

*Perspectiva internacional sobre “Declaraciones
de Propiedades Saludables». El CODEX
Alimentarius.*

Javier Luna Carrasco

Índice

✓ *¿Por qué es necesario tener criterios?*

✓ *PASSCLAIM*

✓ *Codex Alimentarius*

Premisas:

- *1.- Existe un consenso Internacional en donde toda regulación o marco regulatorio debe en primer término proteger a la población, promover el libre comercio y estimular la investigación así como la innovación.*

Premisas:

- **2.- Un objetivo importante para el desarrollo de regulaciones globales es asegurar que los “claims” en alimentos y sus constituyentes esten justificados y científicamente sustentados**

Premisas:

- *3.- Los consumidores deben basar sus opciones de consumo en información clara y tener confianza en que los organismos regulatorios revisaron y aprobaron apropiadamente las declaraciones y contenido de etiquetas en alimentos y suplementos alimenticios (Richardson, 2005 a, b).*

Por qué es necesario tener criterios:

- *El concepto de alimentos funcionales fue inicialmente desarrollado en Japón (Hasler, 2002; Yamada et al. 2008).*
- *A finales de 1990's en Europa, una acción concertada "La Ciencia de los alimentos funcionales" (FUFOSE) jugó un rol importante en la reducción del riesgo de enfermedad (Diplock et al. 1999).*
- *En EUA 1990, el Acto de Educación y Etiquetado Nutricional (NLEA por sus siglas en inglés) fue diseñado para ofrecer a los consumidores información científicamente válida acerca de los alimentos que consumen.*

Por qué es necesario tener criterios:

- *Todas las declaraciones de propiedades saludables usadas en el etiquetado, publicidad o promoción de un alimento o suplemento alimenticio deberán ser capaces de sustentarse en base al total de información científica disponible y ésta deberá poderse ponderar.*
- *El efecto específico o propiedad que se alegue deberá ser sustentada por evidencia científica válida que demuestre el efecto de alimento o componente del alimento (ingrediente) en seres humanos, bajo condiciones típicas de uso y exposición.*

PASSCLAIM

PROCESO PARA LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA EN
EL SOPORTE DE DECLARACIONES SALUDABLES
EN ALIMENTOS

PASSCLAIM

- ✓ *Movimiento coordinado por ILSI EUROPA.*
- ✓ *Participación Regional (Europea).*
- ✓ *Científicos reconocidos.*
- ✓ *PASSCLAIM empieza en 2001 posterior a un movimiento Coordinado también por ILSI EUROPA llamado FUFOSE (“Functional Food Science in Europe” que arranca 1996).*
- ✓ *FUFOSE da pie y soporte a la directriz de CODEX ALIMENTARIUS de 1997 sobre conceptos y clasificación de “Claims”.*

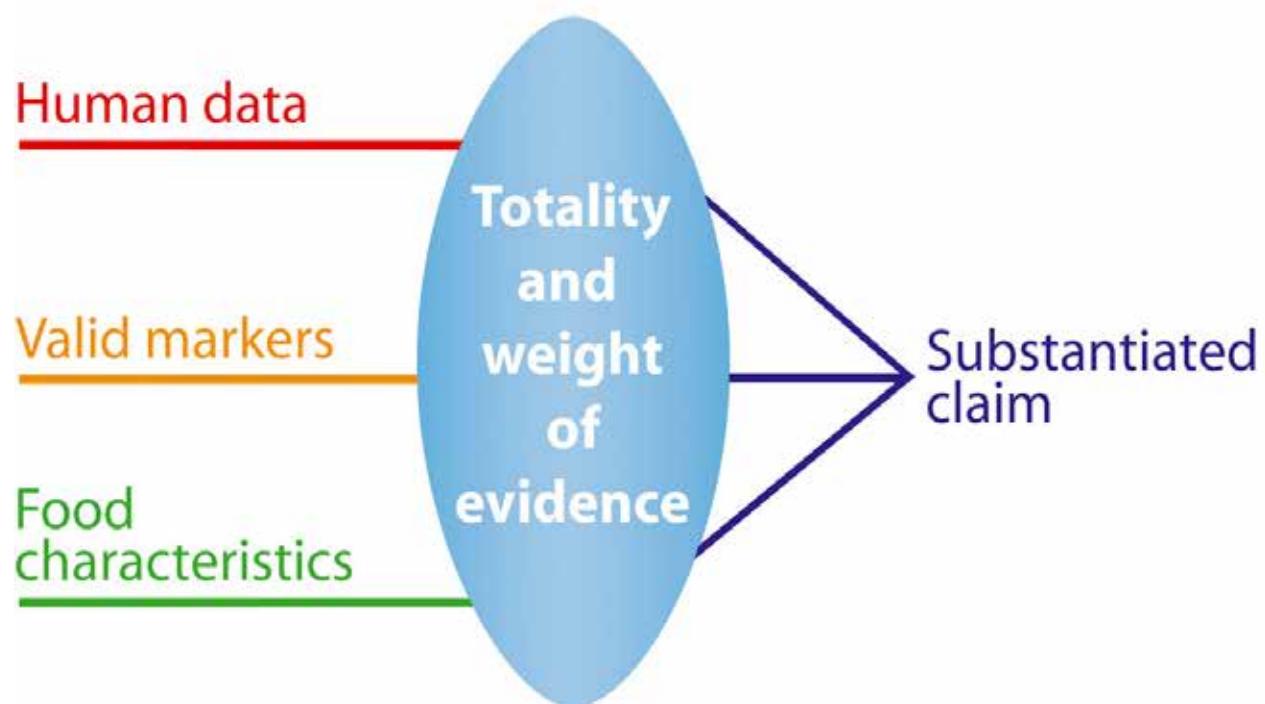
CIENTÍFICOS PRINCIPALES:

- ✓ *Dr. N.- G. Asp – Fundación Sueca para la Nutrición, Suécia*
- ✓ *Dr. J. H. Cummings – Universidad de Dundee, Reino Unido*
- ✓ *Dr. R.P. Mesik – Universidad de Maastricht, Holanda*
- ✓ *Dr. A. Prentice – Instituto de Investigación de Nutrición Humana, Reino Unido*
- ✓ *Dr. D. P. Richardson – Georges House, Surrey, Reino Unido*

OBJETIVOS:

- ✓ *Producir herramientas genéricas con principios para evaluar el soporte científico para “declaraciones de propiedades saludables” para alimentos y sus ingredientes.*
- ✓ *Evaluuar críticamente la existencia de esquemas que evaluar la sustanciación científica de las “declaraciones de propiedades saludables”*
- ✓ *Seleccionar criterios comunes para identificar y validar marcadores en estudios clínicos que relacionan la dieta con la salud.*

PASSCLAIM



Fuente: ILSI Europe

PASSCLAIM

*Comisión Europea de Acción Concretada
Coordinado por ILSI Europa*

- **DG RTD, FP5, Calidad de vida**
- **Acción clave 1: Alimento, salud y nutrición**
- **Enero 2001 - Marzo 2005**
- **191 expertos de 26 países**
 - 45 de la academia
 - 63 de la industria
 - 83 de instituciones de investigación gubernamentales.

Alimentos Funcionales

Definición (FUFOSE):*

‘Un alimento puede ser considerado como funcional si demuestra satisfactoriamente afectar positivamente en una o más funciones en el organismo, más allá de los efectos nutritivos,...’

***FUFOSE: Ciencia de Alimentos Funcionales en Europa
(Functional Food Science in Europe)**

(Diplock et al. 1999. Scientific Concepts of Functional Foods in Europe: Consensus Document, BZN, 81(1)1-27)

FUFOSE

Consumo de componente de alimento funcional

Indicadores de exposición a componente consumido

Indicadores de función blanco/ respuesta biológica

Indicadores de puntos intermedios.

Mejoría en la función blanco

Reducción riesgo de enfermedad

DECLARACIONES TIPO “A”
(Función mejorada)

DECLARACIONES TIPO “B”
(Riesgo reducido de enfermedad)



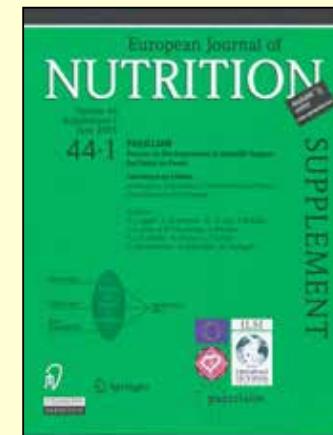
Fuente: ILSI Europe

Resultados y advertencias

PASSCLAIM resultó en:

- **Contexto**
- **Establecimiento de 6 criterios**
- **Texto aclaratorio**

El criterio...



- **No son respuesta completa.**
- **Proveen una guía para el proceso de evaluación.**
- **Es necesario aplicarlos de forma inteligente en una base de caso por caso con respecto a ambas lagunas en los conocimientos y en el desarrollo de nuevos conocimientos, la variabilidad y la incertidumbre.**

Fuente: ILSI Europe

Criterios PASSCLAIM

Criterios

- 1. Alimento o componente de alimento al que el efecto declarado se le atribuye debe ser caracterizado.***
- 2. La justificación de la declaración saludable debe estar basada en datos en humanos, principalmente estudios de intervención.***

Criterios

Estudios en humanos.

- **Intervenciones:** *Ensayos controlados aleatorios, ensayos clínicos, estudios fisiológicos y psicológicos.*
- **Observacional:** *prospectivo o de cohorte, transversales, 'caso-control'.*
- **Soporte:** *Animales, in vitro, Animal, in vitro, modelado (mecanismo)*

Criterios

3. *Cuando el verdadero efecto declarado no pueda ser medido directamente e.g.*

- *Período de tiempo largo.*
- *No es factible o ético*
- *Demanda excesiva de expertise y recursos.*

Los estudios deben de usar marcadores

Criterios

4. Los marcadores deben ser...

- **Biológicamente válidos**
 - Relación con el resultado final conocido.
 - Variabilidad dentro de la población objetivo debe ser conocida.
- **Metodológicamente válidos**
 - Características analíticas

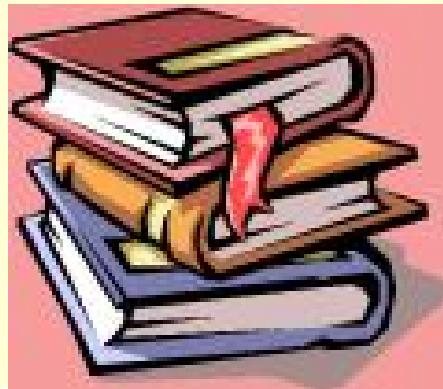
	Biología válida: NO	Biología válida: Sí
Método válido: NO	X	X
Método válido: Sí	X	✓

Criterios

5. Dentro de un estudio, la variable objetivo debe cambiar de una manera estadísticamente significativa y el cambio debe ser biológicamente significativo para el grupo objetivo consistente con la declaración comprometida.

Criterios

6. La declaración debe ser científicamente comprobable tomando en consideración el total de información disponible y el peso de la evidencia.



Publicaciones

- ***Phase One – Preparing the way***

European Journal of Nutrition, Vol 42, Suppl. 1, March 2003

- ***Phase Two – Moving forward***

European Journal of Nutrition, Vol 43, Suppl. 2, June 2004

- ***Consensus on Criteria***

European Journal of Nutrition, Vol 44, Suppl. 1, June 2005

<http://europe.ilsi.org/passclaim>

ILSI Europe
Report Series

BEYOND

**PASSCLAIM –
GUIDANCE TO SUBSTANTIATE
HEALTH CLAIMS ON FOODS**

CODEX ALIMENTARIUS

C O D E X A L I M E N T A R I U S

Normas internacionales de los alimentos



Organización
Mundial de la Salud



Organización
de las Naciones Unidas
para la Alimentación
y la Agricultura



La finalidad del C O D E X A L I M E N T A R I U S es garantizar alimentos inocuos y de calidad a todas las personas y en cualquier lugar.

ORGANIZACIÓN

186 Miembros del Codex:
185 Estados Miembros y 1 Organización Miembro (Unión Europea).

224 Observadores del Codex:
52 organizaciones intergubernamentales, 157 organizaciones no gubernamentales y 15 organismos de las Naciones Unidas.

Comisión del CODEX (CAC)

Comité Ejecutivo (CCEEXEC)

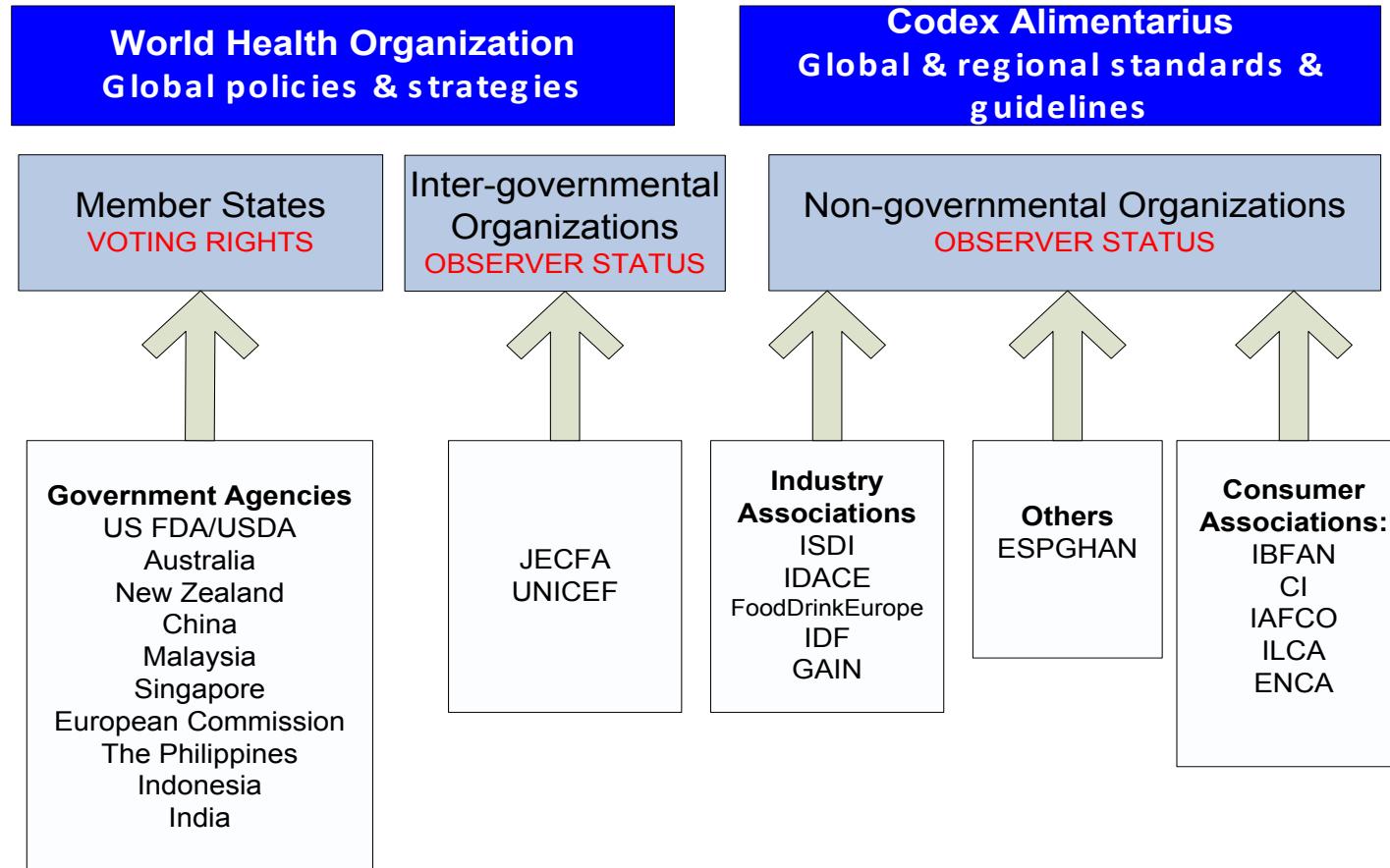
Comités de Asuntos Generales

Comités de Productos

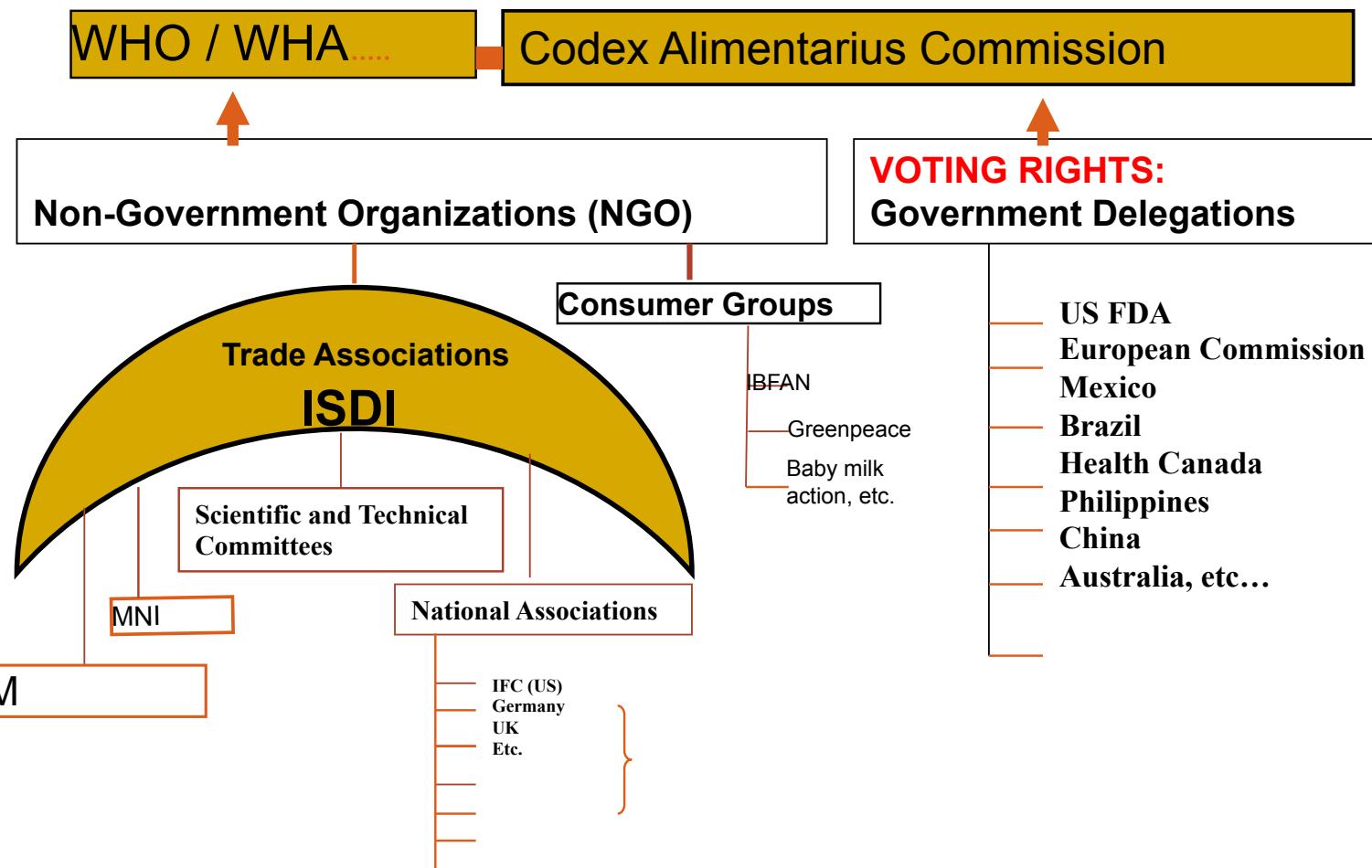
Comité Regional de Coordinación.

- *Aditivos alimentarios*
- *Higiene de los alimentos*
- *Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos.*
- *sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales*
- *Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.*
- *Pescado y Productos pesqueros.*
- *Frutas y hortalizas frescas.*
- *Frutas y hortalizas Elaboradas.*
- *Grasas y Aceites.*
- *Azúcares*
- *Especias y Hierbas culinarias*
- *África*
- *Asia*
- *Europa*
- *América Latina y el Caribe*
- *América del Norte y Pacífico sudoccidental.*
- *Cercano Oriente*

Influencia General de la OMS/CODEX

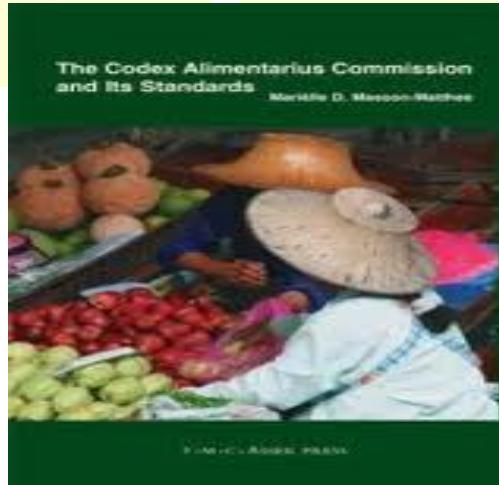


Relaciones de delegación con la OMS/CODEX



Estrategia del CODEX: Armonización de la legislación alimentaria nacional para asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos a través de:

- *Estándares*
 - *Horizontales (via comités de asuntos generales)*
 - *Verticales (via comités de productos)*
- *Guías*
- *Códigos de prácticas y otras recomendaciones.*

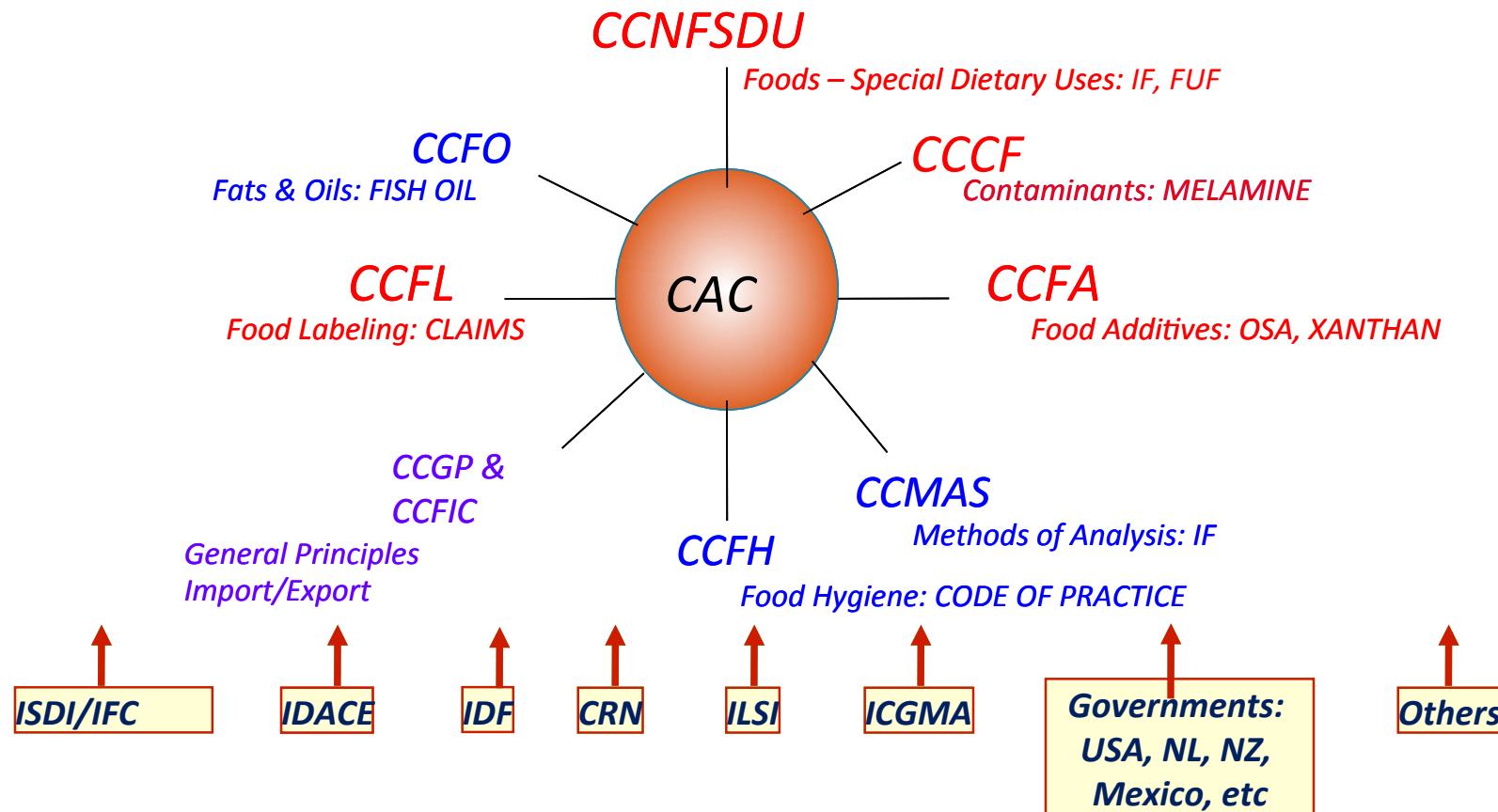


El Proceso del CODEX: revisión



- * *El proceso de decisión del CODEX se basa en ciencia y análisis de riesgo.*
- * *El proceso puede tomar tan poco como 5 y tanto como 20 años.*

Comités de Interés



Comité de Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales. (CCNFSDU)

- País sede: Alemania
- Responsable de normas, quías y códigos de prácticas para regímenes especiales.
- Áreas de interés:
 - Fórmulas de continuación (etapa de propuesta)
 - Guías de alimentos complementarios para niños mayores y jóvenes (Etapa 5)
 - Modificación de los alimentos a base de cereales para incluir una parte B. Nuevo para niños con insuficiencia ponderal (Etapa 3)
 - Valores de referencia nutrimental (Etapa 3)
 - Principios general – Uso de aditivo en alimentos (Etapa 3)

NORMAS DEL CODEX

Tipo de texto	EN	FR	ES	AR	ZH	RU
Código de Prácticas	49	49	49	19	4	23
Directrices Generales	71	70	70	24	13	20
Misc	4	3	3	1	0	1
MRLs	1	1	1	0	0	0
Normas	212	208	211	87	59	96
TOTAL	337	331	334	131	76	140



1

Declaraciones Nutricionales y Saludables (CAC/GL 23-1997)

DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES NUTRICIONALES Y SALUDABLES

CAC/GL 23-1997

DECLARACIONES PROPIEDADES NUTRICIONALES Y SALUDABLES

- ✓ *Las declaraciones nutricionales deberán estar en armonía con la política nacional de nutrición y apoyar tal política. Sólo se permitirán las declaraciones nutricionales que apoyen la política nacional de nutrición.*
- ✓ *Las declaraciones de propiedades saludables deben ser consistentes con las políticas nacionales relativas a la salud, incluida la política de nutrición, y apoyar tales políticas cuando fuera aplicable.*
- ✓ *Las declaraciones de propiedades saludables deberán estar apoyadas por una cantidad de evidencia científica válida y suficiente como para justificar las declaraciones, proveer información verídica y no engañoso para ayudar al consumidor a elegir dietas saludables, y ser apoyadas por una educación específica para el consumidor.*
- ✓ *El impacto de las declaraciones saludables sobre las costumbres alimenticias y los modelos dietéticos de los consumidores debería ser monitoreado en general por las autoridades competentes. Se prohíben las declaraciones de propiedades del tipo descrito en la Sección 3.4 de las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades.*

Por declaración de propiedades nutricionales se entiende:

Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como su contenido de vitaminas y minerales.

Las siguientes no constituyen declaraciones de propiedades nutritacionales:

- *La mención de sustancias en la lista de ingredientes;*
- *La mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional;*
- *La declaración cuantitativa o cualitativa de ciertos nutrientes o ingredientes en la etiqueta, si la legislación nacional lo requiere.*

&

Declaración de propiedades saludables:

Significa cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud.

Las declaraciones de propiedades saludables incluyen lo siguiente:

- *Declaración de función de los nutrientes.*
- *Otras Declaraciones de propiedades de función.*
- *Reducción de declaraciones de propiedades de riesgos de enfermedad*

DECLARACIONES PROPIEDADES SALUDABLES

Por declaración de función de los nutrientes se entiende una declaración de propiedades nutricionales que describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo

Otras Declaraciones de propiedades de función –conciernen efectos benéficos específicos del consumo de alimentos o sus constituyentes en el contexto de una dieta total sobre las funciones o actividades biológicas normales del organismo.
Contribución positiva a la salud o a la mejora de una función.

Reducción de declaraciones de propiedades de riesgos de enfermedad – Son declaraciones a la reducción del riesgo de una enfermedad o condición relacionada con la salud. Significa el alterar de manera significativa un factor o factores mayores de riesgo para una enfermedad crónica o condición relacionada a la salud. No deben ser de prevención.

Ejemplos...

El nutriente A (nombrando un papel fisiológico del nutriente A en el organismo respecto al mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y del desarrollo normal). El alimento X es una fuente del/ alto en el nutriente A”.

“La sustancia A (nombrando los efectos de la sustancia A sobre el mejoramiento o modificación de una función fisiológica o la actividad biológica asociada con la salud). El alimento Y contiene X gramos de sustancia A”.



“Una dieta saludable baja o rica en el nutriente A puede reducir el riesgo de la enfermedad D. El alimento X tiene una cantidad baja de la sustancia nutritiva o el nutriente A”.

ANNEX

RECOMMENDATIONS ON THE SCIENTIFIC SUBSTANTIATION OF HEALTH CLAIMS¹

1. SCOPE

1.1 These Recommendations are intended to assist competent national authorities in their evaluation of health claims in order to determine their acceptability for use by the industry. The recommendations focus on the criteria for substantiating a health claim and the general principles for the systematic review of the scientific evidence. The criteria and principles apply to the three types of health claims as defined in Section 2.2 of the Guidelines for use of nutrition and health claims.

1.2 These recommendations include consideration of safety in the evaluation of proposed health claims, but are not intended for the complete evaluation of the safety and the quality of a food, for which relevant provisions are laid out by other Codex Standards and Guidelines or general rules of existing national legislations.

Proceso propuesto por Codex:

- *Identificación de la relación propuesta entre el alimento o el componente alimentario y el efecto para la salud.*
- *Determinación de las mediciones válidas apropiadas del alimento o componente alimentario y del efecto para la salud.*
- *Determinación y clasificación de todos los datos científicos pertinentes.*
- *Evaluación de la calidad de cada estudio científico pertinente e interpretación del mismo.*
- *Evaluación de todos los datos científicos pertinentes disponibles, ponderación de las pruebas reflejadas en los estudios y determinación de si la relación que se alega está justificada y en qué circunstancias.*

Criterios:

- *Las declaraciones de propiedades saludables deben basarse en primer lugar en pruebas aportadas por **estudios intervencionales** bien concebidos y realizados en seres humanos. Generalmente, los estudios observacionales en personas no bastan por sí mismos para justificar una declaración de propiedades saludables pero, cuando son pertinentes, pueden suponer una contribución al conjunto de las pruebas. Los datos de estudios en modelos animales, ex vivo o in vitro, pueden presentarse como una base de conocimientos que apoya la explicación de la relación entre el alimento o componente alimentario y el efecto saludable, pero no deben considerarse jamás como una prueba suficiente per se para justificar cualquier tipo de declaración de propiedades saludables.*
- *Deben identificarse y revisarse todas las pruebas, incluidos los datos no publicados, cuando se considere adecuado, como: las pruebas del efecto que se alega, las pruebas que contradicen el efecto que se alega y las pruebas ambiguas o poco claras.*
- *Las pruebas basadas en estudios en seres humanos deben demostrar una relación coherente entre el alimento o componente alimentario y el efecto saludable, con pocos o ningún dato que demuestren lo contrario.*

Criterios:

3.2.2 Pese a la necesidad de mantener siempre la alta calidad de las pruebas científica, la justificación puede tener en cuenta situaciones y procesos alternativos específicos, como:

- *Las declaraciones relacionadas con la “función de los nutrientes” pueden justificarse a partir de las declaraciones aceptadas generalmente de organismos científicos expertos reconocidos y autorizados verificadas y validadas a lo largo del tiempo.*
- *Algunas declaraciones de propiedades saludables, como las que implican una relación entre una categoría de alimento y un efecto saludable, pueden estar fundamentadas en pruebas observacionales, como estudios epidemiológicos. Tales estudios deberían proporcionar un cuerpo de pruebas sólido procedente de diversos estudios bien diseñados. También se pueden utilizar directrices dietéticas y declaraciones preparadas o ratificadas por organismos competentes basadas en pruebas y que cumplan los mismos requisitos científicos estrictos.*

Características de la evidencia:

- a) El diseño de los estudios intervencionales en seres humanos debe incluir, particularmente, un grupo de control adecuado, caracterizar los antecedentes dietéticos de los grupos en estudio y otros aspectos relevantes de su estilo de vida, tener la duración adecuada, tomar en consideración el nivel de consumo del alimento o componente alimentario que puede alcanzarse razonablemente en una dieta equilibrada y evaluar la influencia de la matriz alimentaria y el contexto dietético total sobre el efecto saludable.
- b) El análisis estadístico de los datos debería basarse en metodologías reconocidas por la comunidad científica como apropiadas para este tipo de estudios y en una interpretación acertada de la significación estadística.
- c) El efecto que se alega del alimento o componente alimentario es beneficioso para la salud humana;
- d) Se establece una relación causa-efecto entre el consumo del alimento o componente alimentario y el efecto que se alega en los seres humanos, como la fuerza, la consistencia, la especificidad, la relación dosisrespuesta, cuando sea pertinente, y la verosimilitud biológica de la relación;
- e) La cantidad del alimento o componente alimentario y el patrón de consumo necesario para obtener el efecto que se alega pueden lograrse razonablemente siguiendo una dieta equilibrada pertinente para la población a la que se destina la declaración;
- f) Los grupos de estudio específicos en los que se obtuvieron las pruebas son representativos de la población a la que se destina la declaración de propiedades.

GENERAL GUIDELINES ON CLAIMS

CAC/GL 1-1979



Declaraciones de propiedades saludables PROHIBIDAS

- Declaraciones que constaten que cualquier alimento o componente del mismo es fuente adecuada de todos los nutrientes esenciales, excepto en los casos en que el CODEX regule tales declaraciones como permisibles o las autoridades hayan aceptado el producto como una fuente adecuada de todos los nutrientes esenciales.
- Declaraciones que induzcan a creer que una dieta balanceada o alimentos ordinarios **no** pueden suplir las cantidades adecuadas de todos los nutrientes.
- Declaraciones que **no** puedan ser sustentadas.
- Declaraciones sobre la utilidad de un alimento en la prevención, alivio, tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o condición fisiológica particular, excepto cuando:
 - Den conformidad con lo dispuesto en las normas o directrices del Codex y sigan los principios establecidos en las presentes directrices.
 - A falta de una norma aplicable del Codex, estén permitidas por las leyes del país en el que se distribuye el alimento.
- Declaraciones que pudieran dar lugar a dudas sobre la seguridad de los alimentos análogos, o puedan suscitar o provocar miedo en el consumidor.

Declaraciones de propiedades saludables ENGAÑOSAS

- *Afirmaciones que carecen de sentido, incluidos los comparativos y superlativos incompletos.*
- *Declaraciones referentes a buenas prácticas de higiene, tales como "genuino", "saludable", "sano".*

Declaraciones de propiedades saludables CONDICIONALES

- *Indicación de que un alimento ha adquirido un valor nutritivo incrementado o especial por medio de la adición de nutrientes, tales como vitaminas, minerales y aminoácidos se puede dar sólo si dicha adición ha sido hecha sobre la base de consideraciones nutricionales de acuerdo al Codex.*
- *Indicación de que el alimento tiene cualidades nutricionales especiales por la reducción u omisión de un nutriente debe ser sobre la base de consideraciones nutricionales y estar sujetas a la legislación por las autoridades competentes.*
- *Términos tales como "natural", "puro", "fresco", "hecho en casa", "cultivado orgánicamente" o "cultivado biológicamente", deberán estar de acuerdo con las prácticas nacionales del país donde se vende el alimento.*
- *Preparación rituales o religiosas de un alimento (por ejemplo, Halal, Kosher) podrá ser declarada a condición de que el alimento se ajuste a los requisitos de las autoridades religiosas o del ritual competente (véase también las Directrices Generales para el Uso del Término "Halal", CAC/GL 24-1997).*
- *Declaraciones de que el alimento tiene características especiales cuando todos los alimentos tienen las mismas características, si este hecho es aparente en la declaración.*

GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING

CAC/GL 2-1985

Nutrition information			
Typical values	Per 100g	Per 1/4 pot	% based on GDA for women
Energy	256 kJ 61 kcal	320 kJ 76 kcal	3.8%
Protein	4.9g	6.1g	13.6%
Carbohydrate	6.9g	8.6g	3.7%
of which sugars	6.9g	8.6g	9.6%
of which starch	nil	nil	-
Fat	1.5g	1.9g	2.7%
of which saturates	0.9g	1.1g	5.5%
mono-unsaturates	0.4g	0.5g	-
polyunsaturates	nil	nil	-
Fibre	nil	nil	nil
Salt	0.2g	0.3g	5.0%
of which sodium	trace	0.1g	4.2%
Vitamins & minerals			
		% of RDA Recommended daily amount	
Calcium	168mg	210mg	26%

Principios para el etiquetado de alimentos

A) DECLARACIÓN NUTRIMENTAL

❖ *La información provista debe ser con el propósito de informar a los consumidores sobre el perfil nutrimental contenido en el alimento/producto y que sea considerada de importancia nutricional.*

❖ *La información no debe llevar al consumidor a creer que la información hace referencia a la cantidad exacta de nutrientes que los individuos deben consumir para mantener la salud, sino a la cantidad de nutrientes aportados por el producto.*

❖ *Una delineación cuantitativa más exacta para los individuos no es posible ya que no hay manera válida de aportar conocimiento sobre requerimientos nutricionales en el etiquetado.*

B) INFORMACIÓN NUTRIMENTAL COMPLEMENTARIA

La información variará de un país a otro y dependiendo la población objetivo, de acuerdo a las políticas de cada país y las necesidades de los grupos específicos. Tiene por objetivo aumentar la comprensión del consumidor sobre el valor nutrimental de su alimento y ayudarle a interpretar la declaración de nutrientes.

C) ETIQUETADO NUTRIMENTAL

No debe deliberadamente implicar que el alimento que lleva este etiquetado tiene algún tipo de ventaja nutricional sobre aquel alimento que no tiene.

Cuándo aplicar la declaración nutrimental

*«La declaración nutrimental debe ser **obligatoria** para todos los alimentos empacados para los cuales declaraciones de propiedades nutricionales o saludables son establecidas, definidas en la **Guía CAC/GL 23-1997 Para el uso de declaraciones nutricionales y saludables.**»*

*«No será obligatoria cuando circunstancias nacionales no apoyen el uso de tales declaraciones. Algunos alimentos pueden ser exentos de la declaración nutrimental **si el aporte es dietéticamente poco significativo o el empaque es muy pequeño**»*

GUIDELINES FOR VITAMIN AND MINERAL FOOD SUPPLEMENTS

CAC/GL 55 - 2005



DEFINICIÓN

Los suplementos alimenticios de vitaminas y minerales, para el propósito de estas directrices, derivan de la relevancia nutricional principalmente de los minerales y/o vitaminas que contienen.

Son fuentes concentradas de dichos nutrientes, solos o en combinación, que se comercializan en formas tales como cápsulas, tabletas, polvos, soluciones, etc, y que son diseñados para ser tomados en pequeñas cantidades.

No están en forma de alimentos convencionales y su finalidad es complementar la ingesta de vitaminas y/o minerales de la dieta normal.

ETIQUETADO

Deben ser etiquetados de acuerdo a la Norma del CODEX 1-1985, Rev. 1-1991 así como la Guía CAC/GL 1-1979 para el uso de Declaraciones.

El nombre del producto debe mencionar «Suplemento Alimenticio» con una indicación de categoría de nutrientes o de la vitamina o mineral individual que contenga.



La cantidad de vitaminas y/o minerales en el producto deben ser declarados en la etiqueta en forma numérica. Las unidades deben ser consistentes con la Guía CAC/GL2-1985 Rec. 1-1993 para el Etiquetado Nutricional.

(continuación...)

Debe indicar el **modo de uso** (cantidad, frecuencia, condiciones especiales). Así como la advertencia de **no exceder** la porción máxima al día.

Las cantidades de vitaminas y minerales (en conjunto o individuales) deben declararse por porción de producto como el consumo diario recomendando.

Debe contener una leyenda precautoria que indique que **debe ser mantenido lejos de los niños pequeños**.



Las cantidades de vitaminas y minerales también deben ser expresadas como porcentaje (%) del **valor de referencia nutrimental**.

La etiqueta **no debe declarar o implicar** que los suplementos pueden ser usados como reemplazo de un tiempo de comida o una dieta balanceada.

STANDARD FOR INFANT FORMULA AND FORMULAS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES INTENDED FOR INFANTS

CODEX STAN 72 – 1981



ETIQUETADO



Fórmulas estándar y especializadas.

Norma General CODEX para el Etiquetado de Alimentos Pre envasados (CODEX STAN 1-1985).

Guías CODEX CAC/GL 2-1985 para el Etiquetado.

Guías CODEX para el uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables.

Prohíben el uso de declaraciones nutricionales o saludables en fórmulas o alimentos para lactantes y niños pequeños, excepto cuando estén específicamente contempladas en Normas pertinentes del Codex o la legislación nacional

Gracias !!!

