

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE COMPLEMENTOS
DE VITAMINAS Y MINERALES
(En el Trámite 3 del Procedimiento)**

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, deberá fomentarse entre las personas la selección de 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 de complementos, se recurrirá a los complementos de vitaminas y minerales para complementar la alimentación diaria.

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], a los que la reglamentación considera regulados como alimentos.

1.2 Corresponde a las autoridades nacionales decidir si los complementos de vitaminas y minerales son medicamentos o alimentos. Las presentes directrices no se aplican en las jurisdicciones en que los productos definidos en el párrafo 2.1 están reglamentados como medicamentos.

[1.3 Los alimentos para regímenes especiales, según la definición de la Norma General para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales (CODEX STAN 146-1985) no están cubiertos por las presentes directrices.]

2. DEFINICIONES

2.1 A efectos de las presentes directrices, la importancia nutricional de los complementos de vitaminas y minerales procede principalmente de los minerales y/o vitaminas que contienen. Esos complementos son fuentes [concentradas] de dichos nutrientes, considerados por separado o en combinaciones, comercializados en cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, etc, 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 debe ser complementada.]

[2.2 Los complementos de vitaminas y minerales pueden servir para fines nutricionales especiales si su composición y contenido de minerales y vitaminas corresponde a requisitos dietéticos particulares derivados de ciertas condiciones físicas o fisiológicas, y si se comercializan especialmente con ese fin.]

3. COMPOSICIÓN

3.1.1 SELECCIÓN DE VITAMINAS Y MINERALES

3.1.1 Los complementos de vitaminas y minerales deben contener vitaminas/provitaminas y minerales, de conformidad con las normas pertinentes del Codex, cuyo valor nutricional para los seres humanos se haya demostrado con datos científicos.

3.1.2 La selección de fuentes de ingredientes admisibles de nutrientes o compuestos deberían basarse en los criterios como la inocuidad y la biodisponibilidad [de la FAO/OMS, o las farmacopeas y la legislación nacional.]

[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.]

3.1.4 Los complementos de vitaminas y minerales pueden contener todas las vitaminas y los minerales que satisfacen los criterios del párrafo 3.1.1, un nutriente único o una combinación adecuada de nutrientes.

[Deberá demostrarse con datos científicos la adecuación de un nutriente único o de una combinación de varios nutrientes en un complemento de vitaminas y minerales a la finalidad nutricional específica para la que se lo comercializa.]

3.2 CONTENIDO DE VITAMINAS Y MINERALES

3.2.1 [El límite mínimo de cada nutriente contenido en un complemento de vitaminas y minerales deberá ser equivalente al [15 por ciento] de la ingesta diaria recomendada o de la ingesta diaria estimada inocua y adecuada.]

3.2.2 [El límite máximo de cada nutriente contenido en un complemento de vitaminas y minerales no deberá ser superior al [100 por ciento] de la ingesta diaria recomendada o de la ingesta diaria estimada inocua y adecuada por dosis diaria.]

3.2.3 [Los complementos 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.]

3.2.4 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 negativos, podrán establecerse a nivel nacional límites máximos diferentes para la dosis diaria.

4. ENVASADO

4.1 El producto deberá envasarse en recipientes que protejan la higiene y demás calidades del producto.

4.2 Los recipientes, incluido el material de envasado, deberán fabricarse sólo con sustancias que sean inocuas y adecuadas para el uso a que están destinadas. Si la Comisión del Codex Alimentarius ha establecido una norma para cualquiera de las sustancias que se utilicen como material de envasado, se aplicará dicha norma.

4.3 Los complementos de vitaminas y minerales deberán distribuirse, cuando sea necesario, en confecciones que sean inaccesibles a los niños.

5. ETIQUETADO

5.1 Los complementos de vitaminas y minerales se etiquetarán con arreglo a lo dispuesto en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev.1-1991) así como en las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1-1979).

[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, o

"complemento de vitaminas y minerales en casos de ...", con una indicación de las finalidades nutricionales especiales para los productos que se ajustan a lo estipulado en las secciones 2.2 y 3.1.4.]

[5.3 La cantidad de vitaminas y minerales presentes en el producto debe figurar en el etiquetado en forma numérica. Se utilizarán unidades de peso.

5.4 Las cantidades de vitaminas y minerales declarados deben ser por porción del producto como se recomienda para su consumo diario en la etiqueta y por unidad de dosificación, según corresponda.

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

5.6 Deberán indicarse en la etiqueta las recomendaciones sobre el modo de tomar el producto (cantidad, frecuencia, condiciones especiales).

5.7 En la etiqueta deberá figurar una advertencia [respecto del 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 para sustituir comidas.

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