

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
Septiembre 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:

AUSTRALIA
MALAYSIA
MÉXICO
NUEVA ZELANDIA
ÁFRICA DEL SUR
ESPAÑA

CRN - Council for Responsible Nutrition

IADSA - International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations

ISDI - International Special Dietary Foods Industries

AUSTRALIA

Australia clasifica los productos que contienen complementos de vitaminas y minerales como productos terapéuticos, no estando por lo tanto supeditada al Anteproyecto de Directrices (las directrices). Las particularidades del sistema de regulación australiano para los complementos de vitaminas y minerales están descritas en CX/NFSDU 98/5-Add.1. El motivo porque se sigue progresando con la elaboración de estas directrices proviene de la necesidad percibida de introducir una norma del Codex para los complementos de vitaminas y minerales que se comercializan como alimentos.

DEBATE

Sería aconsejable reformular estas directrices para racionalizar sus requisitos mínimos. Australia plantea por consiguiente las siguientes observaciones.

Sección 1 Ámbito de aplicación

1.1 Esta sección podría reducirse en vista del contexto establecido por el preámbulo sin modificar el mensaje original: "Las presentes directrices se aplican a los complementos de vitaminas y minerales a los que la *las jurisdicciones nacionales* consideran como alimentos". Las palabras en corchetes [siempre y cuando sea necesario] entran actualmente en conflicto con el contexto establecido por el preámbulo, por lo que deberán suprimirse.

1.2 El texto debe referirse sólo a los productos que *no sean considerados como alimentos*. La fórmula actual no da cabida a terceras categorías reguladoras como la de complementos dietéticos. Por lo tanto: "Corresponde a las autoridades nacionales decidir si los complementos de vitaminas y minerales son alimentos o no. Las presentes directrices no se aplican en las jurisdicciones en que los productos definidos en el párrafo 2.1 *no están reglamentados como alimentos*."

1.3 Se apoya la inclusión de la sección 1.3 porque aclara el ámbito de aplicación al que están destinadas las directrices.

Sección 2 Definiciones

2.1 [Concentradas] se refiere a un proceso más que un resultado. Es preferible regular las concentraciones definiendo límites máximos y mínimos, por lo que debe suprimirse [concentradas]. La [segunda frase] plantea la intención y es coherente con el preámbulo, por lo que debería mantenerse.

2.2 Entra en conflicto con la [frase en 2.1] y debería suprimirse.

Sección 3 Composición

3.1.1 Será necesario precisar el significado de esta frase que podría reformularse como sigue: "Los complementos de vitaminas y minerales deben contener vitaminas/provitaminas y minerales cuyo valor nutricional para los seres humanos se haya demostrado con datos científicos y cuya condición de vitaminas o minerales esté reconocida por las normas del Codex."

3.1.2 Australia apoya el empleo de la metodología científica para determinar la inocuidad de las vitaminas y minerales y la biodisponibilidad de acuerdo a las referencias internacionales y nacionales reconocidas.

3.1.3 Si el propósito de esta disposición es permitir a las autoridades nacionales apartarse de los límites de composición que imponen las directrices, quiere decir que esta disposición armoniza mejor con la sección 3.2 Contenidos de vitaminas y minerales, dado que 3.2.4 parece ser un intento de expresar lo mismo. Debería reformularse para dejar clara la intención.

3.1.4 [El enunciado entre corchetes se refiere al propósito y las declaraciones de propiedades relacionadas.] La composición del producto debería adecuarse a su finalidad y cualquier declaración de propiedades relacionada con el producto debería sustentarse con una evidencias científicas rigurosas. Esta oración es similar a 2.2 y debe suprimirse por la misma razón expuesta en 2.2.

Sección 3.2 Contenidos de vitaminas y minerales

3.2.1 & 3.2.2 Estas opciones no merecen apoyo. No deberían prescribirse límites mínimos absolutos, aunque éstos podrían fijarse en relación con los criterios de contenido y las declaraciones funcionales.

3.2.3 Australia respalda esta alternativa. Implica que las autoridades nacionales adoptarán las decisiones finales concernientes inclusive a los nutrientes a los que se hace referencia en 3.2.4, hasta que se logre un acuerdo internacional sobre una metodología apropiada para el análisis de riesgos.

3.2.4 Esta disposición se refiere a límites 'diferentes', lo que supone la necesidad de fijar límites máximos y mínimos numéricos. Esto resulta innecesario si se aprueba 3.2.3.

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

5.2 El nombre adecuado del producto deberá limitarse a 'complemento de vitaminas'; 'complemento de minerales'; o 'complemento de vitaminas y minerales'. Australia hace constar las disposiciones de las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades que permiten a este Comité regular las declaraciones de propiedades en función a la idoneidad de un alimento para la prevención, el alivio, el tratamiento o la cura de una enfermedad, trastorno o condición fisiológica particular. Australia no está, pues, en desacuerdo con la intención de las declaraciones prescritas, pero no cree en la necesidad de prescribir su formulación exacta. Se podría reformular como "El nombre adecuado del producto será ...; los fines nutricionales específicos del producto pueden declararse en la etiqueta indicando su contenido primario de nutrientes o las condiciones humanas a las que está destinado." Este enfoque añade flexibilidad y facilita el comercio.

5.3 Australia respalda este enunciado.

5.5 Australia considera que este requisito no deberá ser obligatorio, sino voluntario. Considera asimismo que los valores de referencia para el etiquetado de complementos de vitaminas y minerales deberán ser los aprobados por las autoridades nacionales o internacionales en vez de los valores de referencia del Codex para el etiquetado de alimentos para fines generales. Por ejemplo, un complemento destinado al consumo durante el embarazo o la lactancia podría asumir los valores de referencia pertinentes al sub-grupo correspondiente.

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.

5.8 & 5.9 Estos enunciados se contradicen porque entran en conflicto con las consideraciones expresadas en el preámbulo.

MALAYSIA

Sección 1 Ámbito de aplicación

Sección 1.3

Malaysia propone suprimir los corchetes en la sección 1.3 y aprobar el texto incluido entre los mismos.

Esta sección debe decir:

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.

Sección 2. Definiciones

Sección 2.1

Malaysia propone suprimir todos los corchetes en la sección y aprobar el texto incluido entre los mismos. Es muy importante declarar de forma inequívoca que los complementos de vitaminas y minerales son fuentes concentradas de esos nutrientes para evitar así que se los confunda con los alimentos enriquecidos. Es importante también dejar bien en claro en las definiciones que los complementos de vitaminas y minerales son necesarios solamente cuando la ingesta de alimentos es insuficientes y que no deben utilizarse para sustituir una dieta equilibrada.

Esta sección debe decir:

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. Esos complementos no deben utilizarse para sustituir una alimentación equilibrada.

Sección 3. Composición

Sección 3.1.2

Malaysia propone suprimir los corchetes en la sección 3.1.2 y aprobar el texto incluido entre los mismos.

Esta sección debe decir:

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.

Sección 3.1.3

Malaysia propone suprimir todos los corchetes y aprobar el texto incluido entre los mismos en la sección 3.1.3. La palabra "puede" delante de la palabra 'limitarse' debería cambiarse a "debería" para subrayar que el consumidor tiene que ser cauto y limitar la ingesta de algunos de estos nutrientes en función de la situación específica en la que se encuentre.

Esta sección debe decir:

El empleo de determinados complementos de vitaminas y minerales debería 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.

Sección 3.1.4

Malaysia propone suprimir los corchetes en la sección 3.1.4 y aprobar el texto incluido entre los mismos. Para no desorientar al consumidor es importante que la compatibilidad de un complemento se demuestre con datos científicos y tenga el respaldo de los organismos internacionales reconocidos.

Esta sección debe decir:

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.

La idoneidad de un sólo nutriente o de una combinación de varios nutrientes en un complemento de vitaminas y minerales, para la finalidad nutricional específica para la que se comercializa deberá demostrarse con datos científicos y estar respaldada por organismos internacionales pertinentes.

Sección 3.2.1

Malaysia propone suprimir todos los corchetes y aprobar los textos incluidos entre ellos en la sección 3.2.1. Para salvaguardar los intereses del consumidor contra prácticas fraudulentas, es importante estipular un límite mínimo para los complementos de vitaminas y minerales.

Esta sección debe decir:

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.

Sección 3.2.2

Malaysia propone suprimir todos los corchetes y aprobar los textos incluidos entre ellos en la sección 3.2.2. Debe estipularse el límite máximo de los complementos para asegurar que éstos se mantengan dentro de las dosis fisiológicas, reduciendo así el riesgo de ingestas excesivas.

Esta sección debe decir:

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.

Sección 3.2.3

Malaysia propone que se borre el texto de la sección 3.2.3 en vista de que ésta incurre en redundancia con los enunciados de las secciones 3.2.1 y 3.2.2. Sin indicar límites específicos máximos y mínimos, la frase 3.2.2 resulta demasiado genérica y no beneficia al consumidor.

Sección 5 Etiquetado

Sección 5.2

Malaysia propone suprimir los corchetes en la sección 5.2 y borrar la frase "*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.*] para reemplazarla por "*con una indicación de las vitaminas y minerales que contiene*". El propósito es simplificar la designación adecuada del producto y evitar las declaraciones de propiedades en la etiqueta, especialmente en relación con la 3a alternativa mencionada arriba.

Esta sección debe decir:

El nombre del producto será "complemento de vitaminas y minerales", con una indicación de la vitamina y/o del mineral que contiene.

Sección 5.3

Malaysia propone suprimir los corchetes en la sección 5.3 y añadir las palabras "parte biológicamente activa de las" antes de las palabras "vitaminas y minerales". Ello, en vista de que el peso de la parte biológicamente activa es diferente del peso del compuesto entero. Por ejemplo, en el complemento de sulfato de cinc, la parte biológicamente activa de este compuesto y el peso del cinc interesan al consumidor y deben declararse en la etiqueta, no el peso del sulfato de cinc.

Esta sección debe decir:

La cantidad de la parte biológicamente activa de las vitaminas y minerales presentes en el producto debe figurar en el etiquetado en forma numérica. Se utilizarán unidades de peso.

Sección 5.4

Malaysia desea que se aclara la expresión "por porción" en este enunciado.

Sección 5.5

Malaysia propone añadir las palabras 'de nutriente' detrás de las palabras "...valores de referencia" para más claridad, es decir, Valores de Referencia de Nutriente.

Sección 5.7

Malaysia propone suprimir los corchetes en la sección 5.7 y aprobar el texto incluido entre los mismos para garantizar la seguridad del consumidor. Es importante que el consumidor reciba una advertencia adecuada de los posibles efectos tóxicos que acarrea el consumo por sobre determinado nivel.

Esta sección debe decir:

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

Secciones 5.8 y 5.9

Malaysia propone suprimir los corchetes en las secciones 5.8. y 5.9 y aprobar el texto incluido entre los mismos. En el primer texto, el consumidor debe recibir una clara advertencia de que los complementos están destinados a su consumo durante cortos periodos cuando no se satisfacen las necesidades nutricionales y que la alimentación diaria debe ser la fuente de nutrición primordial. El segundo texto es importante debido a la preocupación existente de que la venta de tales complementos sea realizada por personal no cualificado, lo que reporta al consumidor más daño que beneficio.

Estas secciones deben decir así:

5.8 En la etiqueta deberá figurar una declaración: los complementos no pueden utilizarse a largo plazo para sustituir 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.

MÉXICO

Independientemente de que en México estos productos sean regulados de forma específica como medicamentos, se hacen de manera puntual los siguientes comentarios:

PREAMBULO

En éste punto se propone eliminar o modificar el texto: *“En los casos en que la ingesta de alimentos sea insuficiente o cuando los consumidores consideren que su alimentación requiere de suplementos, se recurrirá a los complementos de vitaminas y minerales para complementar la alimentación diaria”*, en virtud de que los consumidores no siempre están capacitados por sí solos para decidir si requieren o no un suplemento, generalmente la selección la realizan basándose en la publicidad de los mismos, por otro lado, la población que no tiene una ingesta suficiente de alimentos, tampoco tendrá la posibilidad de invertir en la compra de suplementos alimenticios. Lo anterior aplica también al punto 2.1 referente a definiciones, por lo tanto, para ambos casos, de no ser eliminado el texto señalado, se propone incluir lo siguiente: *“cuando por recomendación de un especialista, se considere...”*, de tal manera que figure de la siguiente forma: *“En los casos en que la ingesta de alimentos sea insuficiente y cuando por recomendación de un especialista, se considere que su alimentación requiere de complementos, se recurrirá a los suplementos de vitaminas y minerales para complementar la alimentación diaria”*

1. AMBITO DE APLICACION

- En el punto 1.1 se sugiere eliminar los corchetes, de manera que implique que su suministro debe ser cuando exista una justificación, y que su consumo sea bajo recomendación de un especialista, como se propone en el preámbulo.

2. DEFINICIONES.

- Eliminar el punto 2.2 en virtud de que la necesidad de vitaminas y minerales debido a condiciones físicas o fisiológicas particulares es una decisión de un médico, no del consumidor por sí solo.

3. COMPOSICION.

- Se propone eliminar los corchetes del punto 3.1.2, y mantener el texto relativo a la referencia de la FAO/OMS y la farmacopea o legislaciones nacionales, en virtud de que serán fundamentales como referencia para cada gobierno, dado que los requerimientos varían por raza, costumbres y políticas regionales.
- En virtud de que las condiciones alimentarias y de educación son diferentes en cada país, México solicita que el punto 3.1.3 que aparece entre corchetes, se mantenga en el documento.
- En el punto 3.1.4, incluir que se cumpla además del punto 3.1.1, con el punto 3.1.2, como parte de los criterios y eliminar los corchetes del último párrafo, de tal manera que exista un respaldo científico cuando se elabore un suplemento con vitaminas aisladas o combinadas.
- Dado que muchos países emplean las Normas Codex para elaborar su propia legislación, se solicita se informe cual fue la base científica para establecer un 15% como límite mínimo de cada nutriente contenido en un suplemento alimenticio y definir en el cuerpo del documento "ingesta diaria inocua" y "adecuada", con la finalidad de diferenciarla de la ingesta diaria recomendada.

5. ETIQUETADO.

- En el punto 5.2, no se está de acuerdo en la posibilidad de permitir que el nombre del producto se relacione con el estado físico o fisiológico o el propósito especial de los nutrientes y ésta aparezca en la etiqueta, ya que esto puede generar autoconsumo y esperanzas falsas en el consumidor para resolver padecimientos derivados de múltiples causas, que deberían tener un seguimiento por parte de un médico.
- Los puntos 5.8 y 5.9 que aparecen entre corchetes deberán permanecer con las siguientes modificaciones:
 - "5.8 En la etiqueta..., los suplementos no deben utilizarse para sustituir ningún tipo de comidas (desayuno, comida, cena)".
 - "5.9 Todas las etiquetas deben llevar... el suplemento sólo deberá ingerirse bajo la recomendación y prescripción de un nutriólogo, un dietista o un médico".

NUEVA ZELANDIA

Sección 1 - Nueva Zelanda recomienda que se añada al texto concerniente al ámbito de aplicación la indicación de que, en esta fase de redacción, las directrices no hacen referencia al uso de otras sustancias alimenticias en los complementos de vitaminas y minerales.

Section 1.1 – Nueva Zelanda recomienda suprimir el texto en corchetes [siempre y cuando sea necesario], puesto que duplica la información ofrecida en el preámbulo.

Sección 1.3 – Nueva Zelanda aboga por mantener esta sección entre corchetes y también añadir una frase diciendo que es de la incumbencia de las autoridades nacionales decidir si estas directrices se considerarán

apropiadas para productos específicos clasificados como alimentos para fines especiales en sus respectivas legislaciones.

Sección 2.1 - Nueva Zelanda respalda la inclusión de [concentradas] en la definición. Nueva Zelanda sugiere igualmente reformular esta sección como sigue:

"A efectos de las presentes directrices, los complementos de vitaminas y minerales son fuentes concentradas de dichos nutrientes, considerados por separado o en combinaciones, comercializados en dosificación controlada en forma de cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, etc, no en forma de alimentos convencionales."

Nueva Zelanda cuestiona el que los complementos de vitaminas y minerales no sean capaces de aportar una cantidad significativa de energía, y recomienda suprimir esta frase. Hacemos constar que la última oración ya está cubierta por el preámbulo y proponemos por lo tanto suprimirla.

Sección 2.2 – Nueva Zelanda no respalda la inclusión de esta sección en corchetes porque es más probable que los complementos de los que se trata son considerados como productos terapéuticos. También se hace referencia al requisito de que los productos sean comercializados expresamente para sus fines nutricionales especiales. Debería haber coherencia sin embargo con la reglamentación de las declaraciones de propiedades saludables y propiedades comparables y esa comercialización podría considerarse en realidad como una declaración de propiedades saludables.

Sección 3.1.3 – En esta oración, Nueva Zelanda propone sustituir la frase "puede limitarse por razones de" por la frase "debe limitarse en caso de problemas relacionados con".

Sección 3.1.4 – El texto entre corchetes ("[Deberá demostrarse la adecuación de un nutriente único...]") no es necesario, puesto que la información ya está dada en la sección 3.1.1.

Sección 3.2.1 – Nueva Zelanda concuerda con la inclusión de un porcentaje de la ingesta diaria recomendada (IDR). Nueva Zelanda favorece el 10-15 % de la IDR.

Sección 3.2.2 – Nueva Zelanda está en desacuerdo con el límite máximo global de 100 % de la IDR, porque este valor podría variar en función de los nutrientes. Nueva Zelanda aboga por un enfoque basado en el riesgo para establecer límites máximos en caso de problemas relativos a la salud pública y la inocuidad.

Sección 3.2.3 – Nueva Zelanda respalda esta sección haciendo constar que puede entrar en conflicto con la sección 3.2.2 que Nueva Zelanda no apoya.

Sección 5.2 - Nueva Zelanda no cree necesario incluir los términos "complemento de vitaminas y minerales" en el nombre del producto y recomienda disponer que estos términos figuren en cambio en la etiqueta principal.

Sección 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.

Sección 5.5 - Nueva Zelanda apoya la inclusión del texto entre corchetes y recomienda sustituir "información" por "declaraciones" para ser más específicos. Solicitamos nuevamente que se esclarezca el uso de la ingesta diaria recomendada (IDR) establecida a nivel nacional como VRN.

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

Sección 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.

Sección 5.8 – Nueva Zelanda no respalda este enunciado tal como figura aquí, puesto que podría interpretarse como que los complementos **sí pueden** utilizarse a corto plazo para sustituir comidas. Nueva

Zelandia favorece la inclusión de un enunciado que refleje el papel de los complementos conjuntamente con la alimentación cuando las necesidades nutricionales resulten ser mayores.

Sección 5.9 – Nueva Zelandia aboga por incluir una recomendación de que los consumidores busquen asesoramiento de los agentes de salud en cuanto a ingerir complementos, pero no en forma de advertencia.

ÁFRICA DEL SUR

PREÁMBULO

No introducir modificaciones.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Suprimir los corchetes [siempre y cuando sea necesario].

2. DEFINICIONES

2.1 Suprimir los corchetes [concentradas].

3. COMPOSICIÓN

3.1 Selección de vitaminas y minerales

3.1.3 Suprimir los corchetes en torno al enunciado y a la palabra [limitarse].

3.1.4 Suprimir el texto en corchetes [Deberá demostrarse con datos científicos la adecuación de un nutriente único* ...].

3.2 Contenidos de vitaminas y minerales

3.2.1 Suprimir los corchetes en torno a la frase y en torno a [15 %] y reformular la frase como sigue: Si se efectúa una declaración de los efectos nutricionales de un nutriente particular, el nivel mínimo del nutriente contenido en un suplemento de vitaminas y minerales no deberá ser inferior al 15 % de la ingesta diaria recomendada o de la ingesta diaria estimada inocua y adecuada.

3.2.2 Borrar este enunciado del texto.

3.2.3 Suprimir los corchetes en torno a este enunciado.

4. ENVASADO

No introducir modificaciones.

5. ETIQUETADO

5.7 Añadir las palabras "De ser apropiado" al comienzo de la oración.

Suprimir los corchetes en esta frase.

5.8 Reemplazar "deberá" por "podrá".

5.9 Sustituir esta frase por la siguiente: Las etiquetas podrán ostentar una declaración de que el complemento debería ingerirse con el asesoramiento de un agente de salud cualificado.

ESPAÑA

A la sección 1. Ámbito de aplicación.

- Por estar de acuerdo con el contenido de los corchetes del apartado 1.1., se propone eliminar los corchetes.
- En el primer párrafo, segunda línea, donde dice: "...a las que la reglamentación considera...", debe decir: "...a las que la reglamentación nacional considera...".
- Por estar de acuerdo con el contenido de los corchetes del apartado 1.3., se propone eliminar los corchetes.

A la sección 2. Definición.

- Se propone quitar los corchetes que figuran en la 3ª línea del punto 2.1.
- En la 3ª línea del apartado 2.1., donde dice: "...comercializados en cápsulas...", debe decir: "...comercializados en forma que permita una dosificación exacta en cápsulas...".
- Se propone eliminar el contenido de los corchetes que figuran en las líneas 5ª, 6ª y 7ª del apartado 2.1., por entender que la frase ya figura en el preámbulo y por lo tanto no se considera necesaria.
- Se propone suprimir el apartado 2.2. porque en el ámbito de aplicación ya están excluidos los productos alimenticios destinados a regímenes especiales.

A la sección 3. Composición.

- Se propone añadir al final del apartado 3.1.1., la expresión "reconocidos internacionalmente".
- Por estar de acuerdo con el contenido de los corchetes del apartado 3.1.2., se propone eliminar los corchetes.
- Al objeto de que se entienda mejor la redacción del apartado 3.1.3., se propone su sustitución por el siguiente:

"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 nutricional de la población en el país en que se va a comercializar el producto."
- En el segundo párrafo del apartado 3.1.4., donde dice: "...con datos científicos la...", debe decir: "...con datos científicos reconocidos internacionalmente, la...".
- En el mismo párrafo, 3ª línea, donde dice: "...que se lo comercializa.", debe decir: "...que se comercializa.".
- Se propone sustituir el apartado 3.2.1., por el siguiente:

"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.", debido a que la ingesta diaria estimada inocua y adecuada es una particularidad de la ingesta diaria recomendada y por lo tanto no hace falta hacer mención a la citada ingesta.
- Por la misma razón expresada anteriormente, se propone sustituir el apartado 3.2.2. por el siguiente:

"3.2.2. El límite máximo de cada nutriente contenido en un complemento de vitaminas y minerales no debe ser superior al 100 por cien de la ingesta diaria recomendada.".

- Se propone suprimir el apartado 3.2.3., por considerar que con las propuestas de modificación de los apartados 3.2.1. y 3.2.2., no es necesario que figure el apartado 3.2.3.
- Se propone suprimir el apartado 3.2.4. por entender que la ingesta diaria recomendada que se establezca como máximo para las vitaminas y minerales, ya está evaluada y en consecuencia no debería tener efectos negativos.

A la sección 5.Etiquetado.

- Se propone sustituir el apartado 5.2. por el siguiente:
“5.2. El nombre del producto será “complemento de vitaminas y minerales” con una indicación de los nutrientes que contiene.”
- Por estar de acuerdo con el contenido de los corchetes del apartado 5.3., se propone eliminar los corchetes.
- Se propone añadir al final del apartado 5.4., el siguiente texto: “pero la recomendación de uso no sobrepasará el 100 % de la ingesta diaria recomendada.”
- Por estar de acuerdo con el contenido de los corchetes del apartado 5.5., se propone eliminar los corchetes.
- Se propone sustituir el texto del apartado 5.7. por el siguiente:
“En la etiqueta deberá figurar una advertencia respecto del nivel de toxicidad y posibles riesgos si se superan las dosis de uso recomendadas.”.
- Se propone sustituir el texto del apartado 5.8. por el siguiente:
“En la etiqueta deberá figurar la declaración: Los complementos no pueden utilizarse para sustituir comidas ni a una alimentación variada y equilibrada.”.
- El apartado 5.8. está repetido. Debe numerarse bien.
- Por estar de acuerdo con el contenido de los corchetes del apartado 5.9., se propone eliminar los corchetes.

CRN - COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION

Observaciones acerca de secciones específicas del anteproyecto de directrices.

1. PREÁMBULO

Debería suprimirse la sección correspondiente al preámbulo. Si se opta por mantenerla, debería modificarse para que sea políticamente neutral respecto a dónde hacen falta los complementos nutricionales y a quiénes los necesitan o no. Los consejos relativo a los grupos de personas que necesitan o no necesitan complementos nutricionales no deberían formar parte de este anteproyecto de directrices que está destinado a ser un instrumento regulador de los asuntos especificados en los títulos de las secciones restantes.

2. DEFINICIONES

- 2.1 La palabra [concentradas] suele ser precisa, pero aquí es innecesaria y debería omitirse. La última frase entre corchetes no aporta información de utilidad y debería suprimirse.

- 2.2 La frase "y si se comercializan especialmente con ese fin" no es cierta en sentido literal. Pueden servir para los fines descritos, se comercialicen o no con ese fin. La frase debe suprimirse.

3. COMPOSICIÓN

3.1 SELECCIÓN DE VITAMINAS Y MINERALES

- 3.1.2 La frase entre corchetes debe mantenerse quitando los corchetes.
- 3.1.3 Las palabras "El empleo de" deberían sustituirse por "La composición y el etiquetado de." Esta modificación asegurará que la directriz, una vez aprobada, será un instrumento regulador útil.
- 3.1.4 Aceptable siempre y cuando 3.1.1 se mantenga en su redacción actual. La frase entre corchetes a continuación de 3.1.4 es un elemento del etiquetado de complementos ya que se refiere "a la finalidad nutricional específica para la que se lo comercializa." El etiquetado es el único medio para distinguir el propósito para el que se comercializa un producto. Las declaraciones en la etiqueta deberían tener una base científica acorde con las directrices y normas promulgadas por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos. La frase en corchetes debería modificarse añadiendo palabras tras "con datos científicos" de modo que la frase resultante diga así: "con datos científicos que cumplan con los requisitos adoptados por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos."

3.2 CONTENIDO DE VITAMINAS Y MINERALES

- 3.2.1 Debería mantenerse la frase en corchetes siempre y cuando sea modificada para eliminar problemas específicos. Debería decir que el límite mínimo de 15 % de la ingesta diaria recomendada se refiere a las vitaminas y minerales añadidos deliberadamente con fines nutricionales y a aquellos para los que se presenta una declaración de propiedades. Esta sección debería hacer constar que el mínimo no se refiere a las vitaminas y minerales que se utilizan sólo por razones técnicas como aditivos alimentarios y que existen sólo como componentes menores de otro ingrediente nutritivo.
- 3.2.2 Esta sección debería suprimirse, aplicando en su lugar el párrafo 3.2.3.
- 3.2.3 Deberían quitarse los corchetes, adoptando la inocuidad como la única base para los límites.
- 3.2.4 Debería suprimirse esta sección para evitar su interpretación errónea y uso abusivo en favor de barreras técnicas injustificadas al comercio sin aportar una inocuidad mayor. El hecho de que en caso de algunos nutrientes específicos hay poca diferencia entre el límite de inocuidad y la ingesta recomendada no debería alterar la base para fijar los límites. Estos deberían basarse exclusivamente en la inocuidad. La redacción actual de esta sección invita a calificar de demasiado "estrecho" el margen entre ciertos límites máximos inocuos y la ingesta recomendada para poder utilizar los límites basados en las IDRs preferidas a nivel nacional con el fin de evadir la directriz del Codex.

4. ENVASADO

- 4.1 Esta sección es adecuada.
- 4.2 Esta sección es adecuada.
- 4.3 Este párrafo debería modificarse editando la última frase para que diga así: "cuando sea necesario para reducir el riesgo de sobredosis agudas entre los niños que consuman el producto por error."

5. ETIQUETADO

- 5.1 Esta sección es adecuada.
- 5.2 Esta sección debería reformularse de acuerdo a los cambios recomendados en las secciones 2.2 y 3.1.4.
- 5.3 El propósito de esta sección - exigir una declaración cuantitativa del contenido del producto- es adecuado. Las directrices del Codex deben exigir una declaración en unidades de peso, pero deben permitir igualmente la declaración en unidades de actividad a nivel nacional. Por ejemplo, un producto a base de vitamina E podría etiquetarse en miligramos y Unidades Internacionales.
- 5.4 Este requisito es adecuado.

- 5.5 Este requisito es adecuado.
- 5.6 Este requisito es adecuado.
- 5.7 Esta sección debería modificarse para evitar malas interpretaciones y decisiones arbitrarias sobre la necesidad de una advertencia. REDACCIÓN RECOMENDADA: La etiqueta debe contener una advertencia si el producto contiene una cantidad de nutriente que contribuya probadamente a provocar efectos negativos entre los consumidores.
- 5.8 Se podría mejorar la redacción. REDACCIÓN RECOMENDADA: En la etiqueta deberá figurar una declaración: Los complementos están destinados a completar un régimen con nutrientes específicos y no pueden utilizarse para sustituir comidas.
- 5.9 Debería suprimirse esta sección.

En los siguientes comentarios se exponen los motivos que hay detrás de las observaciones y recomendaciones específicas arriba señaladas.

ANTECEDENTES

Un documento de debate fue redactado por un grupo voluntario de trabajo constituido por representantes de Brasil, Canadá, la Comisión Europea, México y Estados Unidos procedentes de sus respectivas delegaciones al Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU). Este documento ofrece un sumario de las cuestiones examinadas en relación con una directriz del Codex para complementos de vitaminas y minerales. El documento fue debatido en la última (22^a) reunión del CCNFSDU en 2000, pero las cuestiones tratadas en ello continúan vigentes en relación al actual anteproyecto de directrices, Apéndice IV del CL 2000/22 NFSDU, julio de 2000.

Recomendaciones del CNR acerca de las cuestiones planteadas en el documento de debate:

Las delegaciones de los gobiernos deberían apoyar resueltamente el adecuado desarrollo del anteproyecto de directrices del CCNFSDU sobre complementos de vitaminas y minerales, teniendo especialmente en cuenta determinados aspectos mencionados en el documento de debate. Los aspectos decisivos de la directriz se refieren a la especificación de una evaluación de los riesgos asociados a los nutrientes como la única base para fijar límites máximos, así como una lista negativa en lugar de una lista positiva para determinar los ingredientes admisibles.

Hay, entre otros, los siguientes motivos para elaborar una directriz del Codex sobre complementos de vitaminas y minerales:

1. En vista de que el Codex agrupa alrededor de 160 países, una directriz del Codex podría aportar normas verdaderamente internacionales para proteger la salud del consumidor y promover las prácticas comerciales justas.
2. El CCNFSDU debería reconocer que otros organismos como la Comisión Europea y algunos países como el Reino Unido están tomando en consideración la elaboración de sus propias directrices para complementos de vitaminas y minerales. El desarrollo independiente de directrices contradice el carácter crecientemente internacional de la conciencia y las demandas del público consumidor. Esta globalización de las expectativas del consumidor y de los mercados requiere directrices y normas del Codex que sean realmente internacionales en favor de la protección de la salud y las prácticas comerciales justas.

TEMAS ESPECÍFICOS

Tema: FINALIDAD Y USOS DE LOS COMPLEMENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES

Existen dos puntos de vista principales sobre el propósito y la utilización de los complementos de vitaminas y minerales:

- (1) Los consumidores deben tener fácil acceso a complementos dietéticos inocuos, bien elaborados y convenientemente etiquetados y promocionados para asegurar una ingesta suficiente de vitaminas y minerales con vistas a satisfacer las necesidades relacionadas con (a) una ingesta irregular debido a

cambios de régimen nutricional; (b) una necesidad reducida de alimentación a consecuencias de un estilo de vida cada vez más sedentario, (c) una asimilación cada vez más deficiente de algunos nutrientes en un número creciente de personas de cierta edad, y (d) una posible reducción del riesgo de sufrir algunas enfermedades crónicas.

- (2) Los gobiernos tienen la obligación de asegurar que (a) los buenos hábitos dietéticos no se vean perjudicados por el empleo de complementos de vitaminas y minerales, (b) el empleo de complementos no provoque desequilibrios perjudiciales de vitaminas y minerales, (c) no se malgasten recursos en complementos innecesarios de vitaminas y minerales.

Observación del CNR: Las delegaciones de los gobiernos deberían reconocer que:

- (1) Las necesidades de vitaminas y minerales pueden aumentar con los cambios del estilo de vida, la actividad y el envejecimiento.
- (2) La evidencia científica presente nunca es completa y las ingestas recomendadas están siendo revisadas continuamente para tener en cuenta la disponibilidad creciente de datos sobre los requisitos nutricionales y/o producir beneficios adicionales antes desconocidos.
- (3) Los gobiernos y otras instituciones pueden fomentar la salud pública y el interés de cada uno por mejorar su salud promoviendo la educación dietética y dictando disposiciones que aseguren que los complementos de vitaminas y minerales sean inocuos, bien elaborados y etiquetados y presentados de la manera apropiada.

El CNR urge a las delegaciones de los gobiernos a favorecer la máxima libertad de elección que el consumidor pueda ejercer sin perjuicio de la seguridad y a respaldar la directriz del Codex sobre complementos de vitaminas y minerales que asegura la libre disponibilidad de productos que sean seguros, bien elaborados, etiquetados de manera apropiada y promocionados con sentido de la responsabilidad.

Tema: PRODUCTOS QUE HA DE ABARCAR UNA DIRECTRIZ Y TERMINOLOGÍA APTA PARA DESCRIBIR LOS PRODUCTOS ABARCADOS

Las cuestiones principales conciernen al contenido y la terminología. En cuanto al contenido, el anteproyecto de directrices debería abarcar:

- (1) ¿Complementos que contienen sólo vitaminas y minerales?

O

- (2) ¿Suplementos que contienen otros ingredientes además de vitaminas y minerales?

Si se elige la primera alternativa, ¿la directriz debería reconocer que existen complementos que contienen otros nutrientes y no ocuparse de tales productos? Una directriz que se ocupase sólo de vitaminas y minerales aliviaría la carga, acelerando probablemente el trabajo necesario para elaborarla. Por otro lado ¿debería abstenerse el CCNFSU de desarrollar una directriz que no abarque una amplia gama de nutrientes que suelen estar incluidos en los complementos a raíz de la investigación científica ética y de las recomendaciones autoritativas? Está claro que al crecer el ámbito de aplicación aumenta el trabajo y se retrasa el avance hacia el desarrollo de una directriz.

Incluso si la directriz se circunscribe a los complementos de vitaminas y minerales ¿debería destinarse sólo al uso genérico por el grueso de la población o debe tener en cuenta los requisitos nutricionales particulares de grupos específicos como las embarazadas, los lactantes y las personas mayores u otras personas con necesidades dietéticas especiales? Además, la directriz permite que los complementos sirvan para satisfacer necesidades especiales en materia de salud y los productos serían alimentos para regímenes especiales y no alimentos de consumo general.

Respecto a la terminología, el anteproyecto de directrices estaba destinado en sus orígenes a los "complementos dietéticos", pero esta denominación cambió a "complementos de vitaminas y minerales" en la 20ª reunión del CCNFSU. Había preocupación de que el empleo del término "dietético" posiblemente

sancionaría la complementación de cualquier sustancia incluida en el régimen nutricional sin importar que aporte efectos nutritivos u otro efecto benéfico para la salud.

Observación del CNR: Si se intenta elaborar directrices para los complementos, el objetivo inicial para el CCNFSDU debe ser el desarrollo de una directriz del Codex para "complementos de vitaminas y minerales." No cabe duda que una vez terminadas las directrices sobre vitaminas y minerales se debería emprender la elaboración de una directriz más genérica dedicada a otros ingredientes apropiados para "complementos dietéticos" o "complementos alimentarios." La estrecha focalización inicial en una directriz sobre "complementos de vitaminas y minerales" llevará adelante el trabajo y este proceso debería servir de guía para desarrollar una directriz más amplia que abarcaría todos los ingredientes apropiados para los "complementos dietéticos". El anteproyecto de directrices sobre complementos de vitaminas y minerales debe tomar en cuenta la necesidad de realizar esa labor adicional.

El término "complementos de vitaminas y minerales" es adecuado siempre y cuando no excluya otros ingredientes. La directriz debe hacer constar simplemente que no excluye otros ingredientes, pero que no se ocupa de ellos por esta vez, pudiéndolo hacer en el futuro.

"Complementos dietéticos" o "complementos alimentarios" podrían ser términos aceptables si se propone la directriz más amplia con inclusión de definiciones y descripciones apropiadas.

Tema: LISTAS POSITIVAS Y NEGATIVAS

Esta cuestión abre numerosas interrogantes que hay que responder una por una. Si se elabora una lista positiva ¿el ingrediente de la lista será el propio nutriente o la sustancia química que incluye el nutriente? ¿Cómo se ha de enmendar la lista? ¿Qué criterios se requieren para la inclusión de un ingrediente en la lista? ¿Los ingredientes de uso generalizado el día de hoy seguirán admitidos como inocuos y adecuados para la lista positiva? Como quiera que se constituya una lista positiva, no se permitirá la utilización de los ingredientes ausentes de la lista. Si se elabora una lista negativa, ésta podrá incluir cualquier componentes de una sustancia química.

A. Listas de nutrientes

Lista positiva: Para una lista positiva, un enfoque basado en nutrientes es mucho más flexible que un enfoque basado en compuestos químicos. La base de una lista positiva puede ser bastante general y permisiva o bastante estrecha y restrictiva.

Los criterios que se han propuesto para la elaboración de una lista positiva son entre otros: (1) la clara evidencia científica de que las vitaminas o minerales son "esenciales" para la nutrición humana y (2) la limitación a las vitaminas y minerales que generalmente no abundan en la alimentación (es decir, los que acusan una incidencia significativa de insuficiencia entre la población).

Lista negativa: Una lista negativa puede abarcar compuestos químicos o partes de ellos. La directriz permitiría la utilización de cualquier sustancia no incluida en la lista negativa. Por lo tanto, una lista negativa puede constituir un enfoque más flexible y versátil que el representado por una lista positiva.

Observación del CNR: Una lista positiva de nutrientes debe evitarse por estar siempre desactualizada en relación con la evidencia científica relevante que se va acumulando sin cesar. Por cierto que la **esencialidad nutricional**, es decir esencial para la vida, no debería erigirse en sinónimo de valor o utilidad nutricional. Por ejemplo, varias décadas de investigaciones no han demostrado definitivamente que el fluoruro sea un elemento esencial para los seres humanos, pero existe una evidencia abrumadora de que la ingesta adecuada de este elemento es beneficiosa (al reducir la incidencia de la caries dental). Recientes estudios han demostrado los efectos únicos y beneficiosos de la luteína, un carotenoide presente en el régimen alimentario que protege contra la degeneración macular relacionada con el envejecimiento. Cabe reiterar que no hay ninguna evidencia terminante de que la luteína sea esencial para la vida y la evidencia cuantitativa es insuficiente para fijar una IDR.

Los complementos de vitaminas y minerales deben permitir niveles inocuos de sustancias que figuran en la alimentación y aportan valor nutritivo sean o no sean esenciales para la vida. Las sustancias que caben en

otras categorías nutricionales como los ácidos grasos y los aminoácidos no deben excluirse de los complementos de vitaminas y minerales, aunque los reglamentos de etiquetado deberían prohibir su descripción como vitaminas y minerales.

En general, las directrices y los criterios son más apropiados que las listas, sean positivas o negativas. Si se va a desarrollar cualquiera de las listas, el CCNFSDU debe dar la preferencia a una lista negativa porque presenta más alternativas al consumidor y porque, empleada de manera apropiada, es capaz de proteger por completo la salud pública. Deberá evitarse la lista positiva por que es por lo visto innecesariamente restrictiva, hasta el punto de inhibir la investigación y la innovación que conducen a descubrir y formular productos nuevos, beneficiosos y más eficaces.

B. Listas de fuentes de nutrientes

Lista positiva: Una lista positiva debe especificar el ingrediente permitido en complementos de vitaminas y minerales. Queda prohibida cualquier fuente de nutrientes que no figure en la lista positiva. Una lista positiva establece la categoría de producto como una lista de productos que puede restringir la libertad de comercio sin que la restricción beneficie de algún modo a los consumidores.

Observación del CNR: Puesto que una lista positiva puede parecer atractiva a primera vista, es importante examinar sus características y sus probables impactos. La **equivalencia sustancial**, tal como es reconocida por el Codex para muchos otros fines es un concepto apropiado y fundamental para estudiar cualquier lista positiva.

El significado y el impacto de la aplicación de la equivalencia sustancial a una lista positiva de compuestos vitamínicos y minerales para utilizar como ingredientes en complementos de vitaminas y minerales puede ilustrarse mediante algunos ejemplos:

- 1) **Tiamina.** Esta vitamina B no se presenta como tiamina libre por ser una base libre inestable e higroscópica. Las formas comercializadas más corrientes de tiamina comprenden el clorhidrato de tiamina, el mononitrato de tiamina y el fosfato de tiamina. Estas tres sustancias químicas tienen la misma utilidad como fuentes de tiamina sustancialmente equivalentes (con sólo un ligero ajuste para compensar diferencias de peso molecular). Si se adopta una lista positiva, el ingrediente a incluir en ella debe ser la tiamina, siendo apropiada cualquiera de sus formas químicas específicas.
- 2) **Hierro.** Este elemento esencial está disponible bajo numerosas formas químicas que son sustancialmente equivalentes (con sólo correcciones de peso molecular) para su empleo en complementos de vitaminas y minerales. Numerosos compuestos de hierro tienen el ión ferroso asociado a un anión orgánico metabolizable, como el gluconato, el fumarato, el lactato u otros más. Cada uno de estos compuestos es igual de eficaz y adecuado para su inclusión en una lista positiva.

PRINCIPIO GENERAL: Los elementos minerales esenciales se presentan como cationes con carga positiva o bien como aniones con carga negativa. La mayoría de los minerales esenciales son cationes. Para estos elementos, el anión acompañante que es necesario para formar un compuesto químico eléctricamente neutro puede ser intercambiado con muchos otros sin consecuencias significativas para el valor nutricional o la inocuidad de la sustancia. Por ejemplo, una lista positiva admite fuentes de hierro de uso corriente, incluido el citrato ferroso, el fumarato ferroso, el gluconato ferroso y el sulfato ferroso, mientras que sólo puede incluirse una fuente de cobre, a saber, el sulfato cúprico. Existe una cantidad considerable de evidencia científica y razones convincentes para demostrar que estos aniones podrían formar compuestos con el cobre o con otro elemento catiónico esencial y ostentar una equivalencia sustancial a otras formas del mismo elemento. Por consiguiente, estas sustancias deberían ser admitidas por una lista positiva que permita un compuesto químico soluble de cobre cúprico en combinación con cualquier anión no tóxico que sea inocuo al combinarse con ese elemento esencial. No se admitirían combinaciones de un nutriente esencial con otra sustancia que hubiera convertido al compuesto en un compuesto no apto para el consumo humano, o sea que pudiera ser prohibido por una lista negativa. Un compuesto de hierro ferroso esencial con el cianuro como anión tóxico, esto es, el cianuro ferroso, no sería admitido debido a la toxicidad del cianuro, debiéndose incluir en una lista negativa cualquier cantidad del orden superior a los microgramos.

- 3) **Vitamina A.** Si el palmitato de retinilo fuese la única fuente de vitamina A en una lista positiva, el acetato de retinilo quedaría excluido. En lugar de imponer restricciones arbitrarias e innecesarias, debería admitirse como sucedáneo cualquier forma de vitamina A que tuviese una equivalencia sustancial documentada (después de la corrección relativa al peso molecular). Si el palmitato de retinilo es útil e inocuo, no cabe duda de que el estearato de retinilo o el oleato de retinilo serían igualmente apropiados.
- 4) **Vitamina C.** Cualquier lista positiva elaborada tiene que ser lo bastante flexible como para permitir el uso de un concentrado idóneo de extracto vegetal como fuente de un nutriente especificado. Por ejemplo, el extracto de acerola (cereza de Barbados) es una fuente inocua, útil y apropiada de vitamina C.

Lista negativa: Una lista negativa vendría a ser una lista específica de sustancias prohibidas para su adición (inclusión deliberada) en complementos de vitaminas y minerales. Sería lícito entonces añadir a dichos complementos cualquier sustancia que no figurase en la lista.

Observación del CNR: Una lista negativa no sería más útil y válida que los criterios y las normas aplicados para elaborarla. El criterio fundamental para una lista negativa debería ser el hecho de que una sustancia no resulta inocua en las cantidades adicionadas como lo demuestran los procedimientos científicos reconocidos y los paradigmas de decisión. Algunas sustancias pueden quedar clasificadas por lo general en la lista negativa (p.ej. las sales de cianuro de minerales catiónicos, pero no la cianocobalamina que aporta sólo cantidades de cianuro del orden de los submicrogramos, mientras que contiene dosis de vitamina B12 útiles desde el punto de vista de la nutrición.

Una lista negativa no debe elaborarse según criterios que no sean válidos como generalidades. Resulta imposible por ejemplo clasificar algunas sustancias como poseedoras de una "toxicidad inherente" y clasificar a otras como "inocuas". Semejante perspectiva es falsa y científicamente ingenua al ignorar el veraz axioma de Paracelso en el sentido de que "el veneno es producto de la dosis." Por cierto que algunas vitaminas y minerales esenciales poseen una toxicidad reconocida si se ingieren en grandes dosis, pero cada uno de ellos surte efectos esenciales o beneficiosos si la ingesta se mantiene dentro del intervalo de inocuidad para la sustancia involucrada. Por ejemplo, hasta hace unos 40 años, los únicos efectos biológicos reconocidos del selenio se vinculaban a su indiscutible toxicidad. Desde entonces, no obstante, el selenio ha sido reconocido como un oligoelemento esencial y, en fechas más recientes, las ingestas de selenio que triplican aproximadamente la ingesta recomendada por regla general han probado tener efectos anticancerígenos en los seres humanos. Cualquier generalización de que el selenio "puede ser tóxico" puede ser verdad en un sentido restringido, pero es capaz de desorientar mucho a los consumidores. Semejante criterio para una lista negativa causaría más daño que provecho.

Tema: LÍMITES MÁXIMOS

En el documento de debate se señala con razón que este asunto abarca dos puntos de vista principales. El uno consiste en que los límites máximos deberían basarse en una evaluación apropiada de riesgo de nutrientes cuyo único objetivo sería la seguridad. El otro reside en que los límites deberían vincularse a las IDRs. Los objetivos que hay detrás de los límites basados en las IDRs pueden consistir bien en un enfoque simplificado pero sumamente restrictivo sobre la inocuidad, o bien en la intención de evitar ingestas excesivas que carezcan de valor nutricional reconocido.

Observación del CNR: La definición de la IDR no incluye el concepto de inocuidad y ninguno de los datos a los que se recurre para fijar las IDRs guardan relación con la inocuidad. En consecuencia, cualquier límite basado en las IDRs no tendrá ninguna relación significativa con la inocuidad. Desde luego que la ingesta de cantidades correspondientes a las IDRs es inocua (de acuerdo a la experiencia, no a ensayos realizados para demostrar su inocuidad), pero la mayoría de los nutrientes son inocuos en ingestas muy superiores a las IDRs. En la actualidad se opera un verdadero cambio de paradigma con la tendencia de que las IDRs recomendadas por los expertos son mucho más altas que los valores anteriores.

Los límites basados en las IDRs son arbitrarios y no guardan relación con la inocuidad, por lo que pueden ser perjudicialmente restrictivos. Dado que la investigación nutricional va progresando, cualquier suposición de

que la IDR es sinónimo de inocuidad, equivale en efecto a imponer límites basados en los conocimientos actuales sobre los beneficios que reportan las ingestas de nutrientes en dosis más elevadas. El calcio, el ácido fólico, así como las vitaminas C y E son ejemplos de nutrientes que el organismo necesita en dosis mayores de las supuestas hasta ahora, por lo que la National Academy of Sciences de Estados Unidos ha reconocido la necesidad de aumentar las IDRs.

Muchos de los efectos benéficos que están en estudio hoy en día tienen que ver con la reducción del riesgo de enfermedades crónicas que no proceden en primer término de la deficiencia de nutrientes, pero que sí son influidas positivamente por la ingestión de los mismos. El Codex y las políticas nacionales de los gobiernos deberían abstenerse de establecer directrices que vayan a imposibilitar esos efectos benéficos. La evidencia científica cada vez más grande de que las ingestas de selenio que sobrepasan considerablemente la IDR pueden reducir el riesgo de contraer ciertos tipos de cáncer permite comprender perfectamente el disparate que representa fijar "límites de inocuidad" equivalentes o muy similares a la IDR cuando tales restricciones son inútiles para garantizar la inocuidad. Si se establecen límites, éstos deberían estar basados directamente en genuinas consideraciones de inocuidad. La evaluación de riesgos para la inocuidad sirve para equilibrar las necesidades y los beneficios nutricionales y evita fijar "límites de inocuidad" injustificados e innecesarios que excluyen los efectos benéficos procedentes de las ingestas superiores a la IDR.

La U.S. National Academy of Sciences (NAS) ha aprobado la aplicación de la evaluación directa de riesgos (el Tolerable Upper Intake Level, UL) en lugar de recurrir a un simple múltiplo de la IDR como el método más idóneo para determinar límites máximos de nutrientes. Los factores de incertidumbre que se utilizan en el método de los UL de la citada Academia de Ciencias proceden por completo de las base de datos, o sea que evitan cualquier valor arbitrario por defecto, como los múltiplos de 10 o 3. La NAS no ha incurrido en el error de aplicar factores de inocuidad excesivos y alegar luego que el límite restrictivo es admisible por hallarse "aún por encima de la IDR".

Numerosas vitaminas y algunos minerales son tan atóxicos que fijar límites de inocuidad sería una iniciativa ociosa. Otros nutrientes poseen una capacidad bien conocida de producir efectos perjudiciales ingeridos en dosis altas. Por ejemplo, la tiamina, la riboflavina, la biotina, el ácido pantoténico, la vitamina B 12, la vitamina C, la vitamina E y la vitamina K poseen un potencial tóxico extremadamente bajo o desconocido. Por el contrario, la vitamina A, la vitamina D, la niacina y la piridoxina poseen una capacidad bien conocida para provocar efectos nocivos. La situación resulta más compleja y variable en el caso de los minerales, pero el cromo (III) es atóxico en grado sumo, mientras que el hierro, el selenio y el cinc ofrecen márgenes de inocuidad relativamente estrechos. Con los patrones de ingestión y utilización en complementos nutricionales, los límites son apropiados para la vitamina A, la niacina y la piridoxina, pudiendo serlo también para algunas otras vitaminas y minerales, incluida la vitamina D y el selenio.

Los límites de inocuidad deben fijarse sobre la base de la ingesta diaria total, no tanto de la cantidad existente en el complemento. Por consiguiente, los límites máximos para los complementos de vitaminas y minerales deberían basarse en la cantidad del producto recomendado por ingesta diaria. La evidencia relativa a los límites de ingesta diaria debe basarse en el estudio de la ingesta diaria durante un plazo prolongado. Los límites que determinen la duración de la ingesta requerida en conexión con la evidencia de inocuidad bajo las condiciones de uso prescritas tienen que ser viables. Si se exageran las demandas de evidencia a partir de las ingestas a largo plazo o si los niveles de las pruebas aportadas son arbitrarios o desiguales, ello puede ser aprovechado como un argumento arbitrario para declarar inseguro cualquier complemento de vitaminas o minerales u otro producto.

En el caso de ciertos nutrientes como el retinol, los alimentos convencionales no enriquecidos pueden proporcionar una ingesta importante en comparación con un límite máximo razonable de ingestión. En el caso de otros como la piridoxina, los alimentos convencionales no enriquecidos pueden aportar tan sólo una pequeña fracción de un límite máximo razonable de ingestión. La fracción del límite máximo de ingesta que pudieran ser razonables en un complemento varía de nutriente en nutriente, no habiendo por lo tanto valores aplicables a todos los nutrientes. En consecuencia, los límites máximos deberían basarse en la evaluación de riesgos y en el intervalo de ingestas probables procedentes de las fuentes nutricionales.

En cuanto a los pocos límites de inocuidad que han de fijarse para nutrientes específicos, la armonización internacional en relación a métodos, valores y nomenclatura puede facilitar la comprensión y la aceptación por parte del consumidor, evitándose asimismo el surgimiento de barreras comerciales.

Los niveles máximos en síntesis:

1. Los límites deben basarse en métodos de evaluación de riesgos que sean apropiados para los nutrientes – el método US NAS UL es el más adecuado de todos los disponibles en la actualidad. El UL es distinto de la ingesta diaria admisible (ADI) o de otros métodos afines que aplican varios organismos reguladores a contaminantes ambientales en alimentos y aditivos alimentarios que tienen sólo fines tecnológicos. Así, pues, no se pueden ignorar las ventajas del método UL.
2. La evaluación de riesgos aplicada a los nutrientes no debe excluir los beneficios potenciales que aportan las ingestas superiores a las IDRs aceptadas en la actualidad; los límites deberían basarse sólo en genuinos criterios de inocuidad, no en políticas nutricionales relativas a los efectos benéficos conocidos hoy en día.
3. Los límites no deben crearse partiendo de múltiples simples y bajos de las IDRs – las IDRs no están definidas o basadas en datos apropiados para describir los límites de las ingestas inocuas. El empleo de IDRs para fijar límites es arbitrario, anticientífico y potencialmente perjudicial porque impide aprovechar los efectos benéficos de los nutrientes.
4. Los límites no deben tener como base unos niveles de ingestión mal definidos como "fisiológicos" – no existe una frontera determinada entre las ingestas "fisiológicas" y las "farmacológicas", siendo la vitamina C un ejemplo muy ilustrativo a este respecto. Las ingestas de vitamina C procedentes de alimentos no enriquecidos pueden variar de un valor próximo a cero a más de 1 000 mg por día, según los alimentos elegidos. Las combinaciones medias de alimentos en los regímenes que satisfacen las cinco porciones diarias de fruta y verdura que se suelen recomendar aportan alrededor de 225 mg por día. Los efectos fisiológicos de la vitamina C difieren según la ingesta: 10 mg por día bastan para prevenir el escorbuto y 60 mg es una IDR común, pero la IDR acaba de incrementarse en Estados Unidos; alrededor de 75 mg por día activan al máximo algunas enzimas esenciales (como la dopamina betahidroxilasa) y la inhibición que provoca la vitamina C en la síntesis química de las nitrosaminas cancerígenas empieza con ingestas muy por debajo de la IDR, pero sin alcanzar el 100 por ciento hasta que la ingesta supera los 1 000 mg. En el caso de esta vitamina es imposible determinar una diferencia entre la ingesta "fisiológica" y la "farmacológica". La clasificación de un nutriente como fármaco debe depender del efecto requerido para tratar o prevenir una enfermedad, no de la cantidad de vitamina o mineral contenido en el producto.
5. Existen métodos y datos apropiados para determinar las ingestas inocuas de vitaminas y minerales; tales métodos que están disponibles en la literatura científica sometida a una revisión inter pares, han sido publicados por la US National Academy of Sciences. Por consiguiente, si se deja de determinar unos límites justificados con base científica para los nutrientes, eso no puede achacarse a la falta de métodos o datos adecuados a tal efecto.

Tema: LÍMITES MÍNIMOS

Un límite mínimo adecuado para la mayoría de los micronutrientes adicionados intencionalmente puede ser el 10 por ciento de la IDR para la mayor parte de las vitaminas y minerales, pero esta cantidad no debería constituir un límite mínimo para todas las vitaminas y minerales. Algunos nutrientes, como el calcio y el magnesio pueden verse limitados en productos multivitamínicos/ minerales debido a su volumen. Otros nutrientes pueden existir formando parte de un producto natural como la levadura/los leudantes, que pueden contener dosis sustanciales de una vitamina, pero dosis mucho menores de otras. Esta sección debería revisarse a fondo en colaboración con los expertos del sector industrial que conocen las dificultades tecnológicas que puede acarrear la fijación de un mismo límite mínimo para todas las vitaminas y minerales.

Tema: CRITERIOS DE PUREZA

El documento de debate indica que numerosos ingredientes vitamínicos y minerales que se adicionan actualmente a los alimentos convencionales satisfacen ya las normas farmacéuticas de pureza o están

aprobados para su empleo como aditivos alimentarios. Se puede argumentar que las sustancias adicionadas o utilizadas como alimentos deberían satisfacer normas de pureza más elevadas que los productos farmacéuticos, dada la perspectiva que son ingeridas a largo plazo.

Observación del CNR: Los complementos deben elaborarse con arreglo a normas de pureza que sean adecuadas. Las normas deben ser viables y rentables, pero deben asegurar al mismo tiempo la disponibilidad de productos saludables y eficaces. Las normas de pureza deben proteger al consumidor, pero también han de ser viables.

La directriz sobre pureza debe evitar fórmulas ambiguas como "en la medida de lo posible" respecto a la exclusión de impurezas como los metales pesados, a no ser que se aporten criterios inequívocos sobre el particular. Es obvio que los productos no deben estar adulterados, pero por otro lado su producción debe ser factible. La base de los criterios de pureza ha de ser la información toxicológica relacionada con la inocuidad de las microimpurezas.

Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)

Casi todos estamos de acuerdo con que los complementos de vitaminas y minerales deben elaborarse con arreglo a las BPF. En lo que sí hay desacuerdo es en determinar si las BPF más apropiadas son las alimentarias o las farmacológicas.

Observación del CNR: Los complementos deben elaborarse con arreglo a las BPF apropiadas. Las BPF deben ser viables y rentables, pero deben asegurar al mismo tiempo la disponibilidad de productos saludables y eficaces. Las BPF no deben aplicarse para limitar los complementos al 100 por ciento de las ingestas diarias recomendadas porque las IDRs no se han definido para que funcionen como límites de inocuidad y para definirlos no se aplican datos relativos a la inocuidad y porque el empleo de las BPF para imponer tales límites descartaría los efectos benéficos derivados de las ingestas de algunos nutrientes que superan las IDRs.

Tomando en consideración las formas típicas que adoptan los complementos (pastillas, cápsulas, gelatinas, polvos y líquidos), se recomienda que las BPF fuesen establecidas consultando con expertos industriales que son conscientes de los límites propios de los materiales de origen, los aspectos de la elaboración y, posiblemente, otras características más como la desintegración y la disolución.

Tema: CUESTIONES RELATIVAS AL ETIQUETADO

El documento de debate define acertadamente los puntos fundamentales, a saber, la determinación de los ingredientes, el etiquetado nutricional (contenido de nutrientes), declaraciones de propiedades y advertencias.

Observación del CNR: Todos los países requieren que se señalen en la etiqueta el nombre del producto y sus ingredientes. En las áreas relativas al etiquetado del contenido de nutrientes y a la declaración de propiedades, los Estados Unidos han elaborado reglamentos que podrían ser un punto de partida útil para las deliberaciones relacionadas con el Codex. Todas las cuestiones pertinentes al etiquetado deberían solucionarse en cooperación con el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos.

Etiquetado nutricional: El etiquetado nutricional debe ser obligatorio para los complementos de vitaminas y minerales. Será preciso desarrollar directrices sobre términos descriptivos del contenido de nutrientes para complementos de vitaminas y minerales, términos que posiblemente necesiten ser distintos a los correspondientes a los alimentos convencionales.

Declaración de propiedades: Deben admitirse dos tipos generales de declaración de propiedades: (1) declaraciones estructurales o funcionales y (2) "declaraciones de propiedades saludables" que conciernen a las condiciones relacionadas con la salud o las enfermedades. Todas las declaraciones de propiedades han de ser veraces y no inducir a error al consumidor. Es necesario fijar directrices adecuadas al nivel requerido de verificación de las declaraciones de propiedades. Las definiciones descriptivas, las directrices y los criterios son necesarios para distinguir diversos tipos de declaraciones de propiedades de complementos y diferenciar las declaraciones de propiedades de complementos y de las de medicamentos.

Declaraciones y advertencias especiales: Algunos avisos o consejos pueden resultar oportunos en relación con ciertos productos, como una manera de asegurar su utilización inocua y adecuada. Basten unos cuantos ejemplos: los complementos a base de retinol pueden ser inocuos en ciertas dosis para la mayoría de los adultos, pero pueden estar contraindicados para las embarazadas o para quienes sufran enfermedades hepáticas; los complementos enriquecidos con calcio pueden ser desaconsejables para quienes padecen trastornos renales; los productos con dosis importantes de ácido nicotínico pueden requerir asesoramiento para ser ingeridos sólo bajo supervisión médica; los productos enriquecidos con hierro deberían ostentar avisos acerca de la intoxicación que pueden provocar a los niños. Algunas de esas declaraciones deben ser obligatorias, pero las demás podrían ser voluntarias. La necesidad de contar con esos tipos de declaraciones depende de otros componentes del etiquetado, incluida la claridad de las instrucciones de empleo restringido para grupos específicos de edad y género. Es preciso contar con una directriz detallada, específica y flexible.

Tema: ENVASADO

Las finalidades del envasado están descritas en términos adecuados en el documento de debate. La aceptabilidad de los materiales de envasado difieren entre los distintos países, lo mismo que los requisitos funcionales.

Observación del CNR: Los envasados deben ser de materiales apropiados para los alimentos y su diseño debe servir para conservar la higiene, la estabilidad y la pureza del producto. En el caso de algunos productos puede ser necesario tomar en cuenta requisitos especiales como los cierres resistentes a los niños y que pongan en evidencia cualquier manipulación. Para los productos que se comercialicen para las personas de cierta edad deben existir directrices de envasado que faciliten el acceso físico al envase.

La prácticas lícitas de comercialización deben incluir las declaraciones de propiedades que sean permitidas con arreglo a esas directrices. A través de la comercialización debe proporcionarse a los consumidores alternativas inocuas y bien documentadas. Las restricciones a la comercialización no deben aprovecharse para arraigar la idea errónea de que los complementos no aportan beneficio alguno o son un peligro latente, o que la IDR es una base adecuada para determinar límites máximos.

Tema: COMERCIALIZACIÓN

La cuestión central está en decidir si los complementos podrán comercializarse sólo de acuerdo a los sondeos estadísticos nacionales del estado y las necesidades nutricionales o si se dará a los consumidores la oportunidad de elegir con conocimiento de causa entre una amplia gama de productos.

Observación del CNR: En vista de la variedad de alternativas alimentarias individuales y de las necesidades fisiológicas de nutrientes, los consumidores deben tener acceso irrestricto a una amplia gama de productos suplementarios. Estos productos deberán ser inocuos, bien elaborados y etiquetados con la información completa que permita al consumidor elegir con conocimiento de causa mediante datos veraces que no induzcan a error.

IADSA - International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations

§	DIRECTRICES DEL CODEX	Observaciones de la IADSA
Preámbulo	<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La IADSA 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. Es más, los estudios confirman que tan sólo un reducido porcentaje de cada grupo de la población obtiene en la actualidad el 100 % de los nutrientes esenciales a partir de un régimen normal.
1. Ámbito de aplicación	<p>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.</p> <p>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 2.1 están reglamentados como medicamentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Borrar "siempre y cuando sea necesario" puesto que es una redundancia. ▪ El mandado del Codex Alimentarius se limita a los alimentos. Sin embargo, el Codex ha asumido también el compromiso de eliminar las barreras comerciales existentes. Las barreras comerciales en algunos países tienen su origen en la clasificación de los complementos nutricionales como medicamentos. ▪ Se supone también tácitamente que los complementos no considerados como alimentos han de clasificarse automáticamente como medicamentos. Los gobiernos, sin embargo, han revelado una marcada tendencia a afirmar que algunos complementos no son alimentos y han omitido luego autorizar su acceso al mercado en calidad de medicamentos. ▪ Si se quiere que las directrices tengan un valor práctico, éstas deben asegurar al menos un mínimo de oportunidades de comerciar a

	<p>[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.]</p>	<p>escala mundial. Debe suprimirse por lo tanto de las directrices cualquier referencia a la reglamentación nacional.</p>
<p>2. Defini- ciones</p>	<p>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.]</p> <p>[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.]</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Añadir "alimentos que constituyen" entre "complementos son" y "fuentes concentradas de dichos nutrientes, considerados por separado o ..." ▪ Borrar "y no aportan una cantidad significativa de energía". ▪ Suprimir la finalidad de los complementos de vitaminas y minerales porque ya se ha especificado en el preámbulo.
<p>3. Compo- sición</p>	<p>3.1 Selección de vitaminas y minerales</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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.

	<p>[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.]</p> <p>3.1.4 Los complementos de vitaminas y minerales pueden contener todas las vitaminas y los minerales que satisfacen los criterios de 3.1.1, un solo nutriente o una mezcla adecuada de nutrientes.</p> <p>[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.]</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La IADSA estima que 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. ▪ Suprimir este párrafo ya que se refiere a la justificación científica de las declaraciones de propiedades y debe quedar incluido entre los criterios acerca de la base científica para las declaraciones de propiedades saludables que están siendo elaborados por el CCNFSDU.
<p>3. Composición</p>	<p>3.2 Contenidos de vitaminas y minerales</p> <p>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.]</p> <p>[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.]</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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. Ahora bien, el Codex necesita consultar a expertos del sector industrial acerca de las repercusiones prácticas que tienen los efectos de volumen de algunos nutrientes como el calcio, el magnesio, el potasio y el sodio. ▪ 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 científica que comprueba 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 al 100 por ciento de la IDR.

	<p>[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.]</p> <p>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, <u>siempre y cuando la autoridad nacional pueda validar científicamente un límite más bajo que el establecido por el Codex.</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se han ideado métodos específicos de evaluación de riesgos para establecer límites máximos inocuos de micronutrientes, métodos que el Codex debería tomar en consideración. Siempre y cuando las autoridades científicas pertinentes determinen los efectos negativos potenciales debidos a la ingestión de nutrientes a niveles cercanos a la IDR, se procederá a fijar límites máximos para los nutrientes involucrados. Tales límites se fijarán muy por debajo de los niveles a partir de los cuales se hayan observado efectos negativos significantes registrados en informes fidedignos. El enfoque basado en los métodos específicos de evaluación de riesgos permite a los consumidores complementar su régimen con niveles más altos de nutrientes que benefician adicionalmente la salud, asegurando al mismo tiempo la inocuidad de los productos ofrecidos en el mercado. ▪ Añadir "siempre y cuando la autoridad nacional pueda validar científicamente un límite más bajo que el establecido por el Codex" al final del párrafo 3.2.4..
<p>4. Envasado</p>	<p>4.1 El producto deberá envasarse en recipientes que protejan la higiene y demás cualidades del producto.</p> <p>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.</p> <p>4.3 Los complementos de vitaminas y minerales deberán distribuirse, cuando sea necesario, en confecciones que sean inaccesibles a los niños, <u>tomando como base una adecuada evaluación científica de riesgos.</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Agregar "tomando como base una adecuada evaluación científica de riesgos" al final del párrafo 4.3.

<p>5. Etiquetado</p>	<p>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).</p> <p>‡5.2 El nombre etiquetado del producto será incluirá la frase "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.‡</p> <p>[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 <u>cantidad</u>.]</p> <p>‡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 o por unidad de dosificación, según corresponda.‡<u>Las cantidades declaradas deberán ser las que corresponden al producto listo para la venta.</u></p> <p>‡La información <u>Las declaraciones</u> 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.‡</p> <p>5.6 Deberán indicarse en la etiqueta las recomendaciones sobre el modo de tomar el producto (cantidad, frecuencia, condiciones especiales), <u>que por lo demás son denominadas "modo de empleo"</u>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suprimir los corchetes al inicio y al final del párrafo 5.2. Es innecesario incluir la palabra "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. ▪ Sustituir "peso" por "cantidad" para que la frase también pueda aplicarse a los líquidos. ▪ Suprimir los corchetes al inicio y al final de párrafo 5.4 y sustituir "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. ▪ Suprimir los corchetes al inicio y al final del párrafo 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. ▪ Añadir "que por lo demás son denominadas 'recomendaciones para el empleo'" al final de la oración.
----------------------	---	--

	<p>5.7 En la etiqueta deberá figurar una advertencia [respecto del nivel de toxicidad si el producto contiene una cantidad considerable de un nutriente.], <u>cuando resulte apropiado, tomando como base la porción recomendada para el consumo diario.</u></p> <p>[5.8 En la etiqueta deberá figurar una declaración: los complementos no pueden utilizarse a largo plazo para sustituir comidas.]</p> <p>"El etiquetado de los complementos alimentarios no deberá incluir la declaración de que dichos productos son un sustituto de un régimen variado."</p> <p>[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.]</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La IADSA concuerda con la necesidad de ofrecer al consumidor avisos y advertencias adecuadas y recomienda suprimir "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." ▪ La IADSA concuerda con que los complementos no pueden utilizarse para sustituir un régimen nutricional variado. Sin embargo, las etiquetas con demasiada información podrían confundir al consumidor. Sería más útil por lo tanto prohibir cualquier declaración que implique que los complementos puedan sustituir un régimen nutricional variado, e lugar de incluir la declaración que figura en el párrafo 5.8. ▪ Suprimir 5.9. Bajo estas directrices del Codex, los complementos de vitaminas y minerales están reglamentados como productos alimenticios inocuos que no requieren más asesoramiento que el ofrecido en la etiqueta.
--	---	---

ISDI - International Special Dietary Foods Industries

Observaciones generales

1. Las ISDI acogen con satisfacción la decisión de continuar con la elaboración de las directrices sobre complementos de vitaminas y minerales que se comercializan como alimentos para seguir reduciendo el riesgo de levantar barreras al comercio internacional de esta categoría alimentaria y promover la inocuidad de esos alimentos para el consumo humano.
2. Las ISDI reconocen que los complementos de vitaminas y minerales son utilizados por las personas con el fin de complementar su régimen para (1) obtener una ingesta acorde con las dosis diarias recomendadas y (2) obtener beneficios a su salud mediante ingestas cuyas dosis sobrepasen las IDRs vigentes en la actualidad.
3. Las ISDI opinan por consiguiente que los complementos de vitaminas y minerales presentados como alimentos deberían alcanzar límites máximos de vitaminas y minerales basados en una evaluación científica de riesgos adecuada para los nutrientes.
4. En vista de lo dicho anteriormente, las ISDI no ven razones para clasificar los complementos de vitaminas y minerales como medicamentos, estén destinados al consumo normal o a regímenes especiales.

Observaciones específicas

- Preámbulo

Esta sección no reconoce que un régimen variado normal es incapaz de proporcionar dosis adecuadas de determinados micronutrientes a algunos grupos de la población, como las mujeres embarazadas y las personas de cierta edad (p. ej. el ácido fólico o la vitamina D). Por consiguiente, estos grupos de la población deberían tener acceso a los complementos alimentarios o a los alimentos para regímenes especiales.

1. Ámbito de aplicación

- 1.1. Las ISDI creen necesario poner en claro que estas directrices se aplicarán igualmente a los complementos que contienen también ingredientes que no son ni vitaminas ni minerales. Las ISDI no consideran que el texto "[siempre y cuando sea necesario]" sea una adición útil para comprender el ámbito de aplicación y sugieren por lo tanto que sea suprimido por completo.
- 1.2. Las ISDI acceden a considerar un complemento como un medicamento siempre y cuando sea presentado como tal. Si un complemento satisface los criterios del anteproyecto de directrices, deberá ser considerado siempre como un alimento.
- 1.3. Las ISDI proponen suprimir los corchetes y mantener el texto.

2. Definiciones

- 2.1. Las ISDI proponen suprimir los primeros corchetes en la tercera línea para que diga "fuentes concentradas de dichos nutrientes". Sugieren además borrar por completo la última frase "[Sirven para complementar ...]" porque eso ya queda dicho en el preámbulo.
- 2.2. Las ISDI recomiendan decididamente suprimir este párrafo por completo, puesto que los complementos destinados a fines nutricionales especiales figuran en el ámbito de aplicación de las normas para alimentos para regímenes especiales.

3. Composición

3.1. Selección de vitaminas y minerales

3.1.1. No hay observaciones

3.1.2. Para reducir el potencial de las barreras comerciales, las ISDI recomiendan desarrollar una lista del Codex extensa y adecuada que contenga compuestos vitamínicos y sales minerales. Esta lista deber guardar conformidad con la realidad práctica actual y tomar como punto de partida la inocuidad y la biodisponibilidad de esas fuentes de vitaminas y minerales.

3.1.3. Las ISDI recomiendan suprimir toda esta sección, ya que el anteproyecto de directrices está basado en la inocuidad. Toda autoridad nacional cuenta siempre con el poder necesario para limitar la comercialización de un alimento si se demuestra que pone en serio peligro la salud pública.

3.1.4. Las ISDI opinan que este tipo de complementos pueden también contener ingredientes que no son ni vitaminas ni minerales (ver la observación acerca de la sección 1.1 Ámbito de aplicación).

En cuanto a la sección 2.2, las ISDI recomiendan suprimir la frase complet que está entre corchetes "[Deberá demostrarse ... la adecuación de un nutriente único ...]".

3.2. Contenidos de vitaminas y minerales

3.2.1. Las ISDI concuerdan con que un complemento debe contener una dosis mínima de una vitamina o de un mineral, dado que este tipo de alimentos son considerados por el consumidor como una fuente

importante de vitaminas o minerales. Las ISDI consideran que un 15 % del Valor de Referencia de Nutrientes (VRN) es un límite mínimo adecuado siempre y cuando se aplique a la dosis diaria (porción) recomendada para el consumo. Ello guarda conformidad con el Proyecto de Cuadro de Condiciones para los Contenidos de Nutrientes (parte B) de Alinorm 99/26, Apéndice II, en el Trámite 8 del Procedimiento.

3.2.2. Las ISDI consideran que los límites máximos de vitaminas y minerales deben establecerse por dosis diaria y sobre la base de una evaluación científica de riesgos adecuada para los nutrientes. El Valor de Referencia de Nutrientes (VRN) no debe servir de base para esos límites máximos, puesto que la deducción del VRN no parte de la inocuidad sino de los requisitos nutricionales normales para proteger a la gran mayoría de la población de insuficiencias nutricionales.

3.2.3. Como consecuencia de sus observaciones acerca de la sección 3.2.2, las ISDI proponen suprimir los corchetes y mantener el texto tal como está.

3.2.4. Las ISDI creen necesario permitir que una autoridad nacional establezca un nivel máximo diferente para una vitamina o un mineral, pero únicamente sobre la base especificada en la sección 3.2.3.

4. Envasado

4.1. No hay observaciones.

4.2. No hay observaciones.

4.3. No hay observaciones.

5. Etiquetado

5.1. No hay observaciones.

5.2. Las ISDN están de acuerdo en que se supriman los corchetes. Sin embargo y conforme con las observaciones planteadas anteriormente, las ISDI recomiendan borrar la segunda mitad de la frase que se refiere a los fines nutricionales especiales. Como resultado, la sección 5.2 quedaría así:

"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".

5.3. Las ISDN están de acuerdo en que se supriman los corchetes.

5.4. No hay observaciones.

5.5. Las ISDI concuerdan con mantener el texto y borrar el corchete al final de esta sección.

5.6. No hay observaciones.

5.7. Las ISDI consideran más adecuado incluir contraindicaciones en la etiqueta cuando sea oportuno (por ejemplo, una declaración precautoria para embarazadas en el caso de los complementos que contengan vitamina A (retinol).

Es más, sería también adecuado exigir una declaración advirtiendo que no se sobrepase la dosis diaria recomendada en el etiquetado.

5.8. Las ISDI creen innecesaria esta declaración para complementos de vitaminas y minerales, puesto que éstos no se interpretan ni se han interpretado nunca como productos capaces de servir de sustitutos de los alimentos.

5.9. Las ISDI no estiman adecuada esta declaración para los complementos normales de vitaminas y minerales, ya que la composición de los complementos que caben en el anteproyecto de directrices es inocua para el consumo humano.