

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 10 del programa

CX/NFSDU 01/10
Octubre de 2001

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES 23ª Reunión

Berlín, Alemania, del 26 al 30 de noviembre de 2001

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS A CUESTIONES DE NUTRICIÓN: LA INCORPORACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INGESTIÓN DE NUTRIENTES A UN ENFOQUE BASADO EN EL ANÁLISIS DE RIESGOS CON EL FIN DE CONTRIBUIR A LOS PROCESOS DE TOMA DE DECISIONES DEL CCNFSU (Preparado por Australia)

ANTECEDENTES

Un documento acerca de la incorporación de la evaluación de la ingestión de nutrientes a un enfoque basado en el análisis de riesgos para contribuir al proceso de toma de decisiones del CCNFSU fue preparado por Australia y presentado en la 22ª Reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSU) en junio de 2000. Se convino en esa reunión en enviar una Carta Circular (CL 2000/22-NFSU) invitando a los gobiernos a suministrar información sobre sus experiencias a nivel nacional con la evaluación de riesgos con fines nutricionales, incluyendo la metodología y los principios correspondientes (ALINORM 01/26 para 131).

Los documentos de sala de conferencia disponibles durante la 22ª Reunión del CCNFSU pusieron de manifiesto el respaldo de Tailandia, Estados Unidos y Uruguay para seguir explorando las potencialidades del CCNFSU en cuanto a aplicar a los nutrientes un enfoque basado en la evaluación de riesgos.

En respuesta a la Carta Circular, cuatro países (Alemania, Cuba, Estados Unidos y Nueva Zelanda) aportaron sus observaciones reconociendo la complejidad del trabajo relacionado con la evaluación de los riesgos asociados a los nutrientes que se lleva a cabo a nivel nacional, pero ofrecieron también su apoyo general al Comité para que continúe ocupándose del tema. Las observaciones destacaron la importancia de establecer normas de referencia de aplicación internacional respecto a los niveles máximos tolerables de ingestión de nutrientes (ULs).

Un análisis pormenorizado de la aplicación potencial de un enfoque basado en el análisis de riesgos para contribuir al proceso de toma de decisiones del CCNFSU figura en el documento presentado por Australia a la 22ª Reunión del CCNFSU (CX/NFSDU 00/13), por lo que no será reproducido detalladamente en esta ocasión.

PROPUESTA

Se propone, como primer paso necesario, invitar al CCNFSDU a adoptar un enfoque formal sobre la evaluación de los riesgos asociados a los nutrientes tomando en cuenta la primera de las recomendaciones planteadas en la 22ª Reunión para explorar las posibilidades de establecer normas internacionales de referencia en cuanto a los niveles máximos tolerables de ingestión (ULs) a partir de los datos toxicológicos.

EMPLEO DE UN ENFOQUE BASADO EN EL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA INGESTIÓN DE NUTRIENTES A NIVEL INTERNACIONAL Y NACIONAL

1. De cuando en cuando, las actividades del CCNFSDU pueden exigir un enfoque basado en el análisis de riesgos al establecer normas de evaluación de los riesgos asociados con las ingestiones que superan los niveles máximos tolerables (ULs) establecidos para las vitaminas y los minerales. Un enfoque de este tipo puede resultar necesario por ejemplo al establecer niveles máximos de nutrientes en complementos de vitaminas y minerales o en alimentos específicos como los preparados para lactantes, los cereales para lactantes o los alimentos para fines medicinales especiales. En casos como éstos, se podría llevar a cabo un análisis formal de riesgos aplicando los principios de análisis de riesgos convenidos a nivel internacional por la FAO/OMS (FAO/WHO 1995, 1997a, 1997b, 1998).
2. De no existir un enfoque basado en el análisis de riesgos para establecer límites máximos de nutrientes en las normas, la alternativa sería multiplicar las ingestas recomendadas de nutrientes (Recommended nutrient intakes - RNIs) por uno o varios coeficientes predeterminados, por ejemplo el doble o el triple de la RNI. Si bien es cierto que este enfoque requiere menos recursos que un enfoque basado en el análisis de riesgos, adolece sin embargo de una desventaja considerable al no discriminar entre nutrientes con márgenes de inocuidad amplios y con márgenes de inocuidad estrechos.
3. Un enfoque basado en el análisis de riesgos para evaluar las ingestiones potenciales de nutrientes exigiría la aplicación de niveles máximos tolerables de ingestión (ULs) convenidos a nivel internacional para vitaminas y minerales a fin de asegurar que los niveles máximos propuestos de nutrientes para complementos nutricionales o alimentos en normas alimentarias del Codex no generen un riesgo potencial para las poblaciones de los países miembros. Entre los países miembros y otras jurisdicciones crece el interés en aplicar un enfoque basado en el análisis del riesgo a las evaluaciones de la ingestión de nutrientes. Las observaciones aportadas por los países miembros coinciden en apoyar todo avance que se realice en este ámbito particular de actividad.
4. Existen procedimientos ya establecidos para fijar ingestas recomendadas de nutrientes (RNIs) basadas en los riesgos conocidos de deficiencia de nutrientes (FAO/WHO 2000), pero no existen procedimientos similares concertados a escala internacional para establecer ULs, aunque la FAO/OMS sí han establecido límites máximos inocuos para la vitamina A, los folatos, la vitamina B₁₂ y el hierro en 1988 (FAO, 1988). Ante una consulta de Australia, el Programa de Nutrición de la FAO manifestó hace poco que el desarrollo de los niveles máximos tolerables de ingestión (ULs) puede y debe formar parte del trabajo actual de la FAO/OMS con vistas a estipular normas de referencia para la ingesta de nutrientes.
5. Recientemente, el Comité Científico de Alimentación Humana de la Comisión Europea (CE) y el US Food and Nutrition Board of the Institute of Medicine, National Academy of Sciences, han realizado un trabajo considerable en este aspecto, con independencia el uno del otro.
6. Los principios de aplicación de la evaluación de riesgos a los nutrientes están claramente formulados en las recientes Directrices del Comité Científico de Alimentación Humana de la CE con miras a desarrollar límites máximos tolerables de ingestión de vitaminas y minerales (EC SCF 2000). Aquel documento define los términos empleados en la evaluación de riesgos y expone las consideraciones especiales relativas a los nutrientes en este proceso de evaluación, comparadas con las relativas a las sustancias químicas alimentarias:
 - ingeridos dentro de ciertos límites, los nutrientes resultan esenciales para el bienestar humano;
 - existe un largo historial de consumo de nutrientes a los niveles habituales en una alimentación equilibrada;

- puede existir experiencia en el consumo crónico (p.ej. de complementos dietéticos) a niveles bastante por encima de los obtenidos de nutrientes endógenos en los alimentos, sin haberse registrado efectos negativos;
- (a diferencia de otras sustancias químicas), es frecuente obtener datos sobre efectos negativos a partir de estudios en seres humanos; y
- numerosos nutrientes son objeto de una regulación homeostática del nivel existente en el cuerpo humano mediante la adaptación a procesos de absorción, excreción o metabolismo, la cual constituye un medio de protección contra exposiciones superiores a las ingestas habituales en una alimentación equilibrada.

7. La US National Academy of Sciences ha establecido niveles máximos tolerables de ingestión (ULs) para algunas vitaminas y minerales (NAS 1998, FNB 1997, 1998, 2000). La US Food and Drug Administration ha demostrado que un enfoque científico para la evaluación de riesgos se puede aplicar con éxito a los nutrientes recurriendo a los niveles máximos tolerables de ingestión (ULs) para evaluar su inocuidad, por ejemplo para evaluar el riesgo de ingestas excesivas de ácido fólico como consecuencia de una campaña nacional de enriquecimiento nutricional con esa sustancia (Lewis et al 1999).

8. Las observaciones de Alemania ponen de relieve la compleja naturaleza de las evaluaciones de riesgos asociados a los nutrientes. El punto de partida para formular recomendaciones sobre nutrientes consiste en evaluar las necesidades fisiológicas de nutrientes entre personas sanas, incluyendo los márgenes de variabilidad, incertidumbre y biodisponibilidad debidos a la forma química de un nutriente, a las interacciones entre nutrientes y a los efectos sinérgicos. Pese a las dificultades que se presentan al establecer niveles máximos tolerables de ingestión (ULs) para nutrientes, Alemania advierte que dado el creciente consumo de complementos dietéticos y alimentos enriquecidos resulta fundamental establecer los ULs como un medio de prevención de riesgos. Se hace constar sin embargo, que los ULs adoptados por algunos países pueden diferir de los establecidos en otros en circunstancias especiales.

9. Alemania plantea además que el reconocimiento internacional y la aceptación política de los gobiernos frente a los cambios que se producen en la perspectiva concerniente a la nutrición, la salud y las consecuencias económicas que tiene una alimentación deficiente para los costes de la Salud Pública aportan un fuerte incentivo para mejorar el contenido de las normas y directrices del Codex en lo relativo a la nutrición (*'international recognition and political acceptance of governments on changing perspectives on nutrition, health and the economic consequences of poor diets on health care costs provide a strong incentive for enhancing the nutrition content of Codex standards and guidelines'*). Algunos gobiernos han respondido implantando el etiquetado nutricional y recomendaciones nutricionales para los consumidores.

10. Un enfoque basado en la evaluación de riesgos con miras a establecer normas para nutrientes puede adquirir creciente importancia porque todos los gobiernos y el Codex vienen abordando temas controvertidos como el empleo de ingredientes no nutritivos (sucedáneos de grasa, aceite y azúcar) y diferentes fibras dietéticas en los alimentos, el uso más abundante de alimentos o ingredientes nuevos, de alimentos derivados de la biotecnología, de complementos dietéticos y el enriquecimiento de alimentos. Un asunto relacionado con este tema es la evaluación y la validación científica de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables.

CONCLUSIÓN

11. El enfoque basado en el análisis de riesgos para establecer normas alimentarias es reconocido por varias jurisdicciones como un factor clave para la evaluación de ingestas potencialmente elevadas de nutrientes derivados de todas las fuentes (alimentos, agua, complementos nutricionales y productos farmacéuticos). El CCNFSDU cuenta con apoyo para adoptar un enfoque similar basado en la evaluación de riesgos para establecer normas alimentarias y, sobre todo, para establecer ULs reconocidos internacionalmente para las vitaminas y minerales destinados a tal evaluación. Esto se debe en particular al hecho de que Estados Unidos ya tiene establecidos límites máximos tolerables de algunas vitaminas y minerales y la Comisión Europea ha establecido en fecha reciente directrices para la elaboración de los mismos.

RECOMENDACIONES

12. Como primer paso para adoptar un enfoque basado en el análisis de riesgos a las evaluaciones de la ingestión de nutrientes, recomendamos que el CCNFSDU invite a la FAO/OMS a considerar la ampliación de su trabajo actual sobre el desarrollo de ingestas recomendadas de nutrientes (RNIs) para incluir en éste el desarrollo de niveles máximos tolerables de ingestión de nutrientes (ULs) internacionalmente aceptados para vitaminas y minerales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

European Commission Scientific Committee on Food (EC SCF) 2000. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the development of tolerable upper intake levels for vitamins and minerals (SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final 28 de noviembre de 2000).

Food and Agriculture Organization (FAO) 1988. Requirements of Vitamin A, Iron, Folate and Vitamin B₁₂: Informe de una Consulta Mixta de Expertos FAO/WHO, FAO Food and Nutrition Series no. 23, FAO, Roma, Italia.

FAO/WHO 1995. Application of risk analysis to food standards issues, informe de la Consulta Mixta FAO/WHO celebrada en Ginebra, Suiza del 13 al 17 de marzo de 1995, OMS, Ginebra, Suiza (OMS/FNU/FOS/95.3).

FAO/OMS 1997a. Risk Management and Food Safety: Informe de una Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS, Roma 27-31 febrero 1997, FAO, Roma Italia.

FAO/OMS 1997b. Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre Consumo de Alimentos y Evaluación de la Exposición a Sustancias Químicas, Ginebra, Suiza, 10-14 de febrero de 1997, OMS, Ginebra.

FAO/OMS 1998. Consulta de Expertos FAO/OMS sobre la aplicación de la comunicación de riesgos a las normas alimentarias y cuestiones de seguridad alimentaria, Roma, 2-6 febrero 1998, FAO, Italia.

FAO/WHO 2000. Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre necesidades de vitaminas y minerales de los seres humanos, FAO, Bangkok celebrada en Tailandia, 21-30 septiembre 1998: informe preliminar sobre ingestas recomendadas de nutrientes, FAO, Roma, Italia.

Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences (FNB) 1997. Dietary reference intakes: calcium, phosphorus, magnesium, vitamin D and fluoride, National Academy Press, Washington DC, United States.

Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences (FNB) 1998. Dietary reference intakes: thiamine, riboflavin, niacin, vitamin B₆, folate, vitamin B₁₂, National Academy Press, Washington DC, United States.

Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences (FNB) 2000. Dietary reference intakes: vitamin C, vitamin E, carotenoids and selenium, National Academy Press, Washington DC, United States.

Lewis CJ, Crane NT, Wilson DB, Yetley EA 1999. Estimated folate intakes: data updated to reflect food fortification, increased bioavailability, dietary supplement use, American Journal of Clinical Nutrition: 70;198-207.

National Academy of Sciences (NAS) 1998. A risk assessment model for establishing upper intake levels for nutrients, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences, Washington DC, United States, June 1998.