

CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICION DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS

CAC/GL 9-1987

Adoptado en 1987. Enmiendas: 1989 y 1991. Revisión: 2015.

INTRODUCCIÓN

Los Principios para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (en adelante, los Principios) tienen por objeto proporcionar orientaciones a las autoridades nacionales y/o regionales competentes responsables de elaborar directrices y textos legales mediante el establecimiento de una serie de principios que sirva de base para la adición racional y segura de nutrientes esenciales a los alimentos¹.

Los Principios toman en cuenta disposiciones de los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (Manual de procedimiento de la CAC), cuando resulten aplicables.

Las autoridades nacionales y/o regionales competentes también pueden consultar las publicaciones de la FAO y la OMS para obtener más orientación sobre la adición de nutrientes esenciales.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estos Principios se destinan a ser aplicados a todos los alimentos a los que se añaden nutrientes esenciales, excluyendo los complementos alimentarios de vitaminas y minerales², sin perjuicio de las disposiciones incluidas en las normas y directrices del Codex para alimentos para regímenes especiales.

Los Principios resultan aplicables, según corresponda, tanto a la adición obligatoria como voluntaria de nutrientes esenciales.

2. DEFINICIONES

Para los fines de estos Principios:

- 2.1 Por **nutriente esencial**³ se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento, necesaria para el crecimiento, el desarrollo y/o el mantenimiento de la vida y que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo.
- 2.2 Por **alimento sucedáneo** se entiende el alimento que se parece a un alimento común en su apariencia y textura, y que es destinado a ser utilizado como un sustituto completo o parcial del alimento al que se parece.
- 2.3 Por **equivalencia nutricional** se entiende que un alimento sucedáneo presenta un valor nutritivo semejante al de su homólogo.
- 2.4 Por **restitución** se entiende la adición de un nutriente o nutrientes esenciales a un alimento en cantidades para reponer a las que se hayan perdido en el curso de las buenas prácticas de fabricación, o durante los procedimientos normales de almacenamiento y manipulación.
- 2.5 La **adición obligatoria de nutrientes** se produce cuando las autoridades nacionales y/o regionales competentes exigen a los fabricantes de alimentos que añadan nutrientes esenciales específicos a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos.
- 2.6 La **adición voluntaria de nutrientes**⁴ se produce cuando los fabricantes de alimentos deciden añadir unos nutrientes esenciales específicos a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos, tal como se explica en la nota 4 a pie de página.
- 2.7 Por **población** se entiende una población nacional o uno o varios grupos específicos de la población, según corresponda.

¹ El término "fortificación" puede aludir, en determinados Estados miembros, a distintos tipos de adición de nutrientes esenciales para los fines descritos en estos Principios.

² Véanse las *Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales* (CAC/GL-55-2005).

³ Definición de "nutriente": Véase la sección 2.5 de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985).

⁴ A nivel internacional, existen distintos enfoques normativos con respecto a la regulación y la gestión de la adición voluntaria de nutrientes esenciales por parte de las autoridades nacionales y/o regionales competentes. En todos estos enfoques, se exige alguna forma de supervisión normativa. Existen enfoques mediante los cuales se permite con carácter general la adición de nutrientes esenciales dentro de un marco normativo que puede limitar los alimentos o las categorías de alimentos a los que se pueden añadir nutrientes y establecer límites específicos para esos nutrientes. En cambio, existen otros enfoques que podrían describirse como voluntarios condicionados. En un caso, el marco vigente describe todos los alimentos o las categorías de alimentos a los que los fabricantes pueden decidir añadir nutrientes, así como los nutrientes específicos y los niveles de nutrientes. En otro caso, si un fabricante decide incluir una declaración en la etiqueta indicando que se ha añadido un nutriente, deberá añadir determinados nutrientes a unos niveles especificados. Además, en otro caso, si un fabricante decide añadir un nutriente esencial a determinados alimentos, debe hacerlo de acuerdo con las políticas sobre adición de nutrientes y/o en cumplimiento de los requisitos establecidos con relación a los nutrientes y a las cantidades que pueden añadirse.

3. PRINCIPIOS GENERALES

3.1 Principios fundamentales

3.1.1 Podrán añadirse convenientemente nutrientes esenciales a los alimentos para contribuir a:

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

Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán solicitar la justificación científica y evidencias que demuestren el cumplimiento de uno o varios de estos objetivos.

3.1.2 Las autoridades nacionales y/o regionales competentes deben determinar si la adición de nutrientes esenciales debe ser obligatoria o voluntaria. Esta decisión puede basarse en la gravedad y magnitud de las necesidades de salud pública demostradas mediante evidencia científica generalmente aceptada.

3.1.3 En las normas, los reglamentos o las directrices podrán estipularse disposiciones específicas que determinen el alimento o los alimentos y los nutrientes esenciales cuya adición se permite y, cuando proceda, las concentraciones mínimas y/o máximas en que deberán estar presentes los nutrientes esenciales.

3.1.4 El etiquetado y la publicidad de productos alimenticios a los que se hayan añadido nutrientes esenciales no deberán inducir a error o a engaño al consumidor en cuanto al valor nutricional del alimento.

3.2 Selección de nutrientes y determinación de cantidades

3.2.1 La adición de un nutriente esencial, incluida la cantidad añadida, deberá estar en consonancia con uno o más fines de los identificados en la sección 3.1.1. La cantidad añadida no deberá dar lugar a una ingesta excesiva o una ingesta insignificante del nutriente esencial o los nutrientes esenciales añadidos, considerando las ingestas totales diarias de todas las otras fuentes relevantes, incluidos los complementos alimentarios.

3.2.2 Cuando se adicione un nutriente esencial a los alimentos, inclusive en los casos en que la adición se debe a motivos tecnológicos, la cantidad total del nutriente esencial en el alimento no deberá superar las cantidades máximas que puedan establecer las autoridades nacionales y/o regionales competentes.

Se podrán determinar las cantidades máximas antes mencionadas teniendo en cuenta:

- a) Los niveles máximos de ingesta de nutrientes esenciales establecidos por una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente aceptados;
- b) La ingesta diaria de nutrientes esenciales de todas las fuentes.

Para determinar los niveles máximos se podrán tener en cuenta los valores de referencia de la ingesta diaria de nutrientes esenciales de la población.

3.2.3 Cuando no exista una ingesta máxima, deberá tenerse en cuenta la evidencia científica que apoye la adición segura de un nutriente esencial, inclusive la evidencia de ingestas poco susceptibles de provocar efectos nocivos para la salud, en particular la consideración de la ingesta máxima observada⁵.

3.2.4 La gravedad de los efectos perjudiciales en que se basa la ingesta máxima puede ser revisada para informar las limitaciones sobre la adición de nutrientes esenciales a los alimentos.

3.2.5 Cuando las autoridades nacionales y/o regionales competentes establezcan cantidades mínimas para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, deben asegurarse de que las cantidades sean significativas y estén en consonancia con la finalidad prevista identificada en la sección 3.1.1. Al calcular cantidades significativas, también pueden tener en cuenta las condiciones de uso de la declaración de propiedades para "fuente" en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997).

⁵ Ingesta máxima observada: nivel máximo de ingesta observado o administrado en estudios de calidad aceptable. Solo se aplica cuando no se han determinado efectos nocivos para la salud (fuente: *Principios de análisis de riesgos nutricionales del Codex*).

3.3 Selección de alimentos

- 3.3.1** La selección de alimentos a los que pueden añadirse nutrientes esenciales debe estar en consonancia con los fines previstos de la adición de nutrientes identificados en la sección 3.1.1, los hábitos alimenticios, las situaciones socioeconómicas y la necesidad de evitar riesgos para la salud.
- 3.3.2** Los alimentos a los que no pueden añadirse nutrientes esenciales pueden ser determinados por las autoridades nacionales y/o regionales competentes.
- 3.3.3** No deberán añadirse nutrientes esenciales a las bebidas alcohólicas.

3.4 Cuestiones tecnológicas

- 3.4.1** Las fuentes de los nutrientes esenciales añadidos pueden ser naturales o sintéticas, y su selección debe basarse en consideraciones como la seguridad y la biodisponibilidad del nutriente. Además, los criterios de pureza deberán tener en cuenta las normas FAO/OMS, las Farmacopeas internacionales u otras normas internacionales reconocidas.
- 3.4.2** El nutriente esencial añadido deberá ser suficientemente estable en el alimento en las condiciones usuales de elaboración, envasado, almacenamiento, distribución y uso.

3.5 Control

- 3.5.1** Es importante que las autoridades nacionales o regionales competentes observen las ingestas procedentes de todas las fuentes, incluyendo los nutrientes esenciales añadidos a los alimentos, dentro de la población, para evaluar el grado en el que se cubren los objetivos identificados en la sección 3.1.1 y garantizar que se reduzca al mínimo el riesgo de ingestas excesivas.
- 3.5.2** El control de la ingesta total de nutrientes deberá seguir el mismo enfoque que se emplea para decidir sobre la adición de nutrientes esenciales, a menos que sea necesario utilizar otro para el nutriente concreto.

4 PRINCIPIOS PARA TIPOS ESPECÍFICOS DE ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES

4.1 Adición obligatoria de nutrientes esenciales para cubrir una necesidad de salud pública demostrada

- 4.1.1** Cuando exista una necesidad de salud pública demostrada de incrementar la ingesta de un nutriente esencial en la población, las autoridades nacionales y/o regionales competentes pueden decidir que puede llevarse a cabo mediante la adición obligatoria de nutrientes esenciales. Tal necesidad puede demostrarse mediante pruebas de deficiencia clínicas o subclínicas, un estado nutricional inadecuado o insuficiente, el uso de indicadores bioquímicos, estimaciones que indiquen ingestas de nutrientes insuficientes o potencialmente insuficientes o pruebas asociadas a otras consecuencias para la salud. Aunque la mayor parte de las adiciones para cubrir una necesidad grave de salud pública se realice mediante la adición obligatoria de nutrientes esenciales, pueden darse situaciones en las que se pueda utilizar un enfoque voluntario condicionado.
- 4.1.2** El alimento o los alimentos seleccionados como vehículo para el nutriente o los nutrientes esenciales añadidos deberán ser consumidos de forma regular y en cantidades suficientes por la población objetivo.
- 4.1.3** La cantidad de nutriente esencial añadida al alimento debe aspirar a ser suficiente para cubrir las necesidades de salud pública.
- 4.1.4** La ingesta del alimento seleccionado como vehículo deberá ser estable y uniforme, y deberá conocerse la distribución de la ingesta del alimento en la población, incluidos los percentiles superior e inferior.
- 4.1.5** Deberá tenerse en cuenta la relación costo-efectividad de la adición obligatoria de nutrientes a los alimentos.

4.2 Adición de nutrientes esenciales para fines de restitución

- 4.2.1** Cuando la restitución se utilice como justificación para el mantenimiento o la mejora de la calidad nutricional de un alimento, especialmente con relación a una necesidad de salud pública, deberán tenerse en cuenta los siguientes criterios:
- antes de la restitución, el alimento debe proporcionar una contribución importante a la ingesta de nutrientes esenciales de interés en la población, y
 - antes de la restitución, el alimento debería haber sufrido una reducción de los nutrientes esenciales de interés que contiene durante la elaboración, el almacenamiento o la manipulación.
- 4.2.2** Se podrá considerar que un alimento proporciona una contribución importante a la ingesta de un nutriente esencial en función del contenido del nutriente o de la frecuencia de consumo.

4.3 Adición de nutrientes esenciales para la equivalencia nutricional

- 4.3.1** Cuando la equivalencia nutricional se utilice como justificación para la mejora de la calidad nutricional de un alimento sucedáneo, especialmente con relación a una necesidad de salud pública, el alimento homólogo debe proporcionar una contribución importante a la ingesta de nutrientes esenciales en la población.
- 4.3.2** Se podrá considerar que un alimento total o parcialmente sustituido, proporciona una contribución importante a la ingesta de un nutriente esencial en función de su contenido de nutrientes o de la frecuencia de consumo