

# 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 4 del programa**

**CX/NFSDU 01/4-Add. 1**  
**Octubre de 2001**

**S**

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

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES 23ª reunión**

**Berlín, Alemania, 26-30 de noviembre de 2001**

#### **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE COMPLEMENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES - Observaciones en el Trámite 4 del Procedimiento -**

**Observaciones de: DINAMARCA, ALEMANIA**

#### **DINAMARCA**

#### **ÁMBITO DE APLICACIÓN**

1.1 Proponemos suprimir el texto en corchetes.

1.3 Estamos de acuerdo con el texto entre corchetes. Suprimir los corchetes.

#### **DEFINICIONES**

2.1 Nos parece importante subrayar que se trata de fuentes concentradas. Por consiguiente, el texto de la segunda frase debería decir así: "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".

La última frase del párrafo es superflua porque ya figura en el preámbulo. Proponemos por lo tanto suprimir el texto en corchetes.

2.2 Proponemos suprimir el párrafo completo.

#### **3. COMPOSICIÓN**

3.1.2 Estamos de acuerdo con el texto en corchetes y proponemos mantenerlo. Borrar los corchetes.

3.1.3 Suprimir la sección en corchetes y mantener el texto.

3.1.4. Mantener la primera sección y suprimir la sección en corchetes.

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

3.2.1 Es indispensable establecer las exigencias en cuanto al nivel mínimo para evitar prácticas que puedan desorientar o engañar al consumidor. Proponemos en consecuencia suprimir los corchetes, pero cambiando el

límite mínimo. Consideramos que el 15 % de la ingesta diaria recomendada es demasiado poco. Proponemos que las exigencias mínimas se fijen en entre el 25 % y el 30 % de la IDR (ingesta diaria recomendada).

3.2.2 Respecto al límite máximo, estamos dispuestos a aceptar el 100 % de la IDR en general y unos pocos múltiplos de la IDR para algunas vitaminas y minerales.

En consecuencia habría que suprimir el párrafo siguiente (3.2.3) que está entre corchetes.

## **5. ETIQUETADO**

5.2. Preferimos que el nombre del producto sea "complemento de vitaminas y minerales". En consecuencia proponemos suprimir el resto del párrafo.

Suprimir los párrafos 5.3, 5.4 y 5.5.

5. 7. El texto debería decir así: La etiqueta debe ostentar una declaración tipo "Manténgase fuera del alcance de los niños" y "Las mujeres embarazadas solo deben usarlo previa consulta con un médico o un agente de salud". Suprimir el resto del texto.

Suprimir los párrafos 5.8 y 5.9.

## **ALEMANIA**

### **PREÁMBULO**

Alemania está de acuerdo con el preámbulo propuesto.

#### **1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

1.1 Suprimir los corchetes para que el texto concuerde con el preámbulo. Modificar además la segunda oración para que diga así:

*"Las presentes directrices se aplican a los complementos de vitaminas y minerales a los que las autoridades nacionales consideran como alimentos".*

1.2 Con la segunda oración en 1.1, este párrafo resulta redundante y debería suprimirse.

1.3 Proponemos incluir la frase en esta directriz suprimiendo para ello los corchetes..

#### **2. DEFINICIONES**

2.1 Alemania propone suprimir los corchetes en la palabra "concentradas". Debería eliminarse asimismo la última oración de este párrafo, que está en corchetes, porque ya está incluida en el preámbulo.

2.2 Es innegable que los complementos de vitaminas y minerales sirven implícitamente para fines nutricionales especiales, pero no deberían comercializarse con este propósito particular. Alemania propone suprimir la sección 2.2.

#### **3. COMPOSICIÓN**

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

3.1.1 Alemania propone suprimir esta sección.

3.1.2 Suprimir los corchetes y modificar el contenido como sigue:

*"La selección de fuentes de ingredientes admisibles de nutrientes o compuestos debería basarse en los criterios como la inocuidad y la biodisponibilidad establecidas por la FAO/OMS, en las farmacopeas o en las normas y legislaciones nacionales".*

3.1.3 Alemania opina que las autoridades nacionales deberían tener la oportunidad de limitar o incluso prohibir por completo el uso de vitaminas y/o minerales en complementos en los países donde existan programas nacionales destinados a abastecer a la población de determinados nutrientes (p.ej. la fluoración del agua, la yodación de la sal). Tales limitaciones o prohibiciones pueden ser relevantes cuando los hábitos

nutricionales nacionales implican una elevada ingestión de ciertos nutrientes, por lo que la ingestión adicional de complementos sería peligrosa. Tomando en cuenta esta circunstancia, Alemania propone suprimir los corchetes de la citada oración. Es más: se deberían eliminar también los corchetes del verbo "limitarse" y añadir "o prohibirse". El párrafo quedaría como sigue:

*"El empleo de determinados complementos de vitaminas y minerales puede limitarse o prohibirse 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 La primera oración de esta sección debe modificarse de conformidad con la propuesta alemana para que diga así:

*"Los complementos de vitaminas y minerales pueden contener todas las vitaminas y los minerales que satisfacen los criterios del párrafo 3.1.2 y 3.1.3, como nutriente único o como una combinación adecuada de nutrientes."*

Además, los complementos de vitaminas y minerales comprendidos en esta directriz no deben emplearse como alimentos para regímenes especiales, como se especifica en 1.3. De ahí la necesidad de suprimir la segunda oración de este párrafo.

## 3.2 CONTENIDOS DE VITAMINAS Y MINERALES

3.2.1 Alemania propone suprimir los corchetes de la sección 3.2.1 y que se mantengan los corchetes en torno a "15%".

3.2.2 Alemania propone sustituir la sección 3.2.2 por 3.2.3 y suprimir los corchetes en torno a 3.2.3.

## 5. ETIQUETADO

5.2 Alemania propone eliminar los corchetes y reformar la oración como sigue:

*"El nombre del producto será "complemento de vitaminas y minerales para complementar la alimentación con . . .", con una indicación de los nutrientes que contiene."*

La segunda parte del párrafo debe eliminarse en consonancia con la supresión de la sección 2.2.

5.3 Alemania respalda este enunciado.

5.4 Alemania respalda este enunciado.

5.5 La información relativa al contenido de nutrientes en los complementos alimentarios es importante porque permite al consumidor hacer una elección bien fundamentada y utilizarlos de manera adecuada e inocua. En este sentido y considerando que otras fuentes nutricionales contribuyen igualmente a la ingestión diaria de vitaminas y minerales, resulta conveniente expresar el contenido de vitaminas y minerales también en el porcentaje correspondiente de los valores de referencia.

Se propone por lo tanto suprimir los corchetes que rodean las tres secciones 5.3, 5.4 y 5.5.

5.7 Alemania propone eliminar los corchetes y reformar la oración como sigue:

*"En la etiqueta deberá figurar una advertencia si el producto contiene una cantidad considerable de un nutriente con un margen de inocuidad estrecho".*

5.8 Esta oración es innecesaria siempre que las recomendaciones sobre la manera de usar el producto estén bien especificadas (como se estipula en 5.6). Debería suprimirse.

5.9 El Preámbulo indica que los complementos de vitaminas y minerales sirven para complementar la alimentación diaria **"cuando . . . los consumidores consideren que su alimentación requiere de complementos . . ."**. El consumidor que opte por ingerir complementos de vitaminas y minerales no sufrirá efectos nocivos siempre que la elaboración de los complementos se base en métodos apropiados de evaluación de riesgos y en las buenas prácticas de fabricación (GMP). Por lo tanto, no es necesario el asesoramiento de un médico o un agente de salud. Este enunciado debería suprimirse por innecesario.