



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

Trigésimo noveno período de sesiones

Berlín (Alemania)

4-8 de diciembre de 2017

### ANTEPROYECTO DE DEFINICIÓN DEL BIOENRIQUECIMIENTO

*(Preparado por un grupo de trabajo electrónico dirigido por Zimbabue y Sudáfrica)*

Los miembros del Codex y los observadores que deseen remitir observaciones al presente proyecto en el trámite 3 deberán hacerlo conforme a las instrucciones de la circular CL 2017/76-NFSDU, que puede consultarse en la sección sobre circulares de 2017 de la página web del Codex: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/es/>. Las observaciones solo se aceptarán si se remiten a través del sistema para el envío de observaciones online y en el plazo indicado en la circular CL 2017/76-NFSDU.

#### 1. Introducción

En su 36.<sup>a</sup> reunión, el CCNFSDU acordó iniciar un nuevo trabajo sobre una definición del bioenriquecimiento y vino, para ello, crear un grupo de trabajo electrónico (GTE) dirigido por Zimbabue y Sudáfrica. La Comisión del Codex Alimentarius (CAC) aprobó como nuevo trabajo, en su 38.<sup>o</sup> período de sesiones, la elaboración de una definición del Codex para el bioenriquecimiento. Se encargó a Zimbabue y Sudáfrica la dirección de un GTE con el cometido de elaborar una definición sobre el bioenriquecimiento y los alimentos bioenriquecidos. Además, debían señalar en qué casos se utilizaría.

Las delegaciones de Zimbabue y Sudáfrica, en calidad de directores del GTE, presentaron el documento en la 37.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, resumieron los nueve criterios que sirvieron de fuente para la propuesta de definición y presentaron cuatro opciones de definición. El Comité acordó no debatir en ese momento las propuestas de definición y examinó si los criterios indicados en el documento de trabajo eran en general adecuados para orientar el trabajo futuro del GTE. Sin embargo, el Comité debatió exhaustivamente los nueve criterios propuestos y decidió que se usarían para orientar la elaboración de un anteproyecto de definición del bioenriquecimiento.

En la 38.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU<sup>1</sup>, Zimbabue, en calidad de director del GTE, presentó el documento y señaló que el GTE había reducido los nueve criterios a seis y que se había elaborado un proyecto de definición tomando estos criterios como base. En consecuencia, el GTE realizó cinco recomendaciones para que las examinara el CCNFSDU.

El Comité tomó nota de la necesidad de un mayor debate sobre algunos de los criterios, especialmente, el criterio 6 (métodos de producción y la correspondiente nota al pie), y acordó lo siguiente:

- i. Volver a crear un GTE dirigido por Zimbabue y codirigido por Sudáfrica, con el inglés como idioma de trabajo y con el mandato exclusivo de revisar los criterios en función de los debates mantenidos en la reunión y las observaciones presentadas por escrito en la misma, además de seguir trabajando en la definición del bioenriquecimiento para presentarla a examen en la próxima reunión
- ii. Modificar el calendario de manera que prevea la finalización del trabajo en el CCNFSDU en 2018 y la adopción por la Comisión en 2019, e informar al CCEXEC de las decisiones adoptadas

Además, el Comité acordó examinar las recomendaciones 3 a 5 en la siguiente reunión.

Se recibieron treinta y una solicitudes de participación en el GTE: veintiuna solicitudes de miembros, una solicitud de una organización miembro y nueve solicitudes de observadores del Codex. La lista de miembros y observadores se incluye en el **apéndice IV**.

<sup>1</sup> Párrs. 128-147 de REP17/NFSDU.

## 2. Procedimiento seguido por el grupo de trabajo electrónico (GTE)

Se distribuyeron dos documentos de consulta en el GTE, en marzo y mayo de 2017, respectivamente. El primer documento de consulta se centró en la finalización de los criterios propuestos para la elaboración del proyecto de definición del bioenriquecimiento, teniendo en cuenta los debates sostenidos y las observaciones presentadas en la 38.ª reunión del CCNFSDU. Diez Estados miembros, una organización miembro y cinco observadores del Codex presentaron respuestas al primer documento de consulta.

El segundo documento de consulta tuvo en cuenta las conclusiones del primero e incluyó un resumen de las observaciones de los miembros del GTE relativas a los criterios propuestos para la elaboración del proyecto de definición del bioenriquecimiento. El documento de consulta también incorporó un anteproyecto de definición del bioenriquecimiento basado en los criterios identificados con el propósito de recabar las opiniones de los miembros del GTE. Diez Estados miembros, una organización miembro y tres observadores del Codex presentaron respuestas al segundo documento de consulta. El segundo documento de consulta también señaló qué aspectos precisaban de un mayor debate o consenso entre los miembros, haciendo referencia expresa a los criterios propuestos. En el presente documento se emplean las siguientes abreviaturas: MC (miembro del Codex), OMC (organización miembro del Codex) y OC (observador del Codex).

## 3. Cuestiones de debate

### 3.1. Revisión de los criterios propuestos para la definición del bioenriquecimiento

Durante la 38.ª reunión del CCNFSDU, la dirección presentó los seis criterios propuestos al Comité, tal como se reflejan en el **cuadro 1**. El Comité examinó los seis criterios en general, propuso cambios y realizó observaciones específicas, que se incluyen bajo cada criterio:

**CUADRO 1. RESUMEN DE LOS CRITERIOS CUYA INCLUSIÓN EN LA DEFINICIÓN SE PROPONE**

1	2	3	4	5	6
Todos los posibles tipos de procesos de producción de alimentos, que incluyen todos los posibles organismos (animales y piensos animales, plantas y vegetales, hongos, levaduras y fertilizantes derivados de los anteriores) que puedan intervenir en el bioenriquecimiento	Permitir todos los nutrientes esenciales (micro y macronutrientes)	Mayor grado de absorción	Finalidad prevista	Aumento medible en los niveles de nutrientes	Método de producción*  * <b>Deberán ser determinados por la autoridad nacional o regional competente.</b>

#### 3.1.1. Criterio 1: organismos de procedencia

En su 38.ª reunión, el CCNFSDU acordó que los piensos animales y los fertilizantes debían excluirse de este criterio, así como los métodos de producción, ya que estaban cubiertos por el criterio 6. También se propuso que la definición se remitiera a la definición de *alimento* del Codex, por tener un alcance amplio. Teniendo en cuenta las observaciones remitidas por los Estados miembros y los observadores (CX/NFSDU 16/38/7-Add.1), así como los debates sostenidos en la 38.ª reunión del Comité, la dirección propuso a los miembros del GTE, durante el proceso consultivo, el proyecto de redacción del criterio 1 que se incluye en el apéndice I para que estos presentaran observaciones. Varios miembros del GTE respaldaron el criterio 1, y se presentaron numerosas observaciones al texto propuesto. Los miembros del GTE hicieron hincapié en la importancia de simplificar los criterios para evitar interpretaciones erróneas de los términos y en la necesidad de garantizar que la definición sea lo suficientemente amplia como para que abarque todos los posibles organismos de procedencia. Algunos miembros opinaron que los criterios no debían especificar el tipo de organismo de procedencia, puesto que el objetivo del bioenriquecimiento era mejorar la calidad nutricional de los alimentos y, por tanto, debían contemplarse todos los posibles medios para conseguir este beneficio a través de la alimentación.

En un primer momento, la dirección propuso incluir la expresión «antes de la elaboración» para distinguir el bioenriquecimiento del enriquecimiento convencional. Sin embargo, algunos miembros del GTE consideraron que podía dar lugar a incertidumbre por la imposibilidad de determinar las etapas incluidas en la expresión «antes de la elaboración». Los miembros a favor de que se conservara la expresión «antes de la elaboración» (cuatro MC, una OMC y dos OC) señalaron que el bioenriquecimiento puede tener lugar en cualquier momento previo a la elaboración y, además, esta expresión permitiría que los nutrientes añadidos

formaran parte del alimento desde el comienzo de la fase de bioenriquecimiento. Dos Estados miembros y un observador se opusieron al uso de la expresión «antes de la elaboración» y otro se mostró flexible a su uso. Los miembros que no se mostraron a favor de conservar la expresión «antes de la elaboración» (tres MC y dos OC) opinaron que el término «organismo de procedencia» propuesto en el criterio era lo suficientemente amplio como para abarcar los conceptos de «alimentos» y «antes de la elaboración», y, por tanto, debían eliminarse estas dos expresiones del proyecto de redacción. También se hizo referencia a la imprecisión del término «elaboración» en relación con la fase del proceso de producción a la que hace referencia, ya que, en determinados organismos, el bioenriquecimiento puede tener lugar durante el proceso de producción (p. ej., irradiación de hongos para aumentar el contenido de vitamina D). Algunos miembros propusieron incluir el término «autóctonos» en los criterios para distinguir el bioenriquecimiento del enriquecimiento convencional. Por otra parte, dos miembros propusieron añadir la siguiente nota al pie: «El bioenriquecimiento no incluye el enriquecimiento convencional cubierto por el documento CAC/GL 9/1987». Otro miembro se mostró conforme con la expresión «antes de la elaboración» pero se mostró crítico con la inclusión de la palabra «posibles». Esta palabra se usó porque algunas fuentes de nutrientes no son alimentos en sí mismas y solo se convierten en tales cuando se modifican para convertirse en fuentes de nutrientes, como, por ejemplo, las bacterias.

### Conclusión

La dirección propone al Comité que considere suficiente la expresión «de procedencia» para distinguir entre el enriquecimiento convencional y el bioenriquecimiento, puesto que el significado de dicha expresión se aclara entre paréntesis. De este modo, no sería necesario usar la expresión «antes de la elaboración» ni en los criterios ni en el proyecto de definición. Además, la dirección propone que, en el anteproyecto de definición, se incluya una nota al pie que explique que el bioenriquecimiento es diferente del enriquecimiento convencional, en la línea propuesta por algunos miembros del GTE, y que se elimine la expresión «antes de la elaboración» del criterio 1.

### Recomendación 1

Que el CCNFSDU adopte el texto propuesto para el criterio 1.

#### **Criterio 1: Organismos de procedencia**

Todos los posibles organismos de procedencia (p. ej., animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias) [y/o] alimentos pueden ser bioenriquecidos\*.

\* El bioenriquecimiento no incluye el enriquecimiento convencional cubierto por el documento CAC/GL 9/1987.

### 3.1.2. Criterio 2: nutrientes y sustancias afines

En su 38.ª reunión, el CCNFSDU acordó que este criterio no debía cubrir únicamente los nutrientes esenciales, sino todos los nutrientes (micronutrientes y macronutrientes) incluidos en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985). En opinión de algunos miembros, debía eliminarse el término «esenciales» del proyecto de redacción del criterio 2 para adaptarlo a la definición de *nutriente* del Codex que se recoge en los «Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales». Teniendo en cuenta las observaciones remitidas por los Estados miembros y los observadores (CX/NFSDU 16/38/7-Add.1), la dirección propuso el proyecto de redacción del criterio 2 que se incluye en el apéndice I. Una abrumadora mayoría de los miembros del GTE respaldó el proyecto de redacción (ocho MC y cuatro OC). Sin embargo, se propusieron varias enmiendas al mismo. Los miembros del GTE indicaron que el proyecto de criterio era lo suficientemente amplio como para permitir todos los posibles nutrientes. Varios miembros (cuatro MC) señalaron que el criterio también debía tener en cuenta otras sustancias, como los fitoquímicos, los antioxidantes o los factores antinutritivos que no se consideran esenciales ni nutrientes, que podrían incluirse entre los fines previstos del bioenriquecimiento. Los «Principios de análisis de riesgos nutricionales» del *Manual de procedimiento* del Codex incluyen la siguiente definición para *sustancia afín* en la nota 41 a pie de página: «Una sustancia afín es un constituyente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un efecto fisiológico beneficioso».

Algunos miembros propusieron añadir en el criterio 2 una nota al pie en la que se incluyera la definición de *nutriente* tal como se recoge en el *Manual de procedimiento* del Codex. Dentro de la sección «Principios de análisis de riesgos nutricionales» de la sección IV del *Manual de procedimiento* del Codex, se ofrece la siguiente definición de *nutriente* en la nota 40 a pie de página: «Nutriente se define en los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos del Codex* (CAC/GL 09-1987) de la siguiente manera: cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento: que proporciona energía; o que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o cuya deficiencia haga que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos».

Un miembro indicó que el criterio únicamente debía hacer referencia a los «nutrientes esenciales», en línea con lo dispuesto en los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 9-1987). Se argumentó en este sentido que la finalidad general del bioenriquecimiento era solucionar las carencias de micronutrientes y que también debían aplicarse los principios que regulaban el enriquecimiento convencional. Otro miembro señaló que el término «nutriente» incluye tanto los micronutrientes como los macronutrientes, además de otras sustancias, como los aminoácidos, etc. Además, reiteró que el término «sustancias afines» no era coherente con la definición incluida en el documento CAC/GL 9-1987.

A fin de dar cabida a otras sustancias, como los fitoquímicos y los factores antinutritivos que pudieran quedar excluidos de la definición de *nutriente*, la dirección propuso incluir el término «sustancias afines» en el criterio 2 para resolver esta cuestión durante el segundo período de consultas. Se constató un apoyo generalizado de los miembros del GTE a la inclusión del término «sustancias afines» en el criterio 2.

### **Recomendación 2**

Que el CCNFSDU adopte el texto propuesto para el criterio 2.

#### **Criterio 2: nutrientes y sustancias afines**

Permitir todos los nutrientes y las sustancias afines.

### **3.1.3. Criterio 3: Resultado**

En su 38.<sup>a</sup> reunión, el CCNFSDU propuso que se examinara la posibilidad de incluir una referencia a la biodisponibilidad en este criterio, al posibilitar la reducción de las cantidades de inhibidores de nutrientes y puesto que los términos «mayor contenido de nutrientes» o «biodisponibilidad» ya se encuentran definidos en los «Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales» del Codex. Teniendo en cuenta las observaciones remitidas por los Estados miembros y los observadores (CX/NFSDU 16/38/7-Add.1), así como los debates sostenidos durante la reunión del Comité, la dirección propuso la redacción del criterio 3 tal como se incluye en el apéndice I para que los miembros del GTE de 2017 presentaran observaciones. Hubo un consenso generalizado entre los miembros del GTE (ocho MC y tres OC) sobre la redacción del criterio. Sin embargo, estos miembros expresaron opiniones divergentes sobre la necesidad de alcanzar los dos resultados propuestos —el «mayor contenido de nutrientes» y la «biodisponibilidad»— a través del bioenriquecimiento.

Siete miembros del GTE opinaron que debían reflejarse ambos resultados en la definición para garantizar que el aumento del contenido de nutrientes fuera medible y biodisponible, además de representativo desde el punto de vista fisiológico para resolver problemas de salud pública, como la mejora del estado nutricional, y abordar la cuestión de la reducción o la eliminación de los factores antinutritivos que pudieran inhibir la absorción de nutrientes. Seis miembros del GTE señalaron que bastaba con que se obtuviera como resultado cualquiera de los resultados propuestos para el bioenriquecimiento, por la dificultad que encontrarían las autoridades en recabar la evidencia científica necesaria para demostrar el resultado de la mayor biodisponibilidad. Por otra parte, se expresó preocupación por el alto coste que supondría para los pequeños productores la demostración del aumento de la biodisponibilidad en caso de establecerse este resultado como requisito obligatorio. Cinco miembros del GTE respaldaron el uso de la conjunción y para incluir como resultados tanto el mayor contenido de nutrientes como la mayor biodisponibilidad. Algunos miembros prefirieron la conjunción o para tener en cuenta las dificultades a la hora de medir la biodisponibilidad. Un miembro opinó que el término «medible» no resultaba necesario, puesto que toda justificación científica del aumento del contenido de nutrientes o la biodisponibilidad únicamente podría demostrarse por medio de una medición en el alimento.

### **Conclusión**

La dirección ha tomado nota de las respuestas de los miembros del GTE. En este caso, considera que puede ser importante introducir la conjunción o. Es posible que, en ciertos casos en los que se aumente el contenido de nutrientes, no aumente necesariamente la biodisponibilidad, pero, al ser mayor el contenido de nutrientes, más cantidad de estos estará disponible para la absorción. Por otro lado, cuando se reduzcan los

antinutrientes (p. ej., el ácido fítico), es posible que el contenido de nutrientes no aumente, pero la biodisponibilidad del nutriente afectado por el bioenriquecimiento será mayor. Teniendo en cuenta la dificultad de probar la biodisponibilidad para la mayoría de las autoridades competentes y los países en desarrollo, la dirección propone conservar la conjunción o en el criterio.

### Recomendación 3

Que el CCNFSDU adopte el texto propuesto para el criterio 3.

#### **Criterio 3: Resultado**

Mayor contenido de nutrientes y de sustancias afines [o] mayor biodisponibilidad medibles

### 3.1.4. Criterio 4: finalidad prevista

En su 38.<sup>a</sup> reunión, el CCNFSDU indicó que la finalidad general del bioenriquecimiento debía ser la mejora de la calidad nutricional en beneficio de la salud humana. Algunos miembros del Comité opinaron que la «finalidad prevista» propuesta en el criterio 4 (cuadro 1) era demasiado imprecisa. Los cambios en el proyecto de redacción ayudarían a establecer una diferencia entre la finalidad del bioenriquecimiento, que buscaría un beneficio expreso para la salud humana, y otros motivos, como cambios fortuitos, una agricultura eficiente, etc. El Comité también mencionó que los principios fundamentales para la mejora de la calidad nutricional de los alimentos mediante el bioenriquecimiento debían ser coherentes con los indicados en los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 9-1987), en concreto, con la redacción del punto 3.1.1:

«**Podrán añadirse convenientemente nutrientes esenciales a los alimentos para contribuir a:**

- *prevenir/reducir el riesgo o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes esenciales en la población;*
- *reducir el riesgo o corregir un estado nutricional insuficiente o las ingestas insuficientes de uno o más nutrientes esenciales en la población;*
- *cubrir las necesidades o las ingestas recomendadas de uno o más nutrientes esenciales; mantener o mejorar la salud, y/o*
- *mantener o mejorar la calidad nutricional de los alimentos.»*

Teniendo en cuenta las observaciones remitidas por los miembros y los observadores (CX/NFSDU 16/38/7-Add.1), así como los debates sostenidos durante la reunión del Comité, la dirección propuso el proyecto de redacción del criterio 4 que se incluye en el apéndice I para que los miembros del GTE presentaran observaciones. Los participantes en el GTE (ocho MC y cuatro OC) respaldaron en general el proyecto de finalidad prevista para el bioenriquecimiento: «mejorar la calidad nutricional del alimento». Varios miembros señalaron que los fines previstos del bioenriquecimiento se habían establecido en los *Principios para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* del Codex recientemente revisados (CAC/GL 9-1987, revisión de 2015) y, por tanto, podía hacerse referencia a los mismos mediante una nota al pie en el criterio. Algunos miembros opinaron que la finalidad prevista propuesta, consistente en «mejorar la calidad nutricional del alimento», era demasiado restrictiva y constituía tan solo uno de los fines descritos en el documento CAC/GL 9-1987. Por tanto, debían reflejarse también los demás fines. A fin de hacer frente a las cuestiones planteadas por los miembros, en el segundo período de consultas, la dirección propuso añadir en el proyecto de criterio la expresión «mejorar la salud humana» para englobar los cinco fines del punto 3.1.1 del documento CAC/GL 9-1987. Los miembros del GTE manifestaron diversas opiniones sobre la necesidad de incluir la expresión «mejorar la salud humana», oponiéndose algunos a esta por considerarla demasiado amplia y susceptible de interpretaciones erróneas. Otros miembros del GTE se mostraron a favor de añadir una nota al pie que remitiera a los cinco fines del enriquecimiento indicados en el documento CAC/GL 9-1987 en lugar de hacer referencia a uno de ellos.

### Conclusión

Al objeto de incluir todos los posibles fines del bioenriquecimiento y articularlos en forma de criterio, y a fin de evitar hacer referencia a uno de ellos, la dirección recomienda modificar la redacción del criterio para que sea más amplia. De esta forma, también podrían incluirse todos los principios del punto 3.1.1 del documento CAC/GL 9-1987 por medio de una nota al pie. Por otra parte, la dirección recomienda al Comité eliminar del criterio la expresión «mejorar la salud humana».

### Recomendación 4

Que el CCNFSDU adopte el texto propuesto y la correspondiente nota al pie para el criterio 4.

**criterio 4: finalidad prevista**

Adición del nutriente o la sustancia afín en una cantidad suficiente para la finalidad prevista\*

\* Párrafo 3.1.1 de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 9-1987).

**3.1.5. Fusión del criterio 5 con el criterio 3**

En su 38.<sup>a</sup> reunión, el CCNFSDU realizó observaciones acerca del criterio 5 (cuadro 1) e indicó que los alimentos bioenriquecidos debían presentar un aumento significativo de los niveles de nutrientes por encima de la variación normal. Se indicó que no siempre sería posible contar con unos niveles de nutrientes uniformes debido a su variación natural. También se mencionó que los niveles de nutrientes medibles estaban relacionados directamente con la calidad nutricional del alimento. Esta podría mejorarse aumentando los nutrientes (p. ej., el zinc) o reduciendo los antinutrientes (p. ej., los fitatos). Así, la medición del cambio adecuado podría requerir la medición en el alimento o en el consumidor (esto es, la biodisponibilidad). Los niveles de nutrientes en los alimentos bioenriquecidos debían aumentarse en cantidades significativas (o elevadas) en comparación con la variación natural en los alimentos no bioenriquecidos. El criterio debe aclararse para indicar que el aumento en los niveles de nutrientes debe tener lugar en el alimento. Durante el período de consultas, la dirección propuso la fusión del criterio 5 (del cuadro 1) con el criterio 3, puesto que la referencia a la biodisponibilidad ya se encontraba cubierta en el criterio 3. Una abrumadora mayoría de los miembros del GTE respaldó la propuesta (once MC, una OMC y cuatro OC). La dirección tomó nota de las respuestas de los miembros del GTE y acordó fusionar los dos criterios.

**4. Papel de las autoridades competentes en la determinación de los métodos de producción**

En su 38.<sup>a</sup> reunión, el CCNFSDU tomó nota de la necesidad de un mayor debate sobre el criterio 6 (métodos de producción y su correspondiente nota al pie del cuadro 1). El debate debía abordar los métodos de producción y el modo de evitar las posibles restricciones al comercio que pudieran surgir, así como el papel de las autoridades competentes.

**4.1. Métodos de producción**

Los tres métodos que se utilizan, independiente o conjuntamente, para obtener cultivos bioenriquecidos —el uso de fertilizantes (bioenriquecimiento agronómico), la mejora vegetal convencional y la bioingeniería, o modificación genética (incluida la manipulación transgénica)— han sido objeto de debate en el Comité y entre los miembros del GTE. A fin de permitir distintas prácticas, durante el período de consultas de 2016, varios miembros del GTE se mostraron en contra de especificar los métodos de producción en la definición, puesto que ello podría imponer unos límites arbitrarios o limitar la innovación de manera implícita. El GTE de 2016 también recomendó incluir una nota al pie que hiciera referencia a las autoridades nacionales o regionales competentes, de manera que cada país pudiera establecer el tipo de metodología de bioenriquecimiento permitida y la finalidad prevista. Sin embargo, en la 38.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, los miembros y las organizaciones observadoras expresaron diversas opiniones sobre la necesidad o no de incluir y articular claramente los métodos de producción en la definición. Cuando se tome una decisión definitiva sobre este punto, los miembros del GTE deben conocer el modo de evitar las posibles restricciones al comercio que pudieran derivar de los métodos de producción elegidos por los Estados miembros para el bioenriquecimiento.

La dirección preguntó a los miembros del GTE de 2017 si la definición debía especificar algún método de producción. Los miembros del GTE se mostraron mayoritariamente a favor de que la definición no especificara ningún método de producción (ocho MC y cuatro OC). El GTE no especificó ningún método de preferencia que debiera incluirse en la definición, ya que, de este modo, podrían emplearse para el bioenriquecimiento los métodos de producción actuales y futuros.

La dirección también propuso aplazar el debate sobre los métodos de producción de los alimentos bioenriquecidos hasta que se celebre el debate sobre el etiquetado de estos productos, una vez que se haya adoptado una definición y se hayan acordado los criterios o las condiciones para poder realizar una declaración de propiedades relacionada con el bioenriquecimiento. Los miembros del GTE se mostraron en general a favor de posponer el debate sobre los métodos de producción (siete MC y tres OC). Algunos miembros señalaron que los métodos de producción podían abordarse en un momento posterior o incluirse en unas directrices separadas, una vez que se hubieran adoptado la definición técnica/conceptual del bioenriquecimiento y las disposiciones relativas al etiquetado.

La mayoría de los miembros del GTE opinó que no resultaba necesario especificar los métodos de producción en la definición. De los cinco miembros que se manifestaron en contra de esta opinión, tres señalaron que los métodos debían especificarse y dos consideraron que este criterio debía suprimirse completamente. Quienes se pronunciaron a favor de especificar los métodos de producción en la definición adujeron razones de transparencia y una mayor acotación del alcance de la definición. Además, no existía certeza alguna de que fueran a elaborarse los criterios para el etiquetado de los alimentos bioenriquecidos y, por tanto, debía abordarse el criterio 5. Un miembro del GTE también mostró su preocupación por que el término «bioenriquecido» no resultara aceptable en algunas regiones si se utilizaba en el etiquetado de los alimentos.

La dirección destacó la importancia de la elaboración de una definición para los alimentos bioenriquecidos, tal como se refleja en el documento de debate CX/NFSDU 14/36/11. El debate sobre el etiquetado podrá entablarse una vez completada la definición del bioenriquecimiento, que fue la tarea encomendada al CCNFSDU en la 41.ª reunión del CCFL. Cuando el CCNFSDU haya acordado una definición para el bioenriquecimiento, es posible que el CCFL deba abordar las cuestiones relacionadas con el etiquetado. La definición propuesta podría incluirse como una nueva definición en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* del Codex (CAC/GL 23-1997), en las que podrían añadirse criterios específicos para una declaración de propiedades de nutrientes comparativa para los alimentos bioenriquecidos que ofrecieran información sobre el modo de informar a los consumidores. Además, podría adoptarse una declaración de propiedades en la etiqueta que aclarara el tipo de método agropecuario empleado para aumentar las cantidades del nutriente (en porcentaje) en el organismo de procedencia a fin de no inducir a error a los consumidores.

#### 4.2. Papel de las autoridades competentes

En su 38.ª reunión, el CCNFSDU tomó nota de la necesidad de un mayor debate sobre el papel de las autoridades nacionales o regionales competentes y su correspondiente nota al pie (cuadro 1). El GTE de 2016 recomendó incluir una nota al pie que hiciera referencia a las autoridades nacionales o regionales competentes, de manera que cada país pudiera establecer el tipo de metodología de bioenriquecimiento permitida y la finalidad prevista.

La dirección preguntó a los miembros del GTE de 2017 qué papel debían desempeñar las autoridades nacionales y regionales competentes a la hora de decidir qué métodos de producción se consideraban aceptables. No hubo consenso entre los miembros del GTE al respecto y se presentaron distintos argumentos a favor y en contra del papel de las autoridades competentes. En definitiva, los miembros del GTE manifestaron opiniones divergentes sobre el papel que debían desempeñar las autoridades nacionales y regionales competentes en la decisión sobre los métodos de producción que pudieran considerarse aceptables. Algunos miembros indicaron que, si se permitía a las autoridades competentes determinar qué métodos de producción se consideraban aceptables, podrían crearse barreras comerciales en caso de que el método empleado no se aceptara en el país importador. Además, varios miembros indicaron que el papel de las autoridades competentes no debía incluirse en el texto, habida cuenta de que, por el momento, el Comité elaboraba una definición técnica/conceptual. La dirección señaló que el papel de las autoridades competentes en la prescripción de los métodos de producción debía someterse a debate para garantizar que no se empleara para restringir el comercio.

Dos miembros añadieron que, al ser el proyecto de definición una definición técnica/conceptual, no existía necesidad alguna de incluir una nota al pie que hiciera referencia a la determinación de los métodos de producción por las autoridades nacionales o regionales competentes. Además, la referencia a dichas autoridades competentes no determinaría su naturaleza jurídica en los Estados miembros y, por tanto, la cuestión de las posibles restricciones al comercio resultaba irrelevante y quedaba fuera del alcance de este trabajo.

Un miembro volvió a hacer hincapié en la importancia de la nota al pie, ya que reflejaría el derecho de los Estados miembros a elegir el método de producción de los alimentos bioenriquecidos en función de su ordenamiento jurídico. El derecho de dichos miembros está protegido por el *Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias* de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que reconoce los derechos soberanos de las autoridades competentes para adoptar las medidas que consideren oportunas para la producción de alimentos, teniendo en cuenta las consecuencias para la salud pública en sus respectivos países. Resulta necesario recordar que las normas del Codex no son vinculantes y que, de conformidad con el *Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias*, los Estados miembros tienen derecho a impedir la entrada de determinados alimentos en su territorio, siempre que acompañen dicha decisión de una justificación científica. En consecuencia, cabe cuestionarse la utilidad de prescribir métodos de producción.

## Conclusión

La dirección ha constatado que la mayoría de los miembros del GTE no desea incluir los métodos de producción en el proyecto de definición del bioenriquecimiento. También ha observado que, a pesar de que la mayoría de los miembros del GTE (siete MC y tres OC) deseaba postergar el debate sobre los métodos de producción o abordar este asunto en unas directrices separadas una vez que se hubieran adoptado la definición técnica/conceptual sobre el bioenriquecimiento y las disposiciones sobre el etiquetado, algunos de estos miembros preferían conservar una nota al pie que hiciera referencia al papel de las autoridades nacionales o regionales competentes en la determinación de los métodos de producción. Al no existir consenso en el GTE acerca de la retención en la definición de una nota al pie en la que se haga referencia al papel de las autoridades nacionales o regionales competentes ni acerca de la posibilidad de que el papel propuesto para las autoridades competentes en la determinación de los métodos de producción dé lugar a barreras comerciales, la dirección recomienda que el Comité examine la posibilidad de conservar una nota al pie que haga referencia al papel de las autoridades nacionales o regionales competentes en la determinación de los métodos de producción como parte del criterio correspondiente para el proyecto de definición del bioenriquecimiento. El Comité deberá debatir también si el texto al que hace referencia la nota al pie debe o no incluirse dentro del proyecto de definición del bioenriquecimiento.

### Recomendación 5

- Que el Comité examine si el texto al que hace referencia la nota al pie debe o no incluirse dentro del proyecto de definición del bioenriquecimiento.
- Que el Comité examine el proyecto de redacción del criterio 5 si acuerda incluir el texto que hace referencia al papel de las autoridades nacionales o regionales competentes.

#### **[Criterio 5: métodos**

Métodos\* de producción

\* Deberán ser determinados por la autoridad nacional o regional competente.]

## 5. Anteproyecto de definición del bioenriquecimiento

La dirección propuso el siguiente anteproyecto de definición del bioenriquecimiento a fin de que los miembros del GTE lo examinaran durante el segundo período de consultas. Este anteproyecto se hizo circular entre los miembros del GTE durante dicho período de consultas y se reproduce a continuación.

El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad<sup>1</sup>(criterio 3) de cualquier nutriente<sup>2</sup> o sustancia afín<sup>3</sup> (criterio 2) de cualquiera de los posibles organismos de procedencia o alimentos (criterio 1), antes de la elaboración, a fin de mejorar la calidad nutricional del alimento y así mejorar la salud humana<sup>4</sup> (criterio 4).

<sup>1</sup>**Biodisponibilidad:** proporción de un nutriente o una sustancia afín ingeridos que es absorbida y utilizada a través de las vías metabólicas normales. Factores dietéticos como la forma química, las interacciones con otros nutrientes y componentes alimentarios, el procesamiento y la preparación de los alimentos, así como otros factores intestinales o multiorgánicos relacionados con el sujeto en cuestión influyen en la biodisponibilidad.

<sup>2</sup>**Nutriente** se define en los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos del Codex (CAC/GL 09-1987) de la siguiente manera: cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento: que proporciona energía; o que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o cuya deficiencia haga que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.

<sup>3</sup>**Una sustancia afín** es un constituyente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un efecto fisiológico beneficioso.

<sup>4</sup>Los fines adecuados de la adición aparecen enumerados en el párrafo 3.1.1 de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 9-1987).

Se realizaron varias sugerencias sobre el proyecto de redacción. Varios miembros propusieron definiciones modificadas basadas en sus respuestas al documento de consulta. La dirección tomó nota de las respuestas de los miembros del GTE y examinó también las observaciones específicas presentadas en relación con cada criterio. Teniendo en cuenta las observaciones recibidas y el proyecto revisado de criterios para el bioenriquecimiento del apéndice II, la dirección recomienda al Comité el proyecto de definición que se incluye más abajo.

### Recomendación 6

Que el CCNFSDU examine el proyecto de definición del bioenriquecimiento y las correspondientes notas al pie a fin de debatirlos.

El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad<sup>1</sup> (criterio 3) de cualquier nutriente<sup>2</sup> o sustancia afín<sup>3</sup> (criterio 2) de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., *animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias*) [de]/[y] alimentos (criterio 1) para los fines previstos<sup>4</sup> (criterio 4). El proceso abarca cualquier método de producción<sup>5</sup> (criterio 5) [y excluye el enriquecimiento convencional<sup>6</sup>].

#### **Versión final**

El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad<sup>1</sup> de cualquier nutriente<sup>2</sup> o sustancia afín<sup>3</sup> de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., *animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias*) [de]/[y] alimentos para los fines previstos<sup>4</sup>. El proceso abarca cualquier método de producción<sup>5</sup> [y excluye el enriquecimiento convencional<sup>6</sup>].

<sup>1</sup>**Biodisponibilidad:** proporción de un nutriente o una sustancia afín ingeridos que es absorbida y utilizada a través de las vías metabólicas normales. Factores dietéticos como la forma química, las interacciones con otros nutrientes y componentes alimentarios, el procesamiento y la preparación de los alimentos, así como otros factores intestinales o multiorgánicos relacionados con el sujeto en cuestión influyen en la biodisponibilidad.

<sup>2</sup>**Nutriente** se define en los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* del Codex (CAC/GL 09-1987) de la siguiente manera: cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento: que proporciona energía; o que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o cuya deficiencia haga que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.

<sup>3</sup>**Una sustancia afín** es un constituyente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un efecto fisiológico beneficioso.

<sup>4</sup>**Párrafo 3.1.1** de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 9-1987).

<sup>5</sup>El **método de producción** deberá ser determinado por la autoridad nacional o regional competente.

<sup>6</sup>El **bioenriquecimiento** no incluye el enriquecimiento convencional cubierto por el documento CAC/GL 9/1987.

## **6. Otras cuestiones que examinó el GTE**

### **Cómo se utilizará la definición y dónde se integrará**

El CCNFSDU no debatió en su 38.<sup>a</sup> reunión cómo se utilizaría la definición ni dónde se integraría. La dirección recomienda al Comité entablar este debate una vez que se haya aprobado la definición.

## **7. Recomendaciones para el CCNFSDU**

La dirección considera satisfechas las tareas incluidas en el mandato del GTE. Se propone que el Comité realice lo siguiente:

- I. Tome nota de las recomendaciones del informe.
- II. Examine los criterios propuestos y el anteproyecto de definición del bioenriquecimiento.

## Apéndice I

## PROYECTO DE REDACCIÓN DE LOS DISTINTOS CRITERIOS EN LOS DOCUMENTOS DE CONSULTA

<b>Criterios</b>	<b>Primer documento de consulta</b>	<b>Segundo documento de consulta</b>
<b>Criterio 1</b>	<p><b>[ALIMENTO] o [TIPOS DE ALIMENTO]</b></p> <p>Todos los posibles [organismos] (animales, vegetales, hongos y levaduras) o [alimentos, antes de la elaboración,] pueden ser bioenriquecidos.</p>	<p><b>ORGANISMOS DE PROCEDENCIA</b></p> <p>Todos los posibles organismos de procedencia (p. ej., animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias) y alimentos, antes de la elaboración, pueden ser bioenriquecidos.</p>
<b>Criterio 2</b>	<p><b>[NUTRIENTES]</b></p> <p>Permitir los nutrientes (micro y macronutrientes).</p>	<p><b>NUTRIENTES Y SUSTANCIAS AFINES</b></p> <p>Permitir todos los nutrientes y las sustancias afines.</p>
<b>Criterio 3</b>	<p><b>[RESULTADO]</b></p> <p>[Mayor contenido de nutrientes o mayor biodisponibilidad.]</p>	<p><b>RESULTADO</b></p> <p>Mayor contenido de nutrientes o mayor biodisponibilidad medibles.</p>
<b>Criterio 4</b>	<p><b>[FINALIDAD PREVISTA]</b></p> <p>[Mejorar la calidad nutricional de los alimentos.]</p>	<p><b>FINALIDAD PREVISTA</b></p> <p><b>Mejorar la calidad nutricional del alimento y así mejorar la salud humana.*</b></p> <p>* Los fines adecuados de la adición aparecen enumerados en el párrafo 3.1.1 de los <i>Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</i> (CAC/GL 9-1987).</p>
<b>Criterio 5</b>	<p><b>[MÉTODO]</b></p>	<p><b>MÉTODO</b></p> <p>Incluir todos los métodos* de producción.</p> <p>* Deberán ser determinados por la autoridad nacional o regional competente.</p>

## RESUMEN DE LOS CRITERIOS CUYA INCLUSIÓN EN LA DEFINICIÓN SE PROPONE

Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3	Criterio 4	Criterio 5
Organismos de procedencia	Nutrientes y sustancias afines	Resultado	Finalidad prevista	Método
<p>Todos los posibles organismos de procedencia (p. ej., animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias) [de]/[y] alimentos pueden ser bioenriquecidos.</p>	<p>Permitir todos los nutrientes y las sustancias afines.</p>	<p>Mayor contenido de nutrientes y de sustancias afines o mayor biodisponibilidad medibles.</p>	<p>Adición del nutriente o la sustancia afín en una cantidad suficiente para la finalidad prevista*.</p> <p>* Los fines adecuados de la adición aparecen enumerados en el párrafo 3.1.1 de los <i>Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</i> (CAC/GL 9-1987).</p>	<p>[Métodos* de producción.</p> <p>* Deberán ser determinados por la autoridad nacional o regional competente.]</p>

## ANTEPROYECTO DE DEFINICIÓN DEL BIOENRIQUECIMIENTO

(para que se realicen observaciones en el trámite 3 a través de <https://ocs.codexalimentarius.org>)

El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad<sup>1</sup> de cualquier nutriente<sup>2</sup> o sustancia afin<sup>3</sup> de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., *animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias*) [de]/[y] alimentos para los fines previstos<sup>4</sup>. El proceso abarca cualquier método de producción<sup>5</sup> [y excluye el enriquecimiento convencional<sup>6</sup>].

<sup>1</sup>**Biodisponibilidad:** proporción de un nutriente o una sustancia afin ingeridos que es absorbida y utilizada a través de las vías metabólicas normales. Factores dietéticos como la forma química, las interacciones con otros nutrientes y componentes alimentarios, el procesamiento y la preparación de los alimentos, así como otros factores intestinales o multiorgánicos relacionados con el sujeto en cuestión influyen en la biodisponibilidad.

<sup>2</sup>**Nutriente** se define en los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* del Codex (CAC/GL 09-1987) de la siguiente manera: cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento: que proporciona energía; o que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o cuya deficiencia haga que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.

<sup>3</sup>**Una sustancia afin** es un constituyente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un efecto fisiológico beneficioso.

<sup>4</sup>**Párrafo 3.1.1** de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 9-1987).

<sup>5</sup>El **método de producción** deberá ser determinado por la autoridad nacional o regional competente.

<sup>6</sup>El **bioenriquecimiento** no incluye el enriquecimiento convencional cubierto por el documento CAC/GL 9/1987.

## Lista de participantes

### **Miembros del Codex**

1. Argentina
2. Australia
3. Bélgica
4. Brasil
5. Canadá
6. Costa Rica
7. Estonia
8. Etiopía
9. Granada
10. India
11. Irlanda
12. Japón
13. Malasia
14. México
15. Nueva Zelanda
16. Perú
17. Sudáfrica
18. Suiza
19. Tailandia
20. Estados Unidos de América
21. Zimbabue

### **Organización miembro del Codex**

1. Unión Europea

### **Observadores del Codex**

1. Biotechnology Innovation Organization
2. National Health Federation (NHF)
3. FoodDrinkEurope
4. ICBA
5. IFT
6. ICGMA
7. International Dairy Federation
8. IFPRI