (medicamentos), no estando por lo tanto supeditada a este Anteproyecto de Directrices. El motivo

por el que se sigue progresando en la elaboración de estas directrices proviene del deseo de introducir una norma del Codex para los complementos de vitaminas y/o minerales que se comercializan como alimentos.

Ahora que el Parlamento Europeo ha aprobado la Directiva de la CE sobre complementos alimenticios y teniendo en cuenta las similitudes existentes entre la Directiva y el presente Anteproyecto de Directrices, sería útil transferir pasajes apropiados de la directiva a este anteproyecto. En estas observaciones, Australia se ha referido a los textos apropiados procedentes de la Directiva.

### **Observaciones sobre las Directrices**

El término "Directrices" debería escribirse con mayúsculas a lo largo de todo el documento. En estas observaciones, "dietary intake" (ingesta nutricional) designa la ingesta de vitaminas y minerales en el consumo de alimentos convencionales. "Daily portion of consumption" (porción diaria de consumo) es una expresión muy recargada que debería simplificarse sustituyéndola por "one-day dose" (dosis diaria).

### **Preámbulo**

Australia considera de que un Preámbulo que señala los fundamentos destinados a regular los complementos de vitaminas y/o minerales, mencionando asimismo tanto los beneficios como los riesgos de su consumo, es un preámbulo apropiado. El texto, sin embargo, podría mejorarse, por lo que se propone la siguiente enmienda:

*La mayoría de las personas suelen obtener todos los nutrientes que necesitan para la salud a partir de una alimentación equilibrada acorde con las recomendaciones de las autoridades nacionales. Como los alimentos convencionales contienen muchas sustancias que promueven la salud, deberá alentarse a las personas a seleccionar una alimentación equilibrada antes de considerar la posibilidad de recurrir a cualquier complemento de vitaminas y/o minerales. No obstante, tales complementos pueden ser útiles en los casos en que la ingesta de vitaminas y/o minerales con los alimentos sea insuficiente para conservar la salud o las personas prefieran completar con ellos su ingesta dietética.*

**Nota:** "adecuada y diversificada" podría sustituir a "equilibrada" en el texto arriba enunciado.

### **Sección 1      Ámbito de aplicación**

- 1.1      Australia sugiere sustituir "diario" por "normal" ya que la primera palabra implica que los complementos se necesitan cada día. La expresión [siempre y cuando sea necesario] contradice el contexto establecido por el Preámbulo puesto que no da lugar a la elección del consumidor y debería por lo tanto suprimirse. La segunda frase es redundante porque la intención está (mejor) formulada en 1.2.
- 1.2      La fórmula actual no da cabida a terceras categorías reguladoras como la de complementos dietéticos. Australia propone en consecuencia: "Corresponde a las autoridades nacionales decidir si los complementos de vitaminas y minerales son alimentos *o no*. Las presentes directrices *sólo* se aplican en las jurisdicciones en que los productos definidos en el párrafo 2.1 están reglamentados como alimentos."

### **Sección 2      Definiciones**

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

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

### Sección 3 Composición

3.1.2 Australia sugiere enfatizar la segunda frase para que diga así: "*...los criterios de pureza deberían fijarse de acuerdo a las farmacopeas o a referencias apropiadas de la FAO/OMS, o conforme a la legislación nacional si en estas fuentes no se hallaran criterios pertinentes.*"

3.1.3 La intención de este apartado [3.1.3] es ambigua a causa del texto "el empleo de determinados complementos de vitaminas y minerales puede limitarse ..." "Empleo" se refiere probablemente a una reducción más estricta de los límites máximos por parte de las legislaciones nacionales hasta llevarlos incluso a cero, restringiendo por consiguiente la elección de vitaminas y minerales permitidos. Si la intención es imponer esa restricción, el texto correspondiente debería incluirse en el apartado 3.2.2, suprimiendo 3.1.3.

No queda bien claro lo que se quiere decir con "la situación del suministro de la población". Si esta oración va a permanecer en las Directrices, la intención quedaría clara hablando de la "ingesta dietética de la población".

3.1.4 Este apartado es redundante porque su objetivo está cubierto por la definición y 3.1.1.

### Sección 3.2 Contenido de vitaminas y minerales

3.2.1 Los niveles mínimos se pueden abordar bien fijando un contenido mínimo absoluto o bien estableciendo los criterios - en sentido positivo o negativo- para la declaración cuantitativa en la etiqueta. Este Comité recomendó en fecha reciente un 30% como Valor de Referencia de Nutrientes (VRN) por cantidad de referencia en cuanto criterio mínimo para poner "contenido alto" en las declaraciones de propiedades de vitaminas y minerales, aunque es un hecho reconocido que la cantidad de referencia, es decir, una porción, 100g, etc. no es necesariamente equivalente a una dosis diaria. Australia prefiere una fórmula de etiquetado más indirecta que imponga menos cargas a los fabricantes, facilitando potencialmente el comercio.

Se proponen dos alternativas:

- establecer un nivel mínimo para exhibir una declaración cuantitativa, p.ej. del 30% VRN/dosis diaria, por debajo del cual no podrá exhibirse tal declaración (aunque sí la lista de ingredientes), o
- no restringir la declaración cuantitativa, pero sí exigir una declaración pertinente para declaraciones de propiedades inferiores al 15% VRN/dosis diaria, dejando constancia de que el complemento en cuestión no es una fuente significativa de una vitamina o mineral determinados (\*).

Puesto que es probable que la FAO/OMS determinen ingestas diarias recomendadas para varios grupos de edad, sexo y fases del ciclo vital, debería ponerse en marcha un proceso similar a la determinación de VRNs en las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional con vistas a establecer valores de referencia sumarios p.ej. para diferentes grupos de edad, valores que podrían adjuntarse a la presente Directriz. Cabe señalar, no obstante, que la lista de valores de referencia que corresponde a este Anteproyecto de Directrices será probablemente más extensa que la lista actual (o revisada) de micronutrientes en las Directrices sobre Etiquetado Nutricional.

3.2.2 Australia respalda la intención que implica la segunda opción en 3.2.2 y propone que se revise el texto en consonancia con la intención original, de conformidad con el texto final del Artículo 5 (1) de la Directiva de la CE sobre complementos alimenticios.

3.2.3 Esta disposición sería aplicable sólo en caso de adoptarse la primera alternativa de 3.2.2, puesto que su intención ya está involucrada en la Directiva de la CE sobre complementos alimenticios. Esta disposición debería suprimirse por cuanto Australia respalda la segunda alternativa de 3.2.2.

### Sección 4 Envasado

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

## Sección 5 Etiquetado

5.1 El apartado 3.4 de las Directrices del Codex sobre Declaraciones de Propiedades prohíbe afirmaciones acerca de la conveniencia de un alimento, para prevención, *alivio*, tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular, a no ser que los permitan las normas desarrolladas por este Comité o por las legislaciones nacionales. Conviene señalar asimismo que el apartado 7.4 de las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales (CAC/GL 23 – 1997), del que no se hace referencia en este Anteproyecto de Directrices, estipula que "la declaración de propiedades no deberá sugerir o incluir ninguna declaración en el sentido de que el nutriente induciría cura, tratamiento o protección contra enfermedades".

Australia hace constar que la Directiva de la CE sobre complementos alimenticios, Artículo 7, admite divulgar información sobre la necesidad de completar el régimen nutricional de grupos específicos de la población con complementos alimenticios siempre que esa necesidad quede corroborada por los datos generalmente aceptados. Si el preámbulo dijera que "tales complementos pueden ser útiles en los casos en que la ingesta diaria de vitaminas y/o minerales sea insuficiente para conservar la salud", sería apropiado dar cierta permisividad para que los productos fueran etiquetados con afirmaciones equivalentes.

Este Comité o el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos debería examinar cuáles son los parámetros apropiados para declaraciones sobre complementos de vitaminas y/o minerales para su inclusión en este Anteproyecto de Directrices.

5.2 Se propone la adopción del texto del Artículo 6 (1) de la Directiva de la CE sobre complementos alimenticios con una leve modificación: *"La denominación del producto incluirá el término "complemento alimenticio" y la denominación de la categoría "vitamina" y/o "mineral" que caracteriza el producto. La denominación de cualquier de las categorías puede completarse o sustituirse por la denominación específica de la(s) vitamina(s) y/o mineral(es) que caracterizan el producto."*

5.4 Australia sugiere que las cantidades promedio de las vitaminas y minerales existentes en el producto sean declaradas por dosis diaria y, de ser conveniente, por unidad de dosis, es decir, en el caso que la unidad de dosis no equivalga a la dosis diaria.

5.5 A la luz de las observaciones hechas en 3.2.1, Australia propone una de dos alternativas:

- establecer un nivel mínimo para exhibir una declaración cuantitativa, p.ej. del 30% VRN/dosis diaria, por debajo del cual no podrá exhibirse tal declaración (aunque sí la lista de ingredientes), o
- no restringir la declaración cuantitativa, pero sí exigir una declaración pertinente para declaraciones de propiedades inferiores al 15% VRN/dosis diaria, dejando constancia de que el complemento en cuestión no es una fuente significativa de una vitamina o mineral determinados (\*).

Puesto que es probable que la FAO/OMS determinen ingestas diarias recomendadas para varios grupos de edad, sexo y fases del ciclo vital, debería ponerse en marcha un proceso similar a la determinación de VRNs en las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional con vistas a establecer valores de referencia p.ej. para diferentes grupos de edad, mujeres embarazadas, etc. Esto podría exponerse en un anexo de esta Directriz. Cabe señalar, no obstante, que la lista de valores de referencia que corresponde a este Anteproyecto de Directrices será probablemente más extensa que la lista actual (o revisada) de micronutrientes en las Directrices sobre Etiquetado Nutricional. No sería por lo tanto conveniente hacer referencias a las VRNs en la Directriz del Codex sobre Etiquetado Nutricional.

Australia no tiene nada que objetar en cuanto a que se permita presentar estas declaraciones en forma gráfica (de modo similar a como lo estipula la Directriz de la CE, Artículo 9 (2)).

5.7 Australia apoya las declaraciones en la etiqueta que, si el caso es oportuno, adviertan a los consumidores para que no excedan una dosis máxima fijada o una cantidad diaria. Las condiciones de

utilización de estas declaraciones deberían determinarse a partir de una evaluación de riesgos pertinente.

- 5.8 Australia respalda la intención de esta disposición, pero sugiere que sea sustituida por el texto del Artículo 6 (3)(c) de la Directriz de la CE sobre complementos alimenticios, a saber por una afirmación de que los complementos de vitaminas y/o minerales no deben emplearse como sustituto de una dieta adecuada y diversificada.
- 5.9 Esta disposición debería eliminarse.

## BRASIL

### PREÁMBULO

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

*Proponemos conservar el preámbulo y suprimir la última frase "o cuando los consumidores consideren que su alimentación requiere complementos, se recurrirá a los complementos de vitaminas y minerales para completar la alimentación diaria".*

**Justificación:** la última frase abría la posibilidad del consumo incontrolado por parte de los consumidores y daba por supuesta la capacidad individual de complementación sin recurrir a parámetros adecuados.

### 1. AMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Las presentes directrices se aplican a los complementos de vitaminas y minerales, destinados a complementar la alimentación diaria { siempre y cuando sea necesario }. Se aplican a los complementos que se regulan como alimentos.

- Sugerimos eliminar los corchetes en la expresión "siempre y cuando sea necesario".

### 2. DEFINICIONES

2.1 A efectos de las presentes directrices, la importancia nutricional de los complementos de vitaminas y minerales depende principalmente de los minerales y/o vitaminas que contienen. Estos complementos son fuentes de formas concentradas de dichos nutrientes, solos o combinados; se comercializan en cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, etc y no en forma de alimentos convencionales, y no aportan una cantidad significativa de energía. { Sirven para complementar la alimentación diaria con estos nutrientes en los casos en que su ingestión con los alimentos es insuficiente, ~~o cuando los consumidores consideran que su alimentación requiere ese complemento.~~ }

- Suprimir los corchetes y borrar la expresión "o cuando los consumidores consideran que su alimentación requiere ese complemento".

**Justificación:** esta expresión ofrecería la posibilidad de un **consumo incontrolado** por parte de los consumidores.

### 3. COMPOSICIÓN

#### 3.1 SELECCIÓN DE VITAMINAS Y MINERALES

3.1.2 La selección de las fuentes de vitaminas y minerales admisibles debería basarse en criterios como la inocuidad y la biodisponibilidad. Además, los criterios de pureza deberían tener en cuenta los criterios de la FAO/OMS, o las farmacopeas { y la legislación nacional, cuando corresponda. }

- Suprimir los corchetes de la sección 3.1.2

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

- Suprimir los corchetes de la sección 3.1.3

- Sustituir la palabra "limitarse" por "basarse en datos científicos"

## 3.2 CONTENIDO DE VITAMINAS Y MINERALES

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

- Sugerimos eliminar los corchetes en la expresión "[15% a 33%]".

- Incluir después de FAO/OMS la expresión "teniendo en cuenta la legislación nacional".

**Justificación:** el nivel mínimo a establecer debe ser compatible con la legislación específica de cada país.

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

o

~~3.2.2 [Se determinarán las cantidades máximas de vitaminas y minerales en los complementos de vitaminas y minerales por porción de consumo diario indicada por el fabricante, teniendo en cuenta los siguientes criterios:~~

~~(a) Los valores inocuos más altos de vitaminas y minerales establecidos por una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente aceptados, teniendo en cuenta, si procede, los diferentes niveles de sensibilidad de los distintos grupos de consumidores;~~

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

~~A la hora de determinar los niveles máximos también se tendrán en cuenta los valores de referencia de ingesta de vitaminas y minerales para la población.]~~

- Sugerimos mantener la primera sección 3.2.2. Borrar todos los corchetes de la sección 3.2.2 completa.

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

~~3.2.3 En el caso de las vitaminas y los minerales que tienen un estrecho margen de seguridad entre la ingesta diaria recomendada y la dosis con efectos nocivos, podrán establecerse a nivel nacional límites máximos diferentes para la dosis diaria.~~

- Proponemos suprimir la sección 3.2.3

**Justificación:** Al excluir esta sección se mantiene la coherencia con el nivel máximo del 100% de la RDA (IDR – ingesta diaria recomendada) propuesta en la sección 3.2.2.

## 5. ETIQUETADO

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

- Proponemos eliminar los corchetes de la sección 5.2. y borrar la frase "o preparado dietético de minerales/vitaminas para complementar la alimentación con ..."

[5.8 En la etiqueta deberá figurar una declaración: los complementos no pueden utilizarse ~~a largo plazo~~ en sustitución de comidas.

- Eliminar la expresión: "a largo plazo".

**Justificación:** Los complementos no pueden considerarse como sustituto de las comidas ni a largo ni a corto plazo.

## CUBA

### Preámbulo, ámbito de aplicación y definiciones.

Consideramos que el preámbulo debe mantenerse y pudiera incluirse dentro del ámbito de aplicación (teniendo en cuenta que las Directrices del CODEX no tienen preámbulos)

La frase que aparece entre corchete en 2.1 Definiciones podría eliminarse o incluirse en el ámbito de aplicación.

### COMPOSICIÓN:

Se deben eliminar los corchetes que aparecen en 3.1.2 y 3.1.3

#### 3.2 Contenido de Vitaminas y Minerales.

3.2.1 Mantenemos el criterio de que el nivel mínimo de cada vitamina y/o mineral contenido en un complemento en la porción diaria de consumo sugerida por el fabricante, deberá ser equivalente al 25% - 30% de la ingesta diaria recomendada tal como determina la FAO/OMS.

#### 3.2.2 Niveles máximos.

Eliminar los corchetes de la segunda opción. Dejar el texto contenido en a) y b).

### ETIQUETADO:

Eliminar los corchetes de 5.2 y del 5.3 al 5.5, 5.7, 5.8 y 5.9. Dejar los Textos contenidos en ellos.

## ALEMANIA

### PREÁMBULO

Alemania aboga sin reservas por un preámbulo y por dejar su redacción tal como está.

#### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Deberían suprimirse los corchetes para guardar conformidad con el texto del Preámbulo.

#### 2. DEFINICIONES

2.1 La oración entre corchetes debería suprimirse porque su tenor es el mismo que el del Preámbulo.

#### 3. COMPOSICIÓN

3.1.2 Eliminar los corchetes.

3.1.3 Alemania propone quitar los corchetes que rodean esta frase. Además, quitar los corchetes en torno a "limitarse" y sustituir "limitarse" por "restringirse".

#### 3.2 CONTENIDO DE VITAMINAS Y MINERALES

3.2.1 Proponemos mantener 15% como nivel mínimo y suprimir los corchetes.

- 3.2.2 Proponemos mantener la segunda alternativa y suprimir la otra.  
En la segunda alternativa deberían eliminarse los corchetes.

## 5. ETIQUETADO

- 5.2 Reemplazar esta frase por la siguiente (que guarda conformidad con las futuras regulaciones en la UE): La denominación con que se comercialicen los productos incluidos en el ámbito de aplicación de estas directrices deberá ser "complemento alimenticio" con una indicación de la categoría de los nutrientes que contiene.
- 5.3 Eliminar los corchetes.
- 5.5 Eliminar los corchetes.
- 5.7 Reemplazar esta frase por la siguiente (que guarda conformidad con las futuras regulaciones en la UE): En la etiqueta deberá figurar una advertencia en cuanto a no rebasar la dosis diaria recomendada.
- 5.8 Reemplazar esta frase por la siguiente (que guarda conformidad con las futuras regulaciones en la UE). **En la etiqueta deberá figurar una declaración indicando que los complementos alimenticios no deberán utilizarse como sustituto de una dieta variada.**
- 5.9 El texto debería suprimirse.

Debe añadirse un nuevo apartado 5.9:

La etiqueta debe llevar una declaración indicando que los productos deben mantenerse fuera del alcance de los niños pequeños.

Debe añadirse un nuevo apartado 5.10:

El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios no incluirá ninguna afirmación que declare o implique que una dieta equilibrada y variada no puede aportar cantidades apropiadas de nutrientes.

## HUNGRÍA

Apartado 3.1.2.:

Proponemos eliminar los corchetes.

Apartado 3.1.3.:

Mantener este apartado, pero borrando los corchetes que rodean a la palabra "limitarse".

Apartado 3.2.1.:

La comisión de trabajo húngara sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales (NFSDU) propone un valor mínimo de 33% de la IDR en la dosis recomendada para el consumo diario. Hacemos constar que la gente consume por lo general tres comidas diarias y que una dieta bien equilibrada incluye todos los nutrientes necesarios para la salud. Quiere decir que por término medio, una comida puede contener el 33% de la ingesta diaria de nutrientes. La porción diaria de un preparado que contenga menos del 33% de la IDR no merece considerarse como un complemento.

Apartado 3.2.2.:

Preferimos la primera versión por dos razones como mínimo.

- a.) Desde el punto de vista de la nutrición, la IDR determinada por la FAO/OMS representa el suministro ideal de vitaminas y minerales. En consecuencia, un complemento que contenga un 100% de la IDR garantiza la cantidad total de nutrientes que se requieren para gozar de buena salud. (Cabe pensar que los



alimentos ingeridos contienen igualmente minerales y vitaminas, de forma que la ingesta real viene a ser algo superior a la recomendada.) Análogamente, no hay razón para elaborar preparados que contengan nutrientes esenciales en dosis diarias más elevadas que la IDR.

- b.) Desde el punto de vista de la legislación opinamos que será mejor fijar el nivel máximo de cada vitamina y mineral que admitir que se tomen en cuenta otros criterios.

Apartado 5.7.

El texto entre corchetes será innecesario si se conviene en aceptar la primera alternativa del punto 3.2.2.

Apartado 5.8.

Se propone la expresión siguiente:

*"En la etiqueta deberá figurar una declaración: Este complemento no puede emplearse para sustituir comidas."*

Apartado 5.9.:

Se propone la siguiente frase:

*"Todas las etiquetas deben llevar una declaración sobre la conveniencia de pedir consejo a un nutricionista, un dietista, un farmacéutico o un médico."*

## **MALASIA**

### **SECCIÓN 2: DEFINICIONES**

Apartado 2.1

Malasia propone suprimir todos los corchetes y adoptar el texto que figura entre los mismos. Importa dejar bien establecido en las definiciones que los complementos de vitaminas y minerales son necesarios sólo cuando la ingesta de alimentos es insuficiente y que no deben utilizarse para sustituir una dieta equilibrada.

Este apartado debe decir así:

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

### **SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN**

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

Apartados 3.1.2 y 3.1.3

Malasia propone suprimir todos los corchetes y adoptar los textos que figuran en todos ellos.

Estos apartados deben formularse como sigue:

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

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

### 3.2 CONTENIDO DE VITAMINAS Y MINERALES

#### Apartado 3.2.1

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

Este apartado debe decir así:

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

#### Apartado 3.2.2

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

Este apartado debe decir así:

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

**Observaciones del BPFK (Dpto. de Control de Medicamentos, Ministerio de Salud):**

El BPFK tiene en la actualidad una lista de diferentes minerales y vitaminas con un nivel máximo diario permitido para su uso como complementos, superando algunos de esos valores el 100% de la RDI. Sin embargo, el BPFK regula los productos como medicamentos, mientras que las directrices en estudio son aplicables a los alimentos.

## SECCIÓN 5: ETIQUETADO

#### Apartado 5.5

Malasia propone añadir la palabra 'nutriente' a la expresión "...valores de referencia..." para mayor claridad, es decir, Valores de Referencia de Nutrientes.

Este apartado debe decir así:

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

#### Apartados 5.7, 5.8 y 5.9

Malasia propone suprimir todos los corchetes en ambos apartados y adoptar todos los textos comprendidos entre ellos en pro de la seguridad del consumidor. En el apartado 5.7 es importante que el consumidor reciba una advertencia adecuada de los posibles efectos tóxicos que acarrea el consumo por sobre determinado nivel. En el apartado 5.8, el consumidor debe recibir una clara advertencia de que los complementos están destinados a su consumo durante cortos períodos cuando no se satisfacen las necesidades nutricionales y que la alimentación diaria debe ser la fuente de nutrición primordial. El apartado 5.9 es importante debido a la preocupación existente de que la venta de tales complementos sea realizada por personal no calificado, lo que puede reportar al consumidor más daño que beneficio.

Estos apartados deben formularse como sigue:

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

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

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

## NUEVA ZELANDIA

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

### *Preámbulo*

Pese a que las directrices del Codex no suelen tener un *Preámbulo*, Nueva Zelanda promueve la inclusión del *Preámbulo* propuesto en esta directriz. Conviene señalar sin embargo que una cantidad considerable de información incluida en el *Preámbulo* se repite más adelante en el *Ámbito de aplicación* y en las *Definiciones*. Aunque parece existir cierta preocupación de que los complementos de vitaminas y minerales puedan emplearse inapropiadamente en la alimentación, no es oportuno insistir en esa preocupación a lo largo de toda la directriz. Nueva Zelanda respalda una declaración sobre la importancia que tiene una alimentación equilibrada y sobre el rol potencial de los complementos de vitaminas y minerales cuando las ingestas de nutrientes con los alimentos son inadecuadas. Esta necesidad debe formularse una sola vez, en el *Preámbulo*, y suprimirse de otras partes de la directriz.

### 1. *Ámbito de aplicación*

1.1: Nueva Zelanda recomienda suprimir el texto entre los corchetes puesto que el tema de la necesidad de complementos de vitaminas y minerales se ha tratado ya en el texto del *Preámbulo*.

### 2. *Definiciones*

2.1: Nueva Zelanda aconseja suprimir el texto entre corchetes (la última frase)

"[Sirven para complementar la alimentación diaria con estos nutrientes en los casos en que su ingestión con los alimentos es insuficiente, o cuando los consumidores consideran que su alimentación requiere ese complemento.]"

porque ya se ha abordado en el *Preámbulo*.

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

### 3. *Composición*

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

Nueva Zelanda propone combinar 3.1.2 y 3.1.3 para formar una sola sección. Sugerimos la siguiente redacción:

"La selección de las fuentes de vitaminas y minerales debería obedecer a un enfoque basado en el riesgo y tener en cuenta criterios de salud pública, inocuidad y biodisponibilidad. Las características regionales y nacionales deberían considerarse como partes integrantes del enfoque basado en el riesgo. Además, los criterios de pureza deberían tener en cuenta los criterios de la FAO/OMS, o las farmacopeas y la legislación nacional, cuando corresponda."

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

Nueva Zelanda respalda la opción incluida en la sección 3.2.2 (actualmente entre corchetes) que obedece a un enfoque científico, basado en el riesgo. Este enfoque reconoce las diversas necesidades que experimentan distintos grupos de la población.

## 5 *Etiquetado*

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

5.3: Nueva Zelanda respalda la inclusión del texto entre corchetes en cuanto al etiquetado y recomienda que las unidades se expresen como unidades de "cantidad" para que cubran tanto los sólidos como los líquidos.

5.5: Nueva Zelanda recomienda sustituir "información" por "declaraciones" para ser más específicas. También solicitamos que se esclarezca el uso de la ingesta diaria recomendada (IDR) establecida a nivel nacional como VRN?

5.6: Nueva Zelanda recomienda que la etiqueta incluya grupos de edad donde resulte apropiado.

5.7: Nueva Zelanda juzga confusa la formulación de la advertencia, ya que el término "cantidad considerable" es ambiguo. Sugerimos reformularla para que refleje un enfoque basado en el riesgo según el cual las fórmulas de advertencia se necesitan donde existen preocupaciones potenciales relativas a la salud pública.

5.8: Nueva Zelanda no respalda la inclusión de esta declaración.

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

## ÁFRICA DEL SUR

### 1. **Ámbito de aplicación**

1.1 Borrar [siempre y cuando fuera necesario]. Esta expresión es superflua porque ya se plantea en el preámbulo.

1.2 Borrar la oración "Corresponde a las autoridades nacionales decidir si los complementos de vitaminas y minerales son medicamentos o alimentos" puesto que contradice lo afirmado en la segunda frase, a saber, que estas directrices se aplican a los complementos reglamentados como alimentos. Además, este enunciado puede convertirse en una barrera comercial en potencia. El mandato del Codex consiste en eliminar las barreras comerciales existentes y armonizar las legislaciones a escala global.

### 2. **Definiciones**

Proponemos suprimir los corchetes en torno a la última frase.

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

3.2.1 El nivel mínimo de cada vitamina y de cada mineral debería ser de 15%.

3.2.2 Sudáfrica cree firmemente que la opción 2 debería ser la única posible. Opinamos que los límites máximos deben basarse en una evaluación científica de riesgos adecuada para los nutrientes cuyo único objetivo sería la seguridad. Este enfoque concuerda con la política del Codex. Ahora bien, la finalidad última es alcanzar el consenso. Sudáfrica, por lo tanto, propone una solución de avenencia que concilia los dos puntos de vista principales, evitando no obstante una redacción que pudiera levantar trabas al comercio.

Los puntos de vista principales son:

1 Niveles máximos basados en límites máximos inocuos determinados según los principios de la evaluación científica de riesgo que tienen en cuenta la necesidad de reconocer los beneficios actuales de la investigación en cuanto a la reducción del riesgo de sufrir enfermedades crónicas; y

- 2 cuya finalidad última es corregir la malnutrición como consecuencia de deficiencias nutricionales; convendría vincular los límites máximos a las IDR. En este caso, la finalidad preponderante sería la corrección de tales deficiencias.

Ambos enfoques son meritorios y deberían quedar reflejados como tales en el documento como un recurso para alcanzar el consenso y hacer progresos con este último.

Sudáfrica propone por consiguiente la siguiente redacción como una fórmula de avenencia:

"El límite máximo de cada vitamina y/o mineral contenido en un complemento de vitaminas y minerales destinado a corregir una deficiencia nutricional específica no debería ser superior al 100 por ciento de la ingesta diaria recomendada"

## Y

"Con la finalidad de reducir el riesgo de enfermedades degenerativas, los complementos de vitaminas y minerales podrán contener vitaminas y minerales hasta un límite que se considere inocuo en función de las consideraciones relativas a la evaluación científica de riesgos, determinadas mediante una metodología apropiada de evaluación de riesgos, teniendo en cuenta todas las fuentes de nutrientes en la alimentación."

### **4. Envasado**

- 4.1 Añadir la palabra "hermetizarse" y suprimir "envasarse" como sigue: "El producto deberá hermetizarse en recipientes que protejan la higiene y demás cualidades del producto."

### **5. Etiquetado**

- a. África del Sur propone suprimir el apartado 5.5 puesto que podría confundir al consumidor en los casos en que un complemento se rija por la dosis máxima diaria y el límite máximo inocuo de esa vitamina sea muy alto. Por ejemplo, el límite inocuo de la riboflavina menos la ingesta diaria a partir de los alimentos ronda los 200mg. El valor de referencia de nutrientes para la riboflavina es de 1,6mg; en otras palabras, 12 500% del VRN o de la IDR. Puesto que el consumidor carece en la mayoría de los casos de los conocimientos necesarios para interpretar correctamente esta información y como la inocuidad ya no es un factor a tener en cuenta, no hay razón para sembrar el pánico y la confusión entre el público consumidor.
- b. Suprimir los corchetes que rodean los apartados 5.2 a 5.5.
- c. África del Sur propone suprimir el apartado 5.9 ya que el producto es inocuo en cuanto alimento, siendo por lo tanto innecesaria una declaración de este tipo.

Sudáfrica propone añadir un nuevo párrafo cuyo texto diga así:

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

"Los complementos deben elaborarse según las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)"

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

El cambio más significativo hecho al texto del Codex es la añadidura de la segunda alternativa al apartado 3.2.2, que ofrece una aproximación para establecer niveles máximos de complementos de vitaminas y minerales. Respecto a los propósitos de crear un marco internacional para los complementos alimenticios, la IADSA opina que esta redacción no constituye un fundamento firme ni aporta la suficiente claridad al proceso como para emplearla para fijar niveles máximos de complementos.

Específicamente hablando, los valores de referencia de ingesta o las ingestas diarias recomendadas pueden servirle al evaluador de riesgos para establecer el intervalo de ingesta mínima inocua (por debajo de la cual crece el riesgo de deficiencia nutricional). Ahora bien, los valores de referencia de ingesta no guardan una

relación directa con la inocuidad de los complementos de vitaminas y minerales. Es por ello que la alternativa uno del apartado 3.2.2 resulta inaceptable y la redacción propuesta para la alternativa dos deberá rectificarse, sobre todo suprimiendo la expresión final.

La fijación de niveles máximos tolerables de ingestión (UL) y de niveles máximos de complementos, siempre que sean necesarios, depende de una evaluación de riesgos apropiada para los nutrientes que debe ser ejecutada por los organismos científicos calificados de la FAO/OMS. En aras de la reducción de las barreras comerciales, dichas evaluaciones no deberían someterse a interpretaciones nacionales, salvo que los patrones alimentarios de algún país planteen preocupaciones documentadas al respecto.

En la reunión del CCNFSDU de noviembre de 2002 será preciso abordar varios elementos más. Figura a continuación un sumario de observaciones específicas de la IADSA en torno a los distintos apartados del anteproyecto:

### **PREÁMBULO:**

Recomendamos encarecidamente suprimir la expresión "antes de considerar la posibilidad de recurrir a cualquier complemento de vitaminas y minerales". La industria de los complementos dietéticos no promueve los complementos como sucedáneos de los alimentos y respalda el principio de que "deberá fomentarse entre las personas la selección de una alimentación equilibrada". La IADSA, no obstante, está preocupada por la conclusión que puede sacarse del preámbulo, a saber, que los complementos resten valor a la alimentación equilibrada. La evidencia disponible sugiere que los consumidores de complementos nutricionales son particularmente conscientes de los nutrientes que ingieren y añaden complementos a su régimen para optimizar su salud en vez de limitarse a prevenir enfermedades causadas por la insuficiencia de nutrientes.

### **1. ÁMBITO DE APLICACIÓN:**

- 1.1 Suprimir todo el texto que sigue a "destinados a complementar la alimentación diaria". Cualquier expresión adicional resulta superflua.
- 1.2 Eliminar el apartado 1.2. Es innecesario y podría aumentar las barreras comerciales en vez de reducirlas.

### **2. DEFINICIONES:**

- 2.1 Proponemos suprimir los corchetes en torno a la última frase.

### **3. COMPOSICIÓN:**

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

- 3.1.2 Suprimir 3.1.2 puesto que los criterios de selección de vitaminas y minerales ya están definidos en 3.1.1 con arreglo a las normas del Codex.
- 3.1.3 Eliminar el apartado 3.1.3. Las limitaciones impuestas al empleo de determinadas vitaminas y minerales por razones de inocuidad deben basarse en una adecuada evaluación científica de riesgos, la cual no presenta variaciones significativas en cuanto a los nutrientes esenciales en función de las "particularidades" regionales o nacionales, con la sola excepción del selenio.
- 3.1.4 Añadir al final de la frase "con o sin otros ingredientes con efectos nutricionales o fisiológicos." Si bien las directrices sólo abarcan complementos de vitaminas y minerales, importa dejar constancia en el texto de la posibilidad de combinar otros ingredientes con vitaminas y minerales.

#### **3.2 CONTENIDO DE VITAMINAS Y MINERALES**

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

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

De ahí la necesidad de suprimir la alternativa 1.

La alternativa 2 del apartado 3.2.2 se ha de rectificar como sigue:

- Añadiendo las expresiones "La entidad científica pertinente determinará" y "teniendo en cuenta:"
- El apartado relativo a la sensibilidad de distintos grupos de consumidores debería colocarse entre corchetes hasta que se hayan definido los problemas que pretende abordar.
- Suprimir la frase final del sub-apartado 3.2.2 (b)

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

La entidad científica pertinente determinará las cantidades máximas de vitaminas y minerales en los complementos de vitaminas y minerales por porción de consumo diario indicado por el fabricante, teniendo en cuenta:

- (a) Los valores inocuos más altos de vitaminas y minerales establecidos por una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente aceptados, [teniendo en cuenta, si procede, los diferentes niveles de sensibilidad de los distintos grupos de consumidores].
- (b) la ingesta diaria de vitaminas y minerales de otras fuentes alimentarias.

- 3.2.3 Añadir "solamente si la autoridad nacional puede validar científicamente un nivel inferior al establecido por el Codex" al final del apartado 3.2.3 para descartar que las autoridades nacionales impongan barreras técnicas al comercio sin el necesario rigor científico.

## 5. ETIQUETADO:

- 5.2 Es innecesario incluir el término "complemento" en el nombre del producto. Sería más oportuno establecer simplemente que se incluya el término "complemento" en la etiqueta principal (parte delantera) del producto. El apartado 5.2 debería decir así:

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

- 5.4 Reemplazar "y" por "o". Agregar "Las cantidades declaradas deben ser las que corresponden al producto listo para la venta", puesto que ambas declaraciones en la misma etiqueta son redundantes y superfluas.
- 5.5 La palabra "información" no es específica en medida suficiente. La IADSA propone la palabra "declaraciones" para dejar en claro cuál información debe expresarse como un porcentaje de los valores de referencia mencionados.
- 5.6 Añadir "que por lo demás son denominadas 'recomendaciones para el empleo'" al final de la oración.
- 5.7 La IADSA concuerda con la necesidad de ofrecer al consumidor avisos y advertencias adecuadas en ciertos casos, pero opina que la palabra "advertencia" debería sustituirse por "prevención". También recomendamos suprimir la frase "si el producto contiene una cantidad considerable de un nutriente respecto del nivel de toxicidad" para sustituirlo por "cuando resulte apropiado, tomando como base la porción recomendada para el consumo diario."

- 5.8 La IADSA concuerda con que los complementos no pueden utilizarse para sustituir un régimen nutricional variado. Sin embargo, sería más útil prohibir cualquier declaración que implique que los complementos puedan sustituir un régimen nutricional variado, en lugar de incluir la declaración que figura en el párrafo 5.8 El nuevo apartado quedaría como sigue:
- "El etiquetado de los complementos alimentarios no deberá incluir la declaración de que dichos productos son un sustituto de un régimen variado."
- 5.9 Suprimir 5.9 Bajo estas directrices del Codex, los complementos de vitaminas y minerales están reglamentados como productos alimenticios inocuos que el consumidor puede elegir por su cuenta. El requisito de solicitar asesoramiento a un nutricionista, un dietista o un médico resulta poco práctico.