

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 4b del programa

CX/NFSDU 18/40/5

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES
40.ª reunión
Berlín (Alemania)
26-30 de noviembre de 2018**

REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CXS 156-1987)

(Preparada por el grupo de trabajo electrónico dirigido por Nueva Zelandia, Francia e Indonesia)

Los miembros del Codex y los observadores que deseen remitir observaciones al presente proyecto en el trámite 3 deberán hacerlo conforme a las instrucciones de la circular CL 2018/63-NFSDU, que puede consultarse en la sección sobre cartas circulares de 2018 de la página web del Codex:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/es/>.

INTRODUCCIÓN

En la 39.ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), el Comité convino continuar el trabajo sobre la revisión de la *Norma para preparados complementarios* (CXS 156-1987) (en adelante, la «Norma para preparados complementarios») y remitir los requisitos sobre la composición esencial para los lactantes de más edad y los niños pequeños acordados en esa reunión y en reuniones previas al trámite 5 para su adopción en el 41.º período de sesiones de la CAC (Apéndice II del documento [REP18/NFSDU](#)).

Además, el Comité acordó conservar el preámbulo entre corchetes para someterlo a un nuevo debate en la siguiente reunión del CCNFSDU y restablecer el Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) dirigido por Nueva Zelandia y codirigido por Indonesia y Francia, con el inglés como lengua de trabajo y cuyos mandatos fueran los siguientes:

Mandatos del GTE:

- I. Finalizar los requisitos de etiquetado para los preparados complementarios para lactantes de más edad (véase el Apéndice III de REP18/NFSDU)
- II. Finalizar los requisitos de etiquetado para [nombre del producto] para niños pequeños (véase el Apéndice III de REP18/NFSDU)
- III. Examinar las opciones sobre la estructura de la *Norma* o *Normas* (esto es, si debe haber una única norma o dos normas separadas para los productos destinados a los dos grupos de edad)
- IV. Elaborar una propuesta para las secciones del ámbito de aplicación para los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños de conformidad con los debates mantenidos durante la 39.ª reunión del CCNFSDU
- V. Finalizar las definiciones de los productos de la Sección 2.1 para los preparados complementarios para lactantes de más edad y para [nombre del producto] para niños pequeños y concluir el nombre para el producto para niños pequeños

Índice

Trabajo realizado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) en 2018	3
Conclusiones	3
1.1 Trabajo que deberá ser objeto de un examen posterior	3
1.2 Información adicional sobre las novedades desde la 39. ^a reunión del CCNFSDU.....	4
1.3 Calendario.....	6
Apéndice I: DEBATES Y RECOMENDACIONES DEL GTE.....	7
1.4 ÁMBITO DE APLICACIÓN	7
1.4.1 Ámbito de aplicación para los preparados complementarios para lactantes de más edad	8
1.4.2 Ámbito de aplicación para [nombre del producto] para niños pequeños	9
1.5 DEFINICIONES DE LOS PRODUCTOS	11
1.5.1 Preparados complementarios para lactantes de más edad	12
1.5.2 [Nombre del producto] para niños pequeños	13
1.6 ETIQUETADO	15
1.6.1 Preparados complementarios para lactantes de más edad	15
1.6.2 [Nombre del producto] para niños pequeños	21
1.7 NOMBRE DEL PRODUCTO PARA NIÑOS PEQUEÑOS	32
1.8 ESTRUCTURA DE LA <i>NORMA</i> O DE LAS <i>NORMAS</i>	34
Apéndice II.....	40
Apéndice III.....	46

Trabajo realizado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) en 2018

A lo largo de 2018, el GTE (cuya lista de participantes se incluye en el Apéndice III) ha examinado tres documentos de consulta. Uno de los documentos de consulta abordaba el ámbito de aplicación, el etiquetado, las definiciones y el nombre del producto para niños pequeños (mandatos I, II, IV y V). Con su publicación en la plataforma en línea del Codex en el mes de mayo se inició un período de consulta de cinco semanas. La consulta acerca de las opciones sobre la estructura de la *Norma* o *Normas* (Mandato III) se llevó a cabo en dos rondas separadas. El primer documento de consulta sobre la estructura se publicó en marzo en la plataforma online y se sometió a un período de consulta de cinco semanas, mientras que el segundo documento de consulta se publicó en julio y su período de consulta fue de tres semanas.

Se hace saber que en el presente documento se emplean las siguientes abreviaturas:

MC: miembro del Codex OMC: organización miembro del Codex OC: observador del Codex

GTE: grupo de trabajo por medios electrónicos Mandato

Norma para preparados para lactantes: Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes ([CXS 72-181](#))

Conclusiones

La dirección del GTE ha utilizado las opiniones vertidas en las consultas del GTE para preparar el presente documento del programa, que incluye en su apéndice I diecinueve recomendaciones sobre el ámbito de aplicación, las definiciones y el etiquetado tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños, así como sobre la estructura de la Norma o Normas.

A continuación, se enumeran las cuestiones pendientes que deberán examinarse en la futura revisión de la Norma.

1.1 Trabajo que deberá ser objeto de un examen posterior

A continuación, se presentan puntos adicionales incluidos en la *Norma para preparados para lactantes* o la actual *Norma para preparados complementarios* que siguen pendientes de debate y traslado a trámites posteriores. Muchos de los puntos hacen referencia a otras normas o directrices del Codex que resultan aplicables.

- **Título de la Norma o las Normas**

Aún está pendiente el título de la Norma o las Normas, que estará basado en los productos que cubran. Según el *Manual de procedimiento*, «El título de la norma deberá ser claro y lo más conciso posible. Por lo general, consistirá en el nombre común por el que se conoce el alimento a que se refiere la norma, o en el caso de que esta trate de más de un alimento, en un nombre genérico que comprenda a todos. Cuando un título completamente informativo sea excesivamente largo, se le podrá añadir un subtítulo».

- **Requisitos de pureza**

La actual *Norma para preparados complementarios* establece lo siguiente: «Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad, inocuos y adecuados para ser ingeridos por los lactantes a partir del sexto mes y por los niños pequeños. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor». Este requisito es idéntico al contenido en la *Norma para preparados para lactantes*, con la salvedad del intervalo de edad.

- **Compuestos vitamínicos y sales minerales**

Tanto la *Norma para preparados para lactantes* como la actual *Norma para preparados complementarios* hacen referencia a las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* ([CXG 10-1979](#)). La *Norma para preparados para lactantes* y la *Norma para preparados complementarios* establecen que las vitaminas y los minerales añadidos de conformidad con las disposiciones sobre la composición esencial y la composición opcional de las respectivas normas deben seleccionarse de entre los incluidos en estas listas de referencia.

- **Consistencia y tamaño de las partículas**

La actual *Norma para preparados complementarios* estipula lo siguiente: «Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas». Por su parte, la *Norma para preparados para lactantes* incorpora este requisito y añade que debe ser «apto para suministrarse a lactantes de corta edad».

- **Prohibiciones específicas**

Tanto la *Norma para preparados para lactantes* como la *Norma para preparados complementarios* únicamente incluyen una prohibición: que «el producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes».

- **Aditivos alimentarios**

La actual *Norma para preparados complementarios* incluye una lista con los aditivos que se permiten y estipula que deberá aplicarse el principio de transferencia (sección 4.1) de la *Norma general para los aditivos alimentarios* ([CXS 192-1995](#)). Por su parte, la *Norma para preparados para lactantes* incorpora una lista más exhaustiva, junto con los números del SIN.

- **Contaminantes**

La *Norma para preparados para lactantes* establece que «los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos ([CXS 193-1995](#))» y que «los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán respetar los límites máximos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius». La actual *Norma para preparados complementarios* no hace referencia a la norma CXS 193-1995 y, en su lugar, incluye un requisito relativo a la preparación del producto con arreglo a unas buenas prácticas de fabricación.

- **Higiene**

La actual *Norma para preparados complementarios* hace referencia a las disposiciones pertinentes del *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* ([CXC 66-2008](#)). Además de esta referencia, la *Norma para preparados para lactantes* añade las referencias a los *Principios generales de higiene de los alimentos* ([CXC 1-1969](#)) y a los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* ([CXG 21-1997](#)).

- **Envasado**

Tanto la *Norma para preparados para lactantes* como la actual *Norma para preparados complementarios* incluyen los dos mismos requisitos sobre el envasado: «El producto se envasará en recipientes que preserven las calidades higiénicas y de otra índole del alimento. Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados; como medios de cobertura podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico» y «Los recipientes y demás materiales de envasado solo se fabricarán con sustancias inocuas y apropiadas a los usos a que se destinan. En los casos en que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquier sustancia utilizada como material de envasado, deberá aplicarse esa norma».

- **Llenado de los envases**

Tanto la *Norma para preparados para lactantes* como la actual *Norma para preparados complementarios* incluyen el mismo requisito sobre el llenado de los envases.

- **Métodos de análisis y toma de muestras**

La actual *Norma para preparados complementarios* aconseja hacer referencia a los textos pertinentes del Codex sobre los métodos de análisis y la toma de muestras, mientras que la *Norma para preparados para lactantes* hace referencia expresamente a los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* ([CXS 234-1999](#)) (en inglés) y establece que deberán aplicarse las disposiciones pertinentes. El CCMAS acordó que la norma CXS 234-1999 fuera la única referencia para los métodos de análisis en las normas del Codex y la Comisión del Codex Alimentarius, en su 39.º período de sesiones, adoptó enmiendas al respecto en la sección «Formato de las normas del Codex sobre productos» del [Manual de procedimiento](#).

1.2 Información adicional sobre las novedades desde la 39.ª reunión del CCNFSDU

Desde la celebración de la 39.ª reunión del CCNFSDU, se han producido dos novedades que afectan al avance y los debates sobre la revisión de la *Norma para preparados complementarios*, a saber:

- (a) La publicación de una adición al informe de la 39.ª reunión del CCNFSDU
- (b) Las observaciones y orientaciones aportadas por el Comité Ejecutivo en su 75.ª reunión en relación con la revisión de la *Norma para preparados complementarios*

(a) En la [adición al informe de la 39.ª reunión del CCNFSDU](#) se recoge lo siguiente:

CORRECCIÓN REMITIDA POR LA OFICINA DEL ASESOR JURÍDICO DE LA OMS

En relación con la respuesta de la representante de la OMS, recogida en el párrafo 13 del informe, con respecto al significado de determinados verbos operativos utilizados en las resoluciones y decisiones adoptadas por los órganos deliberantes de la OMS, se presenta la siguiente corrección:

- Son los Estados miembros de la OMS quienes dan significado al lenguaje que utilizan.
- Es más, con arreglo a las prácticas de la OMS, expresiones operativas como «acoge», «acoge con agrado», «toma nota» y «toma nota con reconocimiento» tienen significados diferentes y no son sinónimos de la expresión «aprueba». En este sentido, las Orientaciones técnicas de la OMS sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños no fueron aprobadas ni refrendadas, sino acogidas con agrado (véase el párrafo 1 de la parte dispositiva de la resolución WHA 69.9). La resolución WHA 69.9 misma (es decir, la resolución en su conjunto) fue adoptada por consenso el 28 de mayo de 2016 en la octava sesión plenaria de la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud.

(b) Con relación a la revisión de la *Norma para preparados complementarios*, el informe de la 75.ª reunión del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius refleja lo siguiente (párrs. 12-18 de [REP18/EXEC2-Rev.1](#)):

Revisión de la Norma para preparados complementarios (CXS 156-1987)

12. Los miembros debatieron la recomendación de la Secretaría del Codex de que se abordaran las referencias a los documentos de la OMS y la Asamblea Mundial de la Salud en el proyecto de texto del CCNFSDU sobre preparados complementarios.

13. El representante de la FAO observó que los textos de la FAO y la OMS tenían propósitos fundamentalmente diferentes a los de las normas del Codex. El representante de la OMS declaró que los textos de la OMS tenían en común con el Codex el objetivo de proteger la salud de los consumidores.

14. Conclusión

Con respecto a las referencias a documentos de la OMS y la Asamblea Mundial de la Salud en el proyecto de texto del CCNFSDU sobre preparados complementarios, el Comité Ejecutivo en su 75.ª reunión facilitó el siguiente asesoramiento, dirigido a ayudar al CCNFSDU a avanzar:

- a. las referencias deberían considerarse caso por caso;
- b. las referencias podían proporcionar contexto e información adicional con objeto de brindar asistencia a los miembros en la comprensión y utilización de las normas;
- c. los conceptos y la información técnica podrían incorporarse en el texto de la norma propiamente dicha, en lugar de tomar como referencia fuentes externas al Codex;
- d. las referencias debían ser pertinentes para el alcance de la norma en sí misma, quedar comprendidas dentro del mandato del Codex, tener fundamento científico y haber sido elaboradas mediante un proceso transparente.

15. El Comité Ejecutivo en su 75.ª reunión observó que su asesoramiento no impedía que el CCNFSDU formulara, en su caso, solicitudes de asesoramiento específicas al Comité Ejecutivo en su siguiente reunión.

16. Asimismo, el Comité Ejecutivo en su 75.ª reunión expresó su expectativa de que el CCNFSDU continuara completando en su siguiente reunión los otros elementos, incluido el alcance, las definiciones y el etiquetado de la Norma para preparados complementarios.

17. El Comité Ejecutivo en su 75.ª reunión, recordando que en muchos comités del Codex habían surgido cuestiones similares relacionadas con las referencias, señaló que podría seguir examinando la ventaja que suponía proporcionar asesoramiento genérico a los comités a este respecto.

18. Asimismo, el Comité Ejecutivo en su 75.ª reunión acordó incluir el siguiente texto sobre la consideración de las políticas de la FAO y de la OMS en el próximo Plan estratégico del Codex (en el párrafo 4.2):

«Al realizar su labor, la Comisión toma en consideración, según proceda, las políticas, estrategias y directrices pertinentes de la FAO y la OMS, en consonancia con el cumplimiento de su mandato específico de proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos mediante la elaboración de normas internacionales de inocuidad y calidad de los alimentos.»

1.3 Calendario

A continuación, se propone el calendario para la finalización de este trabajo. Debe tenerse en cuenta que este calendario depende de las conclusiones de los debates del Comité y de los progresos realizados en la 40.^a reunión del CCNFSDU y, por tanto, es posible que deba modificarse.

Diciembre de 2018	Examen del proyecto de Norma y traslado de las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado al trámite 5
Julio de 2019	Avance de las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado al trámite 5 por la Comisión del Codex Alimentarius
Diciembre de 2019	Finalización de la Norma y traslado de la misma al trámite 8 para su aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius
Julio de 2020	Aprobación de la Norma final por la Comisión del Codex Alimentarius

Recomendación:

Se invita al Comité a:

- examinar las recomendaciones del GTE (véase el Apéndice I), y
- pactar el calendario propuesto para la finalización del trabajo (tal como se ha expuesto previamente).

DEBATES Y RECOMENDACIONES DEL GTE

Durante la 39.^a reunión del CCNFSDU, se lograron avances considerables en relación con las disposiciones sobre el etiquetado de la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*. Entre las cuestiones que quedaron pendientes en dicha reunión, se incluyen el ámbito de aplicación y las definiciones, parte del texto del párrafo introductorio de la sección sobre el etiquetado y la Sección 9.6 sobre los requisitos de etiquetado adicionales, que permanece entre corchetes.

Debido a la falta de tiempo, el Comité no llegó a debatir las propuestas sobre el etiquetado del producto para niños pequeños.

En lo que concierne al ámbito de aplicación, el nombre del producto y las definiciones de los productos de la *Norma o Normas para preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños*, se hicieron constar las siguientes opiniones manifestadas por miembros y observadores en la 39.^a reunión del CCNFSDU (REP18/NFSDU):

- La constancia, a pesar de que el Comité no tomara ninguna decisión sobre la definición de los dos productos, de que algunos miembros consideraban que tanto el producto para lactantes de más edad como el producto destinado a los niños pequeños eran sucedáneos de la leche materna y de que, en opinión de otros miembros, el producto para niños pequeños no debía considerarse un sucedáneo de la leche materna, puesto que no pretendía sustituir la leche materna y no resultaba adecuado desde el punto de vista nutricional
- La decisión del Comité de no hacer alusión a productos «*especialmente fabricados*» y eliminar los dos últimos textos entre corchetes de la definición del producto para niños pequeños
- La predilección por otros términos, como *preparado para lactantes de más edad*, que contribuirían a definir mejor el producto para los lactantes de más edad
- El matiz de realización de un seguimiento que tiene en inglés el término «follow-up» (además de «complementario», significa «de continuación» o «de seguimiento»), lo cual no sucede en este caso, y el consiguiente examen de la posibilidad de nombrar el producto «bebida para lactantes de más edad»
- La consideración de que el producto para niños pequeños está destinado a su uso como parte de una dieta diversificada, mientras que el producto para lactantes de más edad podría formar parte de los alimentos generales que cubren las necesidades nutricionales de este grupo de edad

A pesar de que el Comité no llegó a debatir las recomendaciones sobre el etiquetado del producto para niños pequeños en su 39.^a reunión debido a la falta de tiempo, la dirección del GTE de 2018 propuso que, a fin de garantizar la coherencia, aquellas disposiciones genéricas relativas al etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad en las que se hubiera alcanzado un consenso fueran también adoptadas para [nombre del producto] para niños pequeños. Estas recomendaciones se presentaron ante el grupo como parte de la consulta del GTE.

Referencia a directrices y normas generales sobre etiquetado

Se hace constar asimismo que hay una serie de párrafos en las disposiciones sobre etiquetado propuestas para la *Norma o Normas para preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños* que son idénticos a los de otras disposiciones de directrices y normas generales sobre etiquetado. La Sección II del [Manual de procedimiento](#) («Formato de las Normas del Codex sobre Productos», pág. 53) recoge lo siguiente:

«Las disposiciones de las normas generales, códigos o directrices se incorporarán en las normas para productos mediante referencia únicamente, a menos que sea necesario hacerlo de otro modo.»

Por tanto, se debe decidir si se hará referencia a las directrices sobre etiquetado pertinentes o si se repetirá el contenido total o parcial de la disposición en la *Norma o Normas para preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños*. En la actualidad, esto atañe a las disposiciones sobre etiquetado de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997)*, de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985)* (en inglés) y de las *Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985)*.

1.4 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Siguiendo el mandato IV, se encargó al GTE de 2018 la elaboración de una propuesta para el ámbito de aplicación tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del

producto] para niños pequeños. El GTE de 2017 inició este trabajo con la presentación de recomendaciones ante el CCNFSDU en su 39.^a reunión, aunque estas no pudieron ser debatidas debido a la falta de tiempo.

En la 38.^a reunión del CCNFSDU, la Secretaría determinó que el ámbito de aplicación debía estar compuesto por una declaración concisa, siguiendo la prescripción establecida en el *Manual de procedimiento*. Tal como se presentó en la 39.^a reunión del CCNFSDU y tras su consulta y debate en 2017 con la OMS y la Secretaría del Codex, se propuso que (de considerarse necesario) el preámbulo pudiera incluir referencias específicas a documentos de la OMS y resoluciones de la AMS, dejando claro que este enfoque eliminaría la necesidad de enumerar o hacer referencia a resoluciones específicas en las distintas secciones de la propia Norma (incluido el ámbito de aplicación), puesto que el preámbulo se aplica a la totalidad de la misma.

Con esta propuesta de enfoque, la disposición 1.4 del ámbito de aplicación (de la actual *Norma para preparados complementarios*) sería redundante tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

En el documento del programa de 2017, pueden consultarse más detalles del trabajo previo sobre el ámbito de aplicación, incluidos los debates y las observaciones del GTE anterior ([CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1](#)).

Las propuestas relativas al ámbito de aplicación presentadas en el GTE de 2018 tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños incluían pequeñas modificaciones a lo recomendado en el documento del programa de 2017 y se basan en las observaciones presentadas por escrito en relación con este documento.

1.4.1 Ámbito de aplicación para los preparados complementarios para lactantes de más edad

1.4.1.1 Sección 1.1

Se deduce de las observaciones recibidas por escrito¹ en relación con el documento CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1 (en adelante, el «documento del programa de 2017») que hubo un apoyo mayoritario a la siguiente recomendación sobre los preparados complementarios para lactantes de más edad presentada ante el CCNFSDU en su 39.^a reunión:

- 1.1 Esta Sección de la *Norma* se aplica a los preparados complementarios para lactantes de más edad definidos en la Sección 2.1, en forma líquida o en polvo.

Este texto se volvió a presentar a los miembros del GTE de 2018 para que realizaran observaciones sobre el mismo.

Puntos de vista del GTE

Treinta y tres participantes (veintiséis MC, una OMC y seis OC) mostraron su respaldo al texto tal como se encuentra redactado. Un pequeño grupo de participantes planteó algunas modificaciones.

Conclusión

Habida cuenta del respaldo prácticamente unánime al texto en su presente redacción, la dirección recomienda que el Comité apruebe el siguiente texto.

Recomendación 1:

Que el CCNFSDU acuerde el siguiente texto sobre la Sección 1.1 del ámbito de aplicación (para los preparados complementarios para lactantes de más edad):

- 1.1 Esta Sección de la Norma se aplica a los preparados complementarios para lactantes de más edad definidos en la Sección 2.1, en forma líquida o en polvo.

1.4.1.2 Sección 1.2

En su 39.^a reunión del CCNFSDU, se presentó ante el Comité el siguiente texto recomendado para su examen:

- 1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, [etiquetado y análisis] relativos a los preparados complementarios para los lactantes de más edad.

¹ CX/NFSDU 17/39/4-Add.1 y CX/NFSDU 17/39/4-Add.2.

Las observaciones presentadas por escrito¹ en relación con el documento del programa de 2017 indicaban que existía un respaldo mayoritario a la eliminación de los corchetes de «*etiquetado y análisis*», aunque algunos miembros también indicaron que el término «*análisis*» no era necesario. El mismo proyecto de texto se presentó al GTE de 2018 para que realizara observaciones sobre el mismo.

Puntos de vista del GTE

De los participantes que se pronunciaron sobre esta propuesta, veintisiete (veintitrés MC, una OMC y tres OC) se mostraron a favor del proyecto de texto anteriormente presentado. Otros tres miembros mostraron su respaldo al texto, pero se opusieron a la inclusión del término «*análisis*». Dos miembros modificaron el texto para incluir el término «*uso*»: «*Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, uso, etiquetado y análisis relativos a los preparados complementarios para los lactantes de más edad*».

Conclusión

Dado el respaldo mayoritario al texto con la redacción propuesta, la dirección recomienda que el Comité apruebe el siguiente texto.

Recomendación 2:

Que el CCNFSDU acuerde el siguiente texto sobre la Sección 1.2 del ámbito de aplicación (para los preparados complementarios para lactantes de más edad):

- 1.2** Esta Sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, {etiquetado y análisis} relativos a los preparados complementarios para los lactantes de más edad.

1.4.1.3 Sección 1.3

En la 39.^a reunión del CCNFSDU, se presentó ante el Comité la siguiente recomendación sobre la Sección 1.3 del ámbito de aplicación para los preparados complementarios para lactantes de más edad y se le solicitó que indicara qué expresión prefería («deberán presentarse» o «se presentarán»):

- 1.3** Solo **[deberán presentarse/se presentarán]** como]—preparados complementarios para lactantes de más edad los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.

Aunque el Comité no llegó a debatir esta recomendación, de las observaciones presentadas por escrito¹ en relación con el documento del programa de 2017 se trasluce que había un respaldo mayoritario a la conservación de la expresión «*se presentarán*» y a la eliminación de «*deberán presentarse*» de la Sección 1.3. El uso de la expresión «*se presentarán*» sería más coherente con el tono utilizado en la sección sobre etiquetado de la Norma, por lo cual se presentó esta opción al GTE de 2018 para que presentara observaciones sobre la misma.

Puntos de vista del GTE

Treinta participantes del GTE (veintitrés MC, una OMC y seis OC) respaldaron la propuesta de emplear la expresión «*se presentarán*» en el punto 1.3. Tres MC se mostraron a favor de la expresión «deberán presentarse» y otros tres miembros (un MC y dos OC) realizaron propuestas de redacción alternativa a «*deberán presentarse/se presentarán como*», entre ellas, «*se denominarán*» y «*se comercializarán como*».

Conclusión

En línea con la opinión mayoritaria del GTE de 2018, la dirección recomienda que el Comité apruebe el siguiente texto.

Recomendación 3:

Que el CCNFSDU acuerde el siguiente texto sobre la Sección 1.3 del ámbito de aplicación (para los preparados complementarios para lactantes de más edad):

- 1.3** Solo **[deberán presentarse/se presentarán]** como preparados complementarios para lactantes de más edad los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.

1.4.2 Ámbito de aplicación para [nombre del producto] para niños pequeños

1.4.2.1 Sección 1.1

Se deduce de las observaciones recibidas por escrito¹ en relación con el documento del programa de 2017 que hubo un apoyo mayoritario a la siguiente recomendación sobre [nombre del producto] para niños pequeños presentada ante el CCNFSDU en su 39.ª reunión:

- 1.1 Esta Sección de la Norma se aplica a [nombre del producto] para niños pequeños definidos en la Sección 2.1, en forma líquida o en polvo.

Este texto se volvió a presentar a los miembros del GTE de 2018 para que realizaran observaciones sobre el mismo.

Puntos de vista del GTE

Treinta y dos participantes (veintiséis MC, una OMC y cinco OC) mostraron su respaldo al texto tal como se propone. Tres participantes (un MC y dos OC) sugirieron la adición del siguiente texto al punto 1.1: «[...] destinados a emplearse, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes», y un OC sugirió modificar el enunciado para aclarar que la forma líquida podía ser «lista para el consumo o concentrada».

Conclusión

En línea con la opinión mayoritaria del GTE de 2018, la dirección recomienda que el Comité apruebe el texto siguiente y hace constar que el debate sobre la posibilidad de definir (o no) [nombre del producto] para niños pequeños como sucedáneo de la leche materna pertenece a la definición del producto y no al ámbito de aplicación.

Recomendación 4:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para la Sección 1.1 del ámbito de aplicación (para [nombre del producto] para niños pequeños):

- 1.1 Esta Sección de la Norma se aplica a [nombre del producto] para niños pequeños definidos en la Sección 2.1, en forma líquida o en polvo.

1.4.2.2 Sección 1.2

En su 39.ª reunión, se presentó ante el CCNFSDU el siguiente texto para la Sección 1.2 al objeto de que se examinara:

- 1.2 Esta sección de la *Norma* contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, [etiquetado y análisis] relativos a [nombre del producto] para niños pequeños.

Las observaciones presentadas por escrito¹ en relación con el documento del programa de 2017 indicaban que existía un respaldo mayoritario a la eliminación de los corchetes de «*etiquetado y análisis*». No obstante, algunos miembros opinaron que el término «*análisis*» no era necesario.

Puntos de vista del GTE

Se observa en las respuestas recibidas que 28 miembros del GTE (24 MC, una OMC y tres OC) estaban a favor del anteproyecto de texto (con la inclusión de «*etiquetado y análisis*»). Otros cinco miembros mostraron su respaldo al texto, pero se opusieron a la inclusión del término «*análisis*». Dos miembros modificaron el texto para incluir el término «*uso*»: «*Esta Sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, uso, etiquetado y análisis relativos a [nombre del producto] para niños pequeños*».

Conclusión

Dado el respaldo mayoritario al texto con la redacción propuesta, la dirección recomienda que el Comité apruebe el siguiente texto.

Recomendación 5:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para la Sección 1.2 del ámbito de aplicación (para [nombre del producto] para niños pequeños):

- 1.2 Esta Sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, [etiquetado y análisis] relativos a [nombre del producto] para niños pequeños.

1.4.2.3 Sección 1.3

En la 39.^a reunión del CCNFSDU, se presentó ante el Comité la siguiente recomendación sobre la Sección 1.3 del ámbito de aplicación para [nombre del producto] para niños pequeños y se le solicitó que indicara qué expresión prefería («deberán presentarse» o «se presentarán»):

1.3 Solo **[deberán presentarse/se presentarán]** como [nombre del producto] para niños pequeños los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta Sección de la presente Norma.

Aunque el Comité no llegó a debatir esta recomendación, de las observaciones presentadas por escrito¹ en relación con el documento del programa de 2017 se trasluce que había un respaldo mayoritario a la conservación de la expresión «se presentarán» y a la eliminación de «deberán presentarse» de la Sección 1.3. El uso de la expresión «se presentarán» sería más coherente con el tono utilizado en la sección sobre etiquetado de la Norma, por lo cual se presentó esta opción al GTE de 2018 para que presentara observaciones sobre la misma.

Puntos de vista del GTE

Treinta y un participantes (24 MC, una OMC y seis OC) mostraron su respaldo al uso de la expresión «se presentarán». Dos miembros del Codex indicaron su preferencia por la expresión «deberán presentarse» y tres participantes (un MC y dos OC) sugirieron modificar el texto, sustituyendo «deberán presentarse/se presentarán como» por «deberán comercializarse/se comercializarán como».

Conclusión

En línea con la opinión mayoritaria del GTE de 2018, la dirección recomienda que el Comité apruebe el siguiente texto.

Recomendación 6:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para la Sección 1.3 del ámbito de aplicación (para [nombre del producto] para niños pequeños):

1.3 Solo **[deberán presentarse/se presentarán]** como [nombre del producto] para niños pequeños los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta Sección de la presente Norma.

1.5 DEFINICIONES DE LOS PRODUCTOS

Siguiendo el Mandato V, se encargó al GTE de 2018 finalizar las definiciones de los productos de la Sección 2.1 tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

Aunque el Comité no tomó ninguna decisión sobre la definición de estos dos productos en su 39.^a reunión, acordó no hacer alusión a productos «especialmente fabricados» y eliminar los dos últimos textos entre corchetes de la definición del producto para niños pequeños (tal como se presenta más adelante en la Sección 1.5.2).

Asimismo, tomó debida nota de las siguientes opiniones de algunos miembros y observadores (pertinentes para las definiciones) (párr. 64 de REP18/NFSDU):

- La necesidad de que el nombre del producto especificase claramente que el producto para lactantes de más edad y el producto para niños pequeños eran sucedáneos de la leche materna
- La necesidad de que el producto para niños pequeños no se considere un sucedáneo de la leche materna, ya que no pretende sustituir la leche materna y no resulta adecuado desde el punto de vista nutricional
- La preferencia por otros términos, como «preparado para lactantes de más edad», que contribuirían a definir mejor el producto para los lactantes de más edad
- La consideración de que el producto para niños pequeños está destinado a su uso como parte de una dieta diversificada, mientras que el producto para lactantes de más edad podría formar parte de los alimentos generales que cubren las necesidades nutricionales de este grupo de edad

Tal como puede observarse en la parte I del Apéndice III del informe de la 37.^a reunión del CCNFSDU ([REP16/NFSDU](#)), el Comité ya ha acordado las siguientes definiciones que se incluyen en la Sección 2.2 sobre otras definiciones de la *Norma para preparados complementarios*.

2.2 Otras definiciones

2.2.1 Por **lactantes** se entienden los niños no mayores de 12 meses de edad.

2.2.2 Por **lactantes de más edad** se entienden los niños entre 6 y 12 meses de edad.

2.2.3 Por **niños pequeños** se entienden las personas desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).

1.5.1 Preparados complementarios para lactantes de más edad

En 2017, el GTE examinó si la definición de los preparados complementarios para lactantes de más edad debía hacer referencia al alimento al que sustituyen en la dieta (esto es, la leche materna o los preparados para lactantes). La definición evolucionó con los debates mantenidos y las observaciones presentadas en el seno del GTE de 2017 y se presentaron varias propuestas al grupo. Tras la segunda ronda de consulta y partiendo de las observaciones recibidas en el GTE, la dirección propuso una definición que no incluía la referencia al alimento al que los preparados complementarios para lactantes de más edad sustituyen en la dieta (esto es, la leche materna o los preparados para lactantes) y presentó la siguiente recomendación sobre la definición de los preparados complementarios para lactantes de más edad para que el CCNFSDU la examinase en su 39.ª reunión:

Por **preparados complementarios para lactantes de más edad** se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado como parte líquida{de un} régimen alimentario {progresivamente diversificado} de lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.

El proyecto de definición de los preparados complementarios para lactantes de más edad sufrió nuevas modificaciones durante la 39.ª reunión del CCNFSDU. El Comité no abordó de manera específica la recomendación recogida en el documento del programa ([CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1](#)), pero se hicieron constar en el informe diversas opiniones y puntos de vista y la siguiente definición revisada se incorporó al [Apéndice III de REP18/NFSDU](#):

[Por **preparados complementarios para lactantes de más edad** se entiende todo producto **especialmente** fabricado para ser utilizado **como sucedáneo de la leche materna**, como parte líquida de un régimen alimentario progresivamente diversificado de lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.]

Por consiguiente, se solicitó al GTE de 2018 que examinase la definición modificada de los preparados complementarios para lactantes de más edad incluida en el informe de la 39.ª reunión del CCNFSDU (presentada más arriba).

Puntos de vista del GTE

La propuesta actual apunta a dos definiciones de productos: una definición para los preparados complementarios para lactantes de más edad y otra definición para [nombre del producto] para niños pequeños. Una OMC ha abogado sistemáticamente por una definición amplia y sencilla que abarque tanto los productos para lactantes de más edad como los productos para niños pequeños, siguiendo un enfoque similar al adoptado en la actual *Norma para preparados complementarios*. Este participante también ha aclarado que puede aceptar la introducción de dos definiciones diferentes si así lo defiende la mayor parte de los miembros del GTE, pero desea que se haga constar la siguiente observación: «*Teniendo en cuenta las distintas opiniones que existen en torno a lo que es un sucedáneo de la leche materna, no estamos convencidos de que deba incluirse el texto “como sucedáneo de la leche materna”*».

Veintisiete participantes del GTE (25 MC y dos OC) respaldaron la eliminación de «*especialmente*» de la definición del producto para los preparados complementarios para lactantes de más edad, mientras que siete (cinco MC y dos OC) abogaron por su conservación.

Por cuanto hace a la inclusión del texto «*para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna*», 26 participantes del GTE (21 MC y cinco OC) se mostraron a favor y siete (cuatro MC, una OMC y dos OC) en contra. Asimismo, se recibieron, entre otras, las siguientes observaciones:

- Sustituir en la versión en inglés «*substitute for breast-milk*» por «*breast-milk substitute*» (ambos términos traducidos al español como «*sucedáneo de la leche materna*»)
- Eliminar «*progresivamente diversificado*»
- Modificar el texto a «*cuando se introducen **alimentos complementarios***»
- Modificar el texto a «*régimen alimentario progresivamente diversificado y **equilibrado***»

- Modificar el texto a «*fabricado para que desde el punto de vista nutricional resulte adecuado para ser utilizado como*»
- Añadir al final de la definición el siguiente enunciado: «*Los preparados complementarios no son necesarios para el crecimiento y el desarrollo de los lactantes de más edad*»

Conclusión

La mayor parte de los participantes del GTE se inclina por la eliminación de «*especialmente*» y por definir los preparados complementarios para lactantes de más edad como sucedáneos de la leche materna. Se toma nota de la opinión de la OMC de no incluir ninguna referencia a la leche materna. Las modificaciones al texto propuestas que se han señalado anteriormente no cuentan con el apoyo de una gran parte de los participantes, por lo que no se han incluido en la recomendación propuesta por la dirección.

A la luz de las observaciones presentadas por los participantes del GTE de 2018, la dirección recomienda que el Comité apruebe la siguiente definición de preparados complementarios para lactantes de más edad.

Recomendación 7:

Que el CCNFSDU adopte la siguiente definición para los preparados complementarios para lactantes de más edad:

{Por **preparados complementarios para lactantes de más edad** se entiende todo producto **especialmente** fabricado para ser utilizado **como sucedáneo de la leche materna**, como parte líquida de un régimen alimentario progresivamente diversificado de lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.}

1.5.2 [Nombre del producto] para niños pequeños

La definición de [nombre del producto] para niños pequeños se sometió en 2017 a dos consultas. A raíz de las observaciones recibidas en la primera ronda de consulta, se presentaron al GTE de 2017 tres nuevas propuestas de definición del producto para niños pequeños para que este las examinase. En las opiniones vertidas durante la segunda ronda de consulta se apreció un respaldo mayoritario a una definición que no clasificase el producto como sucedáneo de la leche materna. Asimismo, hubo un apoyo unánime a la inclusión en la definición de la expresión «*parte líquida*» y un respaldo mayoritario a la incorporación de la expresión «*régimen alimentario diversificado*». A partir de las observaciones presentadas por el GTE de 2017, la definición evolucionó hasta la siguiente versión, que se presentó al Comité en 2017 para su examen:

Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto especialmente **[elaborado y]** fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario **[progresivamente]** ~~[diversificado]~~ de los niños pequeños **[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños]** **[cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales]**.

Habida cuenta del consenso que, durante su 39.^a reunión, alcanzó el CCNFSDU acerca de la omisión de la referencia a productos «*especialmente fabricados*» y, en el caso del producto para niños pequeños, de la eliminación de los dos últimos textos entre corchetes, la definición derivó en la versión incluida en el [Apéndice III de REP18/NFSDU](#) y que se reproduce a continuación:

Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto ~~especialmente~~ ~~[elaborado y]~~ fabricado para ser utilizado **[como sucedáneo de la leche materna,]** como parte líquida del régimen alimentario ~~[progresivamente]~~ ~~[diversificado]~~ de los niños pequeños ~~[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños]~~ ~~[cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales]~~.

A continuación, se solicitó a los miembros del GTE de 2018 que examinasen y presentaran observaciones sobre la definición modificada de [nombre de producto] para niños pequeños tal como aparece redactada en el informe de la 39.^a reunión del CCNFSDU.

Puntos de vista del GTE

La propuesta actual apunta a dos definiciones de productos: una definición para los preparados complementarios para lactantes de más edad y otra definición para [nombre del producto] para niños pequeños. Una OMC ha abogado sistemáticamente por una definición amplia y sencilla que abarque tanto los productos para lactantes de más edad como los productos para niños pequeños, siguiendo un enfoque similar al adoptado en la actual *Norma para preparados complementarios*. Este participante también ha aclarado que puede aceptar la introducción de dos definiciones diferentes si así lo defiende la mayor parte de los miembros del GTE, pero desea que se haga constar la siguiente observación: «*Teniendo en cuenta*

la existencia de opiniones divergentes sobre lo que es un sucedáneo de la leche materna, no consideramos necesario introducir en la definición referencias a los sucedáneos de la leche materna». Además, cree que es «difícil anticipar cómo se consumirán los preparados complementarios», si como sustitutos de la leche materna o junto con esta, en las dietas de los lactantes de más edad y los niños pequeños. Por último, considera que esta cuestión es más complicada en el producto para niños pequeños, «si se tiene en cuenta que, a partir del primer año de vida, también se recomienda introducir la leche de vaca en la dieta y el producto también puede sustituir el consumo de leche de vaca o formar parte de este».

Las posturas de los miembros del GTE de 2018 se polarizaron en torno a la definición de [nombre del producto] para niños pequeños y la inclusión del texto «como sucedáneo de la leche materna». De los miembros que remitieron sus observaciones acerca de esta propuesta, 15 (10 MC y cinco OC) se mostraron a favor de incluir la expresión «como sucedáneo de la leche materna» y 16 (13 MC, una OMC y dos OC) se opusieron a su inclusión.

Asimismo, en las observaciones presentadas en el GTE se manifestaron opiniones encontradas sobre la propuesta de eliminación del siguiente texto: ~~«[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños] [cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales]»~~. A este respecto, hubo miembros que argumentaron que la definición debía captar la función y la finalidad de este producto.

- Respaldo a la eliminación del texto entre los dos grupos de corchetes: doce MC y tres OC. Otros dos OC solicitaron que la definición también incluyese la declaración «[nombre del producto] para niños pequeños no son necesarios para el crecimiento y el desarrollo de los niños pequeños».
- Respaldo a la conservación del texto entre los dos grupos de corchetes: un MC.
- Respaldo únicamente a la conservación de la expresión «**[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños]**»: seis MC y un OC. Otro MC solicitó la modificación de la definición para que también incluyera el siguiente enunciado: «no debe llevar la misma marca que los preparados para lactantes ni promocionarse, ya que esto menoscabaría la lactancia natural y el consumo de alimentos preparados en el hogar adecuados culturalmente y más diversos desde el punto de vista nutricional».
- Respaldo únicamente a la conservación de la expresión «**[cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales]**»: tres MC y un OC.

Como se ha señalado antes, existía una ligera preferencia por la eliminación del texto incluido en los dos grupos de corchetes: 17 miembros (12 MC y cinco OC), frente a un total de 13 miembros (11 MC y dos OC) a favor de conservar una o más de las opciones de texto presentadas. De esos trece miembros, ocho se mostraron partidarios de conservar el texto «**[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños]**». Una de las observaciones presentadas apuntaba a la pérdida de la función y la finalidad de este producto si se eliminaba el texto de uno o ambos grupos de corchetes. Cuatro MC no quisieron realizar ninguna observación respecto de la propuesta y una OMC presentó una definición modificada que cubría los dos tipos de preparados complementarios.

Algunos participantes también aportaron observaciones sobre la propuesta en relación con las expresiones «~~especialmente [elaborado y]~~» y ~~«[progresivamente]~~» [diversificado]. Un MC que consideraba que [nombre del producto] para niños pequeños tienen un carácter complementario se manifestó a favor de eliminar los términos «progresivamente» y «diversificado», puesto que no concuerdan con ese concepto. Hubo otro miembro del Codex que también se mostró partidario de la eliminación de los dos términos, aunque no justificó su postura. La mayor parte de los participantes que se pronunciaron sobre esta propuesta (16 MC y dos OC) respaldaba el texto tal como estaba redactado, mientras que ocho participantes (cuatro MC, una OMC y tres OC) abogaban por conservar la expresión «progresivamente diversificado». Asimismo, hubo un pequeño grupo de participantes que se mostró a favor de la conservación de «especialmente». Esta postura fue argumentada aludiendo a los debates que tuvieron lugar en la 39.ª reunión del CCNFSDU en torno a las necesidades nutricionales particulares de los niños pequeños que este producto pretende cubrir y, por tanto, a la idoneidad de conservar este descriptor para esta categoría de productos.

Conclusión

Habida cuenta de la práctica paridad en las opiniones acerca de la inclusión del texto «como sucedáneo de la leche materna» en la definición de [nombre del producto] para niños pequeños y valorando el respaldo mayoritario del GTE de 2017 a una definición que no clasifique el producto como sucedáneo de la leche materna, la dirección aconseja que, en este caso, la recomendación que se presente ante el Comité para su aprobación se incline por la preferencia de la OMC (que representa a veintiocho miembros del Codex) de no clasificar este tipo de producto «como sucedáneo de la leche materna».

La dirección también hace constar la división de opiniones acerca de la necesidad de eliminar o conservar el siguiente texto entre corchetes (diecisiete participantes frente a trece, respectivamente): ~~[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños] [cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales].~~

Con objeto de contribuir a los debates sobre el modo de definir [nombre del producto] para niños pequeños, la dirección reproduce a continuación los principios que han guiado la propuesta de composición (esencial) obligatoria de este producto.

Principios sobre la composición (esencial) obligatoria de los productos destinados a los niños pequeños

Es necesaria una evidencia que avale:

1. la contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo del nutriente sea insuficiente de manera generalizada; o bien
2. la aportación de las cantidades suficientes de los nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca, cuando tales nutrientes sean integrantes clave del régimen alimentario de los niños pequeños; o bien
3. la calidad e integridad nutricionales del producto para garantizar la inocuidad nutricional.

Por tanto, la dirección propone que se conserve entre corchetes la frase «**[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños]**» (opción que ha recabado mayor apoyo), tal como se recoge en el principio 1 anterior, para continuar con su debate en la 40.^a reunión del CCNFSDU. Asimismo, la dirección recomienda que el resto del anteproyecto de definición se adopte tal como se presenta a continuación.

Recomendación 8:

Que el CCNFSDU adopte la siguiente definición de [nombre del producto] para niños pequeños y tome una decisión sobre la conveniencia de conservar o eliminar el texto entre corchetes:

Por **[nombre del producto] para niños pequeños** se entiende todo producto ~~especialmente [elaborado y]~~ fabricado para ser utilizado ~~[como sucedáneo de la leche materna,]~~ como parte líquida del régimen alimentario ~~[progresivamente]~~ diversificado de los niños pequeños **[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños] [cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales].**

1.6 ETIQUETADO

1.6.1 Preparados complementarios para lactantes de más edad

1.6.1.1 Párrafo introductorio

En la 39.^a reunión del CCNFSDU, el Comité tomó nota de las opiniones dispares sobre la conveniencia de incluir en el párrafo introductorio un texto que explicara que, entre los requisitos, se incluía la prohibición de usar las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997), así como una referencia a la aplicabilidad de las *Directrices*.

Quienes se mostraron a favor de la introducción del texto señalaron que la redacción propuesta seguía la línea de lo dispuesto en la *Norma para preparados para lactantes* y que resultaba necesario reiterar y aclarar que las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no eran adecuadas para los lactantes de más edad. No obstante, también se podría interpretar que el texto entre corchetes es una réplica de lo ya dispuesto en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* y, en tal caso, no habría necesidad de repetir dicha declaración.

Se solicitó al GTE de 2018 que realizara observaciones sobre el siguiente proyecto de texto para el párrafo introductorio e indicara su preferencia acerca de la conservación o eliminación del texto entre corchetes.

Se aplicarán a los preparados complementarios para lactantes de más edad los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex* (CXS 1-1985), las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985) y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997). **[Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.]**

Puntos de vista del GTE

Los miembros del GTE de 2018 que se mostraron partidarios de conservar la declaración (11 MC y tres OC) «Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional» opinaban que, puesto que esta declaración está incluida en la *Norma para preparados para lactantes*, debía incluirse en la *Norma para preparados complementarios* al objeto de mantener la coherencia y aportar claridad. Algunos también consideraban que la conservación de la declaración representaba un importante mecanismo para remarcar y enfatizar la prohibición sobre el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños.

Por su parte, los miembros que respaldaron la eliminación de la declaración (una OMC, 14 MC y cinco OC) consideraban que la prohibición ya aparecía recogida en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables*, por lo que no era necesario reiterarla en esta *Norma*. Algunos miembros señalaron que, al estar el texto y la prohibición cubiertos en otros instrumentos normativos, resultaba redundante y, por tanto, debía eliminarse.

Conclusión

Veinte participantes del GTE (incluida una OMC) manifestaron su preferencia por eliminar la declaración, en oposición a catorce participantes a favor de conservarla. Sin embargo la OMC aclaró que, a pesar de que prefería la eliminación del texto por estar ya cubierto por las *Directrices*, podía, «en aras de la coherencia con la *Norma para preparados para lactantes*», aceptar su conservación si existía un apoyo sólido a esta postura en el GTE.

La dirección recomienda que el Comité apruebe la siguiente propuesta y desea hacer constar que la prohibición sobre el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños está recogida en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997) y que la postura adoptada tan solo cuenta con el respaldo de una ligera mayoría.

Recomendación 9:

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el párrafo introductorio de la sección de etiquetado aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad:

Se aplicarán a los preparados complementarios para lactantes de más edad los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex* (CXS 1-1985), las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985) y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997). ~~Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.~~

1.6.1.2 Requisitos de etiquetado adicionales

La *Norma para preparados para lactantes* contiene requisitos de etiquetado adicionales que se basan en gran medida en el artículo 4 del **Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna** de la OMS. En comparación con esta, la actual *Norma para preparados complementarios* únicamente incluye un requisito adicional: que «los productos cubiertos por esta norma no son sustitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales».

En el primer documento de consulta de 2017, se solicitó al GTE que examinara si este requisito de la Sección 9.6 de la actual *Norma para preparados complementarios* debía conservarse para los preparados complementarios para lactantes de más edad. Hubo un respaldo mayoritario a la eliminación de esta declaración.

Entre los miembros del GTE de 2017, se convino en general que el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad no debía desalentar la práctica de la lactancia materna y que la Sección 9.6 no debía ser más restrictiva que la sección sobre el etiquetado de los preparados para lactantes. En respuesta a las preguntas sobre la Sección 9.5 relativa a las instrucciones de uso, varios miembros opinaron sobre la necesidad de indicar la importancia de la lactancia natural continuada en la etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad. Se propuso incluir las declaraciones relativas a la lactancia natural en la Sección 9.6, siguiendo el enfoque adoptado en la *Norma para preparados para lactantes*.

Las disposiciones actuales de la *Norma para preparados para lactantes* son las siguientes:

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

- 9.6.1** Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:
- Las palabras «aviso importante» o una expresión equivalente
 - La declaración «la leche materna es el mejor alimento para su niño» o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna
 - Una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario independiente acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado
- 9.6.2** La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice el uso de preparados para lactantes.
- 9.6.3** No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.
- 9.6.4** Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos suplementarios, además del preparado, a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad.
- 9.6.5** Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales.

Durante la 39.^a reunión del CCNFSDU, se presentaron observaciones acerca de la Sección 9.6 sobre requisitos de etiquetado adicionales para los preparados complementarios para lactantes de más edad. Se examinaron las siguientes cuestiones y se defendieron las siguientes posturas:

- Una propuesta para insertar en la disposición 9.6.1 c) una excepción que permitiese introducir el producto en lactantes menores de 6 meses, ya que podría haber situaciones en las que el producto se pudiera introducir a una edad más temprana bajo supervisión médica. Hubo delegaciones que cuestionaron esta propuesta, al señalar que implicaría que los preparados complementarios están destinados a cubrir necesidades alimentarias especiales, lo cual no es cierto. La representante de la OMS manifestó preocupación por la ambigüedad de la redacción propuesta, ya que no especificaba las causas y situaciones en las que estarían justificadas las excepciones, creando así una ventana de oportunidad para la promoción inadecuada del uso del producto antes de los 6 meses de edad. Los lactantes menores de 6 meses que no reciben leche materna por motivos legítimos deben poder disponer de preparados para lactantes hasta los 6 meses y transcurrida esta edad cuando lo necesiten. Por tanto, la OMS se mostró en contra de la redacción propuesta (párr. 61 de REP18/NFSDU).
- Las dudas acerca de la necesidad de hacer referencia a los trabajadores sanitarios independientes, puesto que todos los trabajadores sanitarios son profesionales e independientes.
- La necesidad de hacer referencia al *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y las correspondientes resoluciones de la AMS, especialmente, la 69.9, en esta Sección.
- La necesidad de finalizar el preámbulo antes de poder concluir las disposiciones sobre el etiquetado.

La dirección toma debida nota de las observaciones anteriores. Tras la celebración de la 39.^a reunión del CCNFSDU, se han producido dos avances de interés, ya que guardan relación con algunas de las opiniones expresadas. Se trata de la publicación de una adición al informe de la 39.^a reunión del CCNFSDU y de las observaciones y orientaciones aportadas por el Comité Ejecutivo en su 75.^a reunión en relación con la revisión de la *Norma para preparados complementarios* (véase la Sección 1.2 del presente documento para obtener más información).

Por lo que respecta a la Sección 9.6 sobre requisitos de etiquetado adicionales para los preparados complementarios para lactantes de más edad, se presentó al GTE de 2018 el siguiente texto para que lo examinara y presentase observaciones acerca del mismo. La propuesta de texto para la Sección 9.6 reproduce el texto recogido en el Apéndice III de REP18/NFSDU. Este texto se incorporó al documento del programa de 2017 (CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1) para su examen durante la 39.^a reunión del CCNFSDU. El documento del programa aclaraba además que es posible que resulte necesario introducir modificaciones

en las disposiciones para garantizar que la Sección 9.6 no sea más restrictiva que la sección sobre el etiquetado de los preparados para lactantes.

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:

{a) Las palabras «aviso importante» o una expresión equivalente}

b) La declaración «la leche materna es el mejor alimento para su niño» o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna

{c) Una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario [independiente] acerca de la necesidad de su uso **[, incluida cualquier excepción a la introducción a los seis meses de edad,]** y del método de uso apropiado}

{d) La declaración «el uso de este producto no deberá reemplazar la leche materna ni conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada»}

~~{9.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen[,] e texto que idealice el uso de preparados complementarios. La etiqueta no deberá contener fotografías, imágenes, textos ni declaraciones o declaración que pueda:~~

~~9.6.2.1 idealizar el uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad;~~

~~9.6.2.2 sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);~~

~~9.6.2.3 recomendar o promover la alimentación con biberón;~~

~~9.6.2.4 afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, establecer una comparación con la leche materna o sugerir que el producto es prácticamente equivalente o superior a la leche materna;~~

~~9.6.2.5 contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes.}~~

9.6.3 No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos. ~~[Además, el producto no deberá compararse con la leche materna.]~~

~~{9.6.4} Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, **y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.**]~~

Puntos de vista del GTE

9.6.1

De las observaciones presentadas por los miembros del GTE se infiere una preferencia por la eliminación del término «independiente» del punto 9.6.1 c) (quince respuestas) frente a quienes se inclinan por su conservación (nueve respuestas). Algunos de los miembros que respaldaron la eliminación defendieron su postura esgrimiendo, entre otros argumentos, que «*todos los trabajadores sanitarios son profesionales e independientes*», por lo que su inclusión resulta innecesaria, y que el significado del término «independiente» no estaba claro y no debía incluirse a menos que fuera acompañado de una definición.

Por cuanto hace a la declaración «**[, incluida cualquier excepción a la introducción a los seis meses de edad,]**» del punto 9.6.1 c), 18 participantes (16 MC y dos OC) se mostraron partidarios de su eliminación. Una OMC explicó que, al objeto de aclarar cuándo estaría justificada una excepción, abogaba por conservar la siguiente versión modificada de dicha declaración: «**[, incluida cualquier excepción a la introducción a los 6 meses de edad basada en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del niño en cuestión,]**». No obstante, comentó que podía admitir la eliminación del texto propuesto entre corchetes si esta opción contaba con un apoyo mayoritario dentro del GTE. El respaldo a la conservación del texto fue mínimo entre quienes presentaron respuestas (un MC, un OC y una OMC, que señaló que aceptaría la eliminación si fuera la opción mayoritaria).

Se aportaron algunas sugerencias de modificación del texto del punto 9.6.1 c), aunque no recibieron la aprobación de un número significativo de participantes.

En lo que concierne al punto d), 15 participantes (13 MC y dos OC) propugnaron la conservación de esta declaración frente a los nueve (seis MC y tres OC) que defendieron su eliminación. Varios miembros citaron la resolución 69.9 de la AMS como argumento a favor de la conservación del punto d). Entre los motivos para su eliminación, se arguyó que esa declaración es más restrictiva que los requisitos para los preparados para lactantes; que esa información la proporcionaría un trabajador sanitario, tal como se recomendaba en el punto c); y que esa información ya se cubría al principio de la disposición 9.6.1 [puntos a) y b)]. Tres OC comentaron que, si el producto se consideraba un sucedáneo de la leche materna, reemplazaría por definición la leche materna, por lo que el punto d) resultaba confuso. Dos de los miembros que respaldaron la conservación de la declaración propusieron una versión modificada en la que se sustituía la expresión «deberá reemplazar» por «reemplazará».

Hubo cierto respaldo (cuatro MC) a la combinación de todos los puntos de la disposición 9.6.1 en un solo párrafo. Se propuso el siguiente texto:

«La etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad no deberá desalentar la práctica de la lactancia materna y deberá incluir la siguiente declaración: La leche materna es lo mejor para su niño. Los lactantes se deben alimentar exclusivamente a base de leche materna los primeros 6 meses de vida y deben continuar con la lactancia materna hasta los 2 años de edad o más.» El texto que aparece subrayado recibió el respaldo de siete participantes en sus observaciones.

9.6.2

De los participantes que presentaron observaciones sobre la declaración introductoria de la disposición 9.6.2, doce MC respaldaron el texto propuesto. Se plantearon diversas propuestas de modificación, solicitándose en la mayoría de estas la adición del término «lactantes de más edad».

Disposiciones 9.6.2.1, 9.6.2.2 y 9.6.2.3

Aunque no se presentó ninguna recomendación para modificar el texto de estas disposiciones, se propusieron un par de pequeñas modificaciones en la redacción y siete participantes (seis MC y un OC) recomendaron que se eliminara la expresión «(incluidas las referencias a hitos y fases)» de la disposición 9.6.2.2. Un MC solicitó que se aclarara el significado de esa frase.

9.6.2.4

Tal como apuntaban algunas respuestas del GTE, parece que existen duplicidades en algunos requisitos de esta disposición. Con respecto a la declaración «~~establecer una comparación con la leche materna~~», de los miembros que realizaron observaciones acerca de esta disposición, quince participantes (trece MC y dos OC) apoyaron su eliminación, mientras que ocho participantes (cinco MC, una OMC y dos OC) se mostraron a favor de conservar este texto. Muchos participantes también remitieron observaciones sobre la propuesta de texto «[...] sugerir que el producto es ~~prácticamente~~ equivalente o superior a la leche materna». De entre aquellos que aportaron observaciones sobre esta disposición, 11 participantes (nueve MC, una OMC y un OC) se mostraron partidarios del texto en su redacción propuesta, mientras que 11 participantes (ocho MC y tres OC) respaldaron la conservación del adverbio «prácticamente». Seis participantes del GTE (cinco MC y un OC) propusieron modificaciones al texto para que enunciase «sugerir que el producto es *prácticamente equivalente*, *equivalente*] o superior a la leche materna».

9.6.2.5

La mayor parte de los miembros del GTE que remitieron observaciones sobre esta disposición aprobaba su conservación (diecinueve MC y cinco OC), aunque aproximadamente la mitad de estos propuso la modificación del texto. Dos MC solicitaron la eliminación de la disposición, argumentando que era incoherente y más restrictiva que los requisitos establecidos en la *Norma para preparados para lactantes* y que no quedaba claro qué se entendía por «aprobación».

Entre las propuestas de modificación del texto, se sugería endurecer la disposición para que enfatizase que no se acepta ninguna forma de aprobación, ya sea de personas, grupos u organizaciones. Algunos miembros comentaron que no podían dar su apoyo a la expresión «*algo que pueda interpretarse como tal*», mientras que otros solicitaron la eliminación del texto «*a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes*», puesto que permitía la aprobación.

9.6.3

Hubo un respaldo mayoritario a esta disposición en su redacción actual, incluida la eliminación del texto entre corchetes.

9.6.4

La redacción propuesta para la disposición 9.6.4 polarizó las opiniones del GTE. Seis participantes (cinco MC y un OC) apoyaron la eliminación del texto entre corchetes y varios miembros expresaron su preocupación por que la redacción propuesta pudiera malinterpretarse y entenderse como una invitación al uso de números o etapas secuenciales así como de colores e imágenes para distinguir claramente los

productos, lo que contravendría el objetivo que pretende alcanzar esta disposición. Estos miembros consideraban que la disposición no necesitaba añadir el texto entre corchetes para evitar la malinterpretación o confusión de los consumidores.

Otros 11 participantes (siete MC y cuatro OC) respaldaron la primera mitad del texto propuesto, pero no así la segunda parte. Por tanto, la redacción del texto quedaría del siguiente modo: **de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.**

Doce participantes (nueve MC, una OMC y dos OC) se mostraron en contra de esta opinión y respaldaron el texto propuesto entre corchetes, citando en algunos casos la coherencia con la recomendación 5 de la resolución 69.9 de la AMS como justificación de esta postura.

Conclusión

Muchas de las observaciones recibidas sobre la Sección 9.6 y de las propuestas de introducción o modificación de texto conllevarían duplicidades en esta sección. La dirección comparte la opinión de que la Norma debe ser clara y concisa y que las duplicidades no son necesarias. Además, el enfoque adoptado por el GTE anterior mantenía que «ningún requisito de etiquetado adicional para los preparados complementarios para lactantes de más edad podía ser más restrictivo que los requisitos para el etiquetado de los preparados para lactantes» (CX/NFSDS 17/39/4 Rev.1).

En relación con la disposición 9.6.1, la dirección recomienda la eliminación del texto entre corchetes del punto c) y la eliminación del punto d), por lo que el texto debería aparecer tachado. Como ya han puesto de manifiesto varios miembros del GTE, el punto d) entra en conflicto directo con la propuesta de definición de los preparados complementarios para lactantes de más edad, puesto que la mayoría de participantes se inclina por una definición que clasifique el producto como sucedáneo de la leche materna (véase la Sección 1.5.1 del presente documento).

Por cuanto hace a la disposición 9.6.2, la dirección recomienda que el Comité someta a un nuevo debate la redacción actual de los puntos que componen esta disposición. La dirección sugiere que el Comité vuelva a examinar los puntos de esta disposición a la luz de la adición al informe de la 39.^a reunión del CCNFSDU, que se publicó después de que el documento de consulta que abordaba estas disposiciones sobre el etiquetado se hiciera circular en el GTE de 2018 para la presentación de observaciones. Asimismo, se invita a que, en estas deliberaciones, se garantice que las disposiciones sobre el etiquetado que se introduzcan o se modifiquen no sean más restrictivas que los requisitos sobre el etiquetado de los preparados para lactantes, puesto que este ha sido el enfoque adoptado por el GTE anterior.

Dado el respaldo casi unánime a la disposición 9.6.3 en su redacción actual, la dirección recomienda su adopción y la eliminación del texto tachado que aparece entre corchetes.

Habida cuenta de la preocupación expresada por algunos miembros del GTE por la redacción de la disposición 9.6.4 y por la posibilidad de que se malinterprete, la dirección propone que el Comité examine el proyecto de texto revisado que han sugerido once participantes.

Recomendación 10:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para la Sección 9.6 para los preparados complementarios para lactantes de más edad y examine el texto presentado entre corchetes o tachado en las distintas disposiciones.

{9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:

- a) Las palabras «aviso importante» o una expresión equivalente
- b) La declaración «la leche materna es el mejor alimento para su niño» o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna
- c) Una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario ~~[independiente]~~ acerca de la necesidad de su uso ~~[, incluida cualquier excepción a la introducción a los seis meses de edad,]~~ y del método de uso apropiado
- ~~[d) La declaración «el uso de este producto no deberá reemplazar la leche materna ni conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada.»]~~

9.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen[,] e texto

~~que idealice el uso de preparados complementarios. La etiqueta no deberá contener fotografías, imágenes, textos ni declaraciones o declaración que pueda:~~

~~9.6.2.1 idealizar el uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad;~~

~~9.6.2.2 sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);~~

~~9.6.2.3 recomendar o promover la alimentación con biberón;~~

~~9.6.2.4 afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, establecer una comparación con la leche materna o sugerir que el producto es prácticamente equivalente o superior a la leche materna;~~

~~9.6.2.5 contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes.]~~

~~9.6.3 No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos. [Además, el producto no deberá compararse con la leche materna.]~~

~~9.6.4 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distinguan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.]]~~

1.6.2 [Nombre del producto] para niños pequeños

1.6.2.1 Párrafo introductorio

A raíz de los debates y las opiniones expresadas en la 39.ª reunión del CCNFSDU sobre el párrafo introductorio para la sección sobre el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad (véase la Sección 1.6.1.1 del presente documento), se solicitó al GTE de 2018 que examinase si podía adoptarse el mismo enfoque para [nombre del producto] para niños pequeños.

Tal como se señala en el documento del programa de la 39.ª reunión del CCNFSDU (CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1), se constató un apoyo casi unánime en el seno del GTE de 2017 a la inclusión de un párrafo introductorio en la sección de etiquetado para [nombre del producto] para niños pequeños que incluyera una referencia a la aplicabilidad de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) y las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985). Asimismo, se respaldó mayoritariamente la recomendación de incluir una referencia a la aplicabilidad de las recomendaciones de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997) a [nombre del producto] para niños pequeños en el párrafo introductorio de la sección sobre etiquetado.

Según el documento del programa de 2017, parece que la redacción actual de la Sección 1.4 del ámbito de aplicación de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables*, que estipula que «*Declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no serán permitidas para alimentos de bebés o para niños de corta edad a no ser que estén específicamente contempladas en Normas pertinentes del Codex o la legislación nacional*» (negrita añadida), permite a las autoridades nacionales adoptar disposiciones relativas a las declaraciones de propiedades (armonizadas con las políticas nacionales sobre nutrición) para [nombre del producto] para niños pequeños en su propia legislación nacional.

El documento del programa recomendaba, por tanto, adoptar la siguiente propuesta de redacción para el párrafo introductorio y una postura contraria a la autorización de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en [nombre del producto] para niños pequeños a menos que estén específicamente contempladas en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional:

Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex* (CXS 1-1985), las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985) y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997). Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.

Se solicitó al GTE de 2018 que examinase esta recomendación teniendo en cuenta los debates mantenidos sobre la conveniencia de introducir, en el párrafo introductorio para los preparados complementarios para lactantes de más edad, un fragmento extraído de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y*

saludables (CXG 23-1997) en el que se explica que entre los requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables.

Puntos de vista del GTE

En el GTE de 2018, hubo 13 participantes (11 MC y dos OC) que se mostraron partidarios de conservar esta declaración: «*Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional*». El respaldo a este enfoque estuvo principalmente fundamentado en la opinión de que era importante reiterar y subrayar esta prohibición, que concierne y es aplicable específicamente a los alimentos para lactantes y niños pequeños, además de en la coherencia que guarda con el enfoque adoptado para la *Norma para preparados para lactantes*.

Diecinueve participantes (14 MC, una OMC y cuatro OC) se mostraron contrarios a esta opinión al apoyar la eliminación del texto en cuestión, puesto que repite puntos ya cubiertos en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables*, por lo que resulta redundante y no debe repetirse en esta Norma.

Dos participantes (un MC y un OC) propusieron una modificación de la declaración que permitiese las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables siempre que «*estén demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas*».

Conclusión

Diecinueve participantes del GTE (incluida una OMC) manifestaron su preferencia por eliminar la declaración, en oposición a 13 participantes a favor de conservarla. Sin embargo la OMC aclaró que, a pesar de que prefería la eliminación del texto por estar ya cubierto por las *Directrices*, podía, «en aras de la coherencia con la *Norma para preparados para lactantes*», aceptar su conservación si existía un apoyo sólido a esta postura en el GTE.

La dirección recomienda que el Comité apruebe la siguiente propuesta y desea hacer constar que la prohibición sobre el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños está recogida en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997) y que entre los consultados se prefiere respaldar este enfoque.

Recomendación 11:

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el párrafo introductorio de la Sección sobre el etiquetado de [nombre del producto] para niños pequeños:

Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex* (CXS 1-1985), las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985) y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997). ~~Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.~~

1.6.2.2 Nombre del producto

En su 39.^a reunión, el CCNFSDU aprobó las disposiciones 9.1.1, 9.1.2 y 9.1.3 relativas al nombre del producto para los preparados complementarios para lactantes de más edad. Con respecto a la disposición 9.1.4, el Comité acordó separarla en dos partes a fin de explicar con claridad que el nombre del alimento también puede contener una referencia a la fuente de proteínas. La propuesta se sometió a una modificación adicional para indicar que, en los productos a base de proteínas de origen mixto, se deberá indicar en el nombre del producto la fuente de las proteínas animales y la fuente de las proteínas de origen vegetal, mencionándose primero la fuente de proteínas principal. Además, el Comité decidió emplear el término «*deberá*» en lugar de «*podrá*» en la disposición 9.1.5.

En el documento de consulta de 2018, se proponía que la sección 9.1 sobre el nombre del producto para [nombre del producto] para niños pequeños adoptase el enfoque acordado en la 39.^a reunión del CCNFSDU para los preparados complementarios para lactantes de más edad descrito anteriormente a fin de garantizar la coherencia y se presentó el siguiente texto para su examen en el GTE:

9.1 Nombre del producto

9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.

9.1.2 El producto se denominará «[nombre del producto] para niños pequeños», tal como se define en la Sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país [o de la región].

9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

a) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de [proteína de] leche [de nombre del animal]».

b) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de [proteína de] [nombre del vegetal]».

c) Si el origen de las proteínas* es tanto la leche [de nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de proteína de leche [de nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche [de nombre del animal]».

[* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.]

9.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo [deberá][podrá] etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

La dirección desea hacer constar un error de redacción en el punto 9.1.3 c), en el que «*preparado complementario para lactantes de más edad*» debía haberse sustituido por «*[nombre del producto] para niños pequeños*».

Puntos de vista del GTE

Entre los participantes hubo un respaldo mayoritario (una OMC, 24 MC y siete OC) a la adopción, para [nombre del producto] para niños pequeños, de las disposiciones de la Sección 9.1 sobre las que ya se había alcanzado un consenso para los preparados complementarios para lactantes de más edad. Se presentaron un par de sugerencias para modificar algunas de las disposiciones. Dos participantes (un MC y un OC) no consideraban que la expresión «*de la región*» fuera necesaria en la disposición 9.1.2. Cuatro participantes (tres MC y un OC) propusieron la eliminación del término «*proteína de*» antes de «*leche*» en los puntos 9.1.3 a) y c), argumentando que resultaba suficiente hacer referencia a «*leche [de nombre del animal]*». Un participante defendió un enfoque más sencillo para la disposición 9.1.3, según el cual únicamente debía conservarse la primera línea («*En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto*»), lo cual permitiría la identificación adecuada del producto, y señaló que la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) especifica la obligación de declarar los alimentos e ingredientes conocidos por causar hipersensibilidad. Otro participante consideró que la disposición 9.1.3 no quedaba clara, puesto que en la primera línea de la versión inglesa se usa «*shall*» (traducido junto al verbo como «*indicará*» en la versión en español), mientras que en los puntos a) a d) se emplea el verbo modal «*may*» («*podrá*» en la versión española). Por tanto, este participante propuso aclarar la primera línea de la disposición 9.1.3, modificándola del siguiente modo: «*En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto, que también podrá aparecer en el nombre del producto*», si con la disposición se pretende que no resulte necesario declarar el origen de las proteínas en el nombre del producto. Los participantes del GTE mostraron un respaldo prácticamente unánime al uso de «*deberá*» en la disposición 9.1.4, ya que tan solo un participante se manifestó a favor del uso de «*podrá*».

Conclusión

Habida cuenta del respaldo mayoritario del GTE de 2018 a esta propuesta, la dirección recomienda que, en la Sección 9.1 sobre el nombre del producto de [nombre del producto] para niños pequeños, se adopte el enfoque acordado para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Recomendación 12:

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para la Sección 9.1 sobre el nombre del producto de [nombre del producto] para niños pequeños:

9.1 Nombre del producto

9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.

9.1.2	El producto se denominará «[nombre del producto] para niños pequeños», tal como se define en la Sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país {o de la región}.
9.1.3	<p>En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.</p> <p>a) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de {proteína de} leche [de nombre del animal]».</p> <p>b) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de {proteína de} [nombre del vegetal]».</p> <p>c) Si el origen de las proteínas* es tanto la leche [de nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de proteína de leche [de nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «[nombre del producto] para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche [de nombre del animal]».</p> <p>{* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.}</p>
9.1.45	Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo [deberá] podrá etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

1.6.2.3 Lista de ingredientes

En su 39.^a reunión, el CCNFSDU aprobó la Sección 9.2 sobre la lista de ingredientes para los preparados complementarios para lactantes de más edad, incluida una enmienda para la eliminación de la referencia a los «*ingredientes facultativos*».

Como parte de la consulta del GTE de 2018 sobre el ámbito de aplicación, el etiquetado y las definiciones, se propuso que, en la Sección 9.2 sobre la lista de ingredientes de [nombre del producto] para niños pequeños, se adoptase el enfoque acordado en la 39.^a reunión del CCNFSDU para los preparados complementarios para lactantes de más edad a fin de garantizar la coherencia. Por tanto, se solicitó a los miembros del GTE que presentaran observaciones sobre el siguiente texto:

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, ~~[incluidos los ingredientes facultativos,]~~ por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.

9.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. **Además, podrán incluirse en la etiqueta clases funcionales apropiadas de estos ingredientes y aditivos.** ~~{Además, para los aditivos alimentarios, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios el número del SIN}.~~

Puntos de vista del GTE

Entre los participantes del GTE que presentaron observaciones sobre este proyecto de disposición, se constató un apoyo mayoritario (21 MC, una OMC y tres OC) al texto en su redacción actual y, en particular, a la disposición 9.2.1. Algunos participantes manifestaron que podrían respaldar la disposición 9.2.2, mientras que otros plantearon diversas dudas sobre su redacción, en concreto, por su vinculación con las disposiciones sobre la lista de ingredientes de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985). Al respecto, se argumentó que el etiquetado de ingredientes se encuentra recogido en la *Norma general*, por lo que resulta innecesario repetirlo en la *Norma para preparados complementarios*. Además, la indicación de la clase funcional del aditivo (tal como se presenta en la propuesta de redacción anterior) es opcional, mientras que en la Norma general tiene carácter obligatorio. Este enfoque supone, por tanto, una excepción a la Norma general. Por su parte, un OC expresó que resultaba evidente que los aditivos alimentarios pudieran ir precedidos de su clase funcional para explicar su función. No obstante, este participante tenía sus dudas sobre las clases funcionales de los «*ingredientes de origen animal o vegetal*» al no haber sido definidas.

Conclusión

La dirección propone que se apruebe la disposición 9.2.1 tal como se encuentra redactada. A la luz de las observaciones presentadas por varios participantes del GTE en relación con la disposición 9.2.2, la dirección sugiere una pequeña modificación de la misma. La dirección recomienda que se conserve el carácter opcional de la indicación del nombre genérico de los aditivos, puesto que esta es la solución adoptada para los preparados para lactantes. De este modo, se mantendría también la coherencia con el enfoque que aboga por que las disposiciones sobre el etiquetado de [nombre del producto] para niños pequeños no sean más restrictivas que las de los preparados para lactantes. Asimismo, la dirección recomienda corregir la redacción sobre los nombres genéricos para ajustarla a la de la *Norma para preparados para lactantes*, con la consiguiente eliminación del término «clases funcionales». La dirección desea señalar que esta medida permitiría respetar la terminología empleada en la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), en la que el uso del término «clase funcional» queda únicamente adscrito a los aditivos. La dirección reconoce que, en aras de la coherencia, es posible que hubiera de revisarse también la disposición 9.2.2 para los preparados complementarios para lactantes de más edad, debatida y aprobada en la 39.^a reunión del CCNFSDU.

Recomendación 13:

Que el CCNFSDU acepte el siguiente texto sobre la lista de ingredientes (disposición 9.2.1) para [nombre del producto] para niños pequeños y someta a un nuevo debate el texto en negrita de la disposición 9.2.2, teniendo presente la recomendación de ajustar su redacción a la de la *Norma para preparados para lactantes*:

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, ~~incluidos los ingredientes facultativos,~~ por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.

9.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. **Además, podrán incluirse en la etiqueta clases funcionales apropiadas nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos.** ~~Además, para los aditivos alimentarios, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios el número del SIN.~~

1.6.2.4 Declaración del valor nutritivo

En la 39.^a reunión del CCNFSDU, se presentó en el documento del programa (CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1) el siguiente proyecto de texto para la Sección 9.3 sobre la declaración del valor nutritivo de [nombre del producto] para niños pequeños. Debido a la falta de tiempo, esta recomendación no llegó a debatirse.

9.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional {de [nombre del producto] para niños pequeños} deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

- la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, ~~así como [e]~~ por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta;
- la cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 3.1.3 de la sección B, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la sección B, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, ~~así como [e]~~ por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta;
- además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por {tamaño de porción o por} cada 100 kcal (o por 100 kJ).

Esta recomendación está basada en el resultado de dos rondas de consulta con el GTE de 2017 y el respaldo generalizado del GTE a la inclusión en la recomendación de la propuesta que aboga por permitir la declaración opcional del contenido de nutrientes por porción. No se incluyó ninguna disposición similar para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

La dirección desea hacer constar que el documento de consulta del GTE de 2018 sobre el ámbito de aplicación, el etiquetado y las definiciones pasó por alto esta preferencia del GTE de 2017 por establecer

una diferenciación en el modo en que debe declararse el valor nutritivo en [nombre del producto] para niños pequeños (en comparación con los preparados complementarios para lactantes de más edad). En su lugar, el documento de consulta propuso que el texto acordado sobre la declaración del valor nutritivo en los preparados complementarios para lactantes de más edad se adoptase para [nombre del producto] para niños pequeños.

Tras detectar el error, la dirección presentó una enmienda al documento de consulta sobre el ámbito de aplicación, el etiquetado y las definiciones para que la examinase el GTE de 2018. Esta enmienda pasó a reemplazar la recomendación incluida en el documento de consulta original a fin de reflejar la preferencia del GTE de 2017 para [nombre del producto] para niños pequeños y ser acorde con la recomendación presentada en el documento del programa de la 39.ª reunión del CCNFSDU (véase el proyecto de texto reproducido más arriba). Por desgracia, no todos los miembros del GTE de 2018 tuvieron conocimiento de la enmienda, como se aprecia en algunas de las respuestas recibidas.

Puntos de vista del GTE

Como se acaba de explicar, ocho participantes del GTE de 2018 no examinaron la versión enmendada de la propuesta de declaración del valor nutritivo, que incluía el texto «*{tamaño de porción o por}*» en el punto c). No obstante, los ocho participantes respaldaron el anteproyecto de texto para los puntos a) y b).

De aquellos participantes que remitieron observaciones, veinticinco miembros (dieciocho MC y siete OC) examinaron la versión enmendada y apoyaron el texto de la declaración del valor nutritivo tal como estaba redactado, incluyendo la propuesta de texto «*{tamaño de porción o por}*» en el punto c). Una OMC explicó que no había quedado convencida con la propuesta de añadir el texto «*{tamaño de porción o por}*» al punto c), puesto que esto resultaría permisible si se dan determinadas condiciones establecidas en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985).

Conclusión

Hubo un apoyo mayoritario a los puntos a) y b) y, por tanto, la dirección recomendó que se adoptasen con su redacción actual, incluyendo «*así como*». Aunque algunos miembros del GTE (ocho MC) no presentaron observaciones sobre la versión enmendada, que incluía el texto «*{tamaño de porción o por}*» en el punto c), dado el apoyo generalizado a su inclusión mostrado por aquellos que sí basaron sus observaciones en la versión enmendada (veinticinco participantes), se recomienda conservar este texto en el punto c) para que pueda someterse a un nuevo debate en el pleno de la 40.ª reunión del CCNFSDU.

Recomendación 14:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto sobre la declaración del valor nutritivo de [nombre del producto] para niños pequeños:

9.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

- a) la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, ~~{así como}~~ por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta;
- b) la cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 3.1.3 de la sección B, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la sección B, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, ~~{así como}~~ por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta;
- c) además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por [tamaño de porción o por] cada 100 kcal (o por 100 kJ).

1.6.2.5 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

En su 39.ª reunión, el CCNFSDU convino en que el marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación de los preparados complementarios para lactantes de más edad fueran coherentes con el trabajo sobre marcado de la fecha realizado por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL).

En el documento de consulta del GTE de 2018, se propuso que, en la Sección 9.4 sobre marcado de la fecha e instrucciones para la conservación de [nombre del producto] para niños pequeños, también se

adoptase ese enfoque y el texto acordado en la 39.ª reunión del CCNFSDU para los preparados complementarios para lactantes de más edad a fin de garantizar la coherencia. El texto se presentó al GTE tal como sigue:

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

9.4.1 i) Se indicará la fecha precedida por «**Consumir preferiblemente antes del**» o «**Consumir preferentemente antes del**» especificando el día, mes y año, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, [se indicarán] [al menos] el mes y el año. [El día y el año se indicarán con números no cifrados, pudiendo utilizarse 2 o 4 dígitos para el año, y el mes se indicará con letras, caracteres o números. Cuando solo se empleen números para indicar la fecha o cuando el año se exprese únicamente por medio de dos dígitos, la autoridad competente deberá determinar si exige que la secuencia de día, mes y año se señale mediante abreviaturas pertinentes que acompañen al marcado de la fecha (p. ej., DD/MM/AAAA o AAAA/DD/MM).]

ii) Cuando se trate de productos para los que solo se requiera la declaración del mes y el año, [la fecha se indicará con la expresión «Consumir preferiblemente antes de finales de <introducir fecha>» o «Consumir preferentemente antes de finales de <introducir fecha>»].

9.4.2 Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, si [cuando sean necesarias para asegurar la integridad del alimento o cuando] de su cumplimiento dependa la validez de la fecha.

Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.

Puntos de vista del GTE

En las respuestas aportadas por el GTE sobre el marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación se observó un respaldo mayoritario (25 MC, una OMC y cuatro OC) a la adopción, para [nombre de producto] para niños pequeños, del texto acordado para la Sección 9.4 relativa a los preparados complementarios (tal como se ha presentado anteriormente). Tres participantes propusieron en sus observaciones que la Norma estipulase que estos productos están sujetos a la regulación sobre el marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) a fin de simplificar la Norma y mantenerla actualizada si se produce cualquier cambio futuro en la Norma general.

Conclusión

En línea con la opinión mayoritaria del GTE y el enfoque adoptado para los preparados complementarios para lactantes de más edad, la dirección recomienda que el texto referente al marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación se adopten con su redacción actual y se incluya en la Norma.

Recomendación 15:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto sobre el marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación para [nombre del producto] para niños pequeños:

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

9.4.1 a) Se indicará la fecha precedida por «**Consumir preferiblemente antes del**» o «**Consumir preferentemente antes del**» especificando el día, mes y año, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, {se indicarán}{al menos} el mes y el año. {El día y el año se indicarán con números no cifrados, pudiendo utilizarse 2 o 4 dígitos para el año, y el mes se indicará con letras, caracteres o números. Cuando solo se empleen números para indicar la fecha o cuando el año se exprese únicamente por medio de dos dígitos, la autoridad competente deberá determinar si exige que la secuencia de día, mes y año se señale mediante abreviaturas pertinentes que acompañen al marcado de la fecha (p. ej., DD/MM/AAAA o AAAA/DD/MM).}

b) Cuando se trate de productos para los que solo se requiera la declaración del mes y el año, {la fecha se indicará con la expresión «Consumir preferiblemente antes de finales de <introducir fecha>» o «Consumir preferentemente antes de finales de <introducir fecha>»}.

9.4.2 Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, si{cuando sean necesarias para asegurar la integridad del alimento o cuando} de su cumplimiento dependa la validez de la fecha.

Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.

1.6.2.6 Instrucciones de uso

En la 39.^a reunión del CCNFSDU, se presentó la siguiente recomendación sobre la sección de instrucciones de uso para [nombre del producto] para niños pequeños en el documento del programa (CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1).

Teniendo en cuenta las opiniones expresadas en el GTE de 2017, se recomendó modificar el texto de la disposición 9.5.1, eliminar la obligación de incluir información en cualquier folleto que acompañe al producto, incluir la prohibición de las imágenes de biberones en la sección 9.6 en lugar de en la Sección 9.5 y que el Comité examine el texto entre corchetes de la disposición 9.5.6.

Para obtener más información sobre los debates y opiniones del GTE de 2017, véase el documento del programa de 2017 ([CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1](#)).

9.5 Instrucciones de uso (tal como se presentaron en la 39.^a reunión del CCNFSDU)

- 9.5.1** Los productos [listos para el consumo] en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados [y productos en polvo], deberán prepararse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. ~~Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación.~~ Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.
- 9.5.2** En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el ~~preparado~~ [producto] sobrante.
- 9.5.3** La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto. ~~No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños.~~
- 9.5.4** ~~Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.~~
- 9.5.5** En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.
- ~~9.5.6~~ La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario [diversificado] ~~[equilibrado].~~

Aunque, en su 39.^a reunión, el CCNFSDU no tuvo tiempo de someter a debate este texto de las disposiciones sobre las instrucciones de uso de [nombre del producto] para niños pequeños, de las observaciones remitidas por escrito sobre el documento del programa de 2017 (CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1), se infiere la existencia de un respaldo mayoritario al texto con la redacción mostrada arriba, con algunas sugerencias de cambios de pequeña entidad.

En relación con la disposición 9.5.1, algunos participantes presentaron propuestas de modificación del texto a fin de garantizar que los productos se preparen con agua adecuada. Algunos consideraban que el término «*agua potable*» podría sustituir o acompañar la declaración que estipula que los productos en polvo «*deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación*».

Después de un intenso debate en la 39.^a reunión del CCNFSDU, se acordó el texto siguiente para la disposición 9.5.1 relativa a los preparados complementarios para lactantes de más edad. Por consiguiente, se solicitó al GTE de 2018 que examinase la posibilidad de adoptarlo también para [nombre del producto] para niños pequeños.

- 9.5.1** Los productos [listos para el consumo] en forma líquida ~~deberán~~**podrán** utilizarse directamente. ~~o, en el caso de productos~~**Los productos** líquidos concentrados [y productos en polvo], deberán prepararse con agua **potable** inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. ~~Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación.~~ Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.

Asimismo, se solicitó al GTE de 2018 que examinara el resto del texto de la Sección 9.5 relativa a [nombre del producto] para niños pequeños, cuya redacción sigue siendo la presentada en la 39.^a reunión del CCNFSDU (reproducida más arriba).

Según el enfoque adoptado hasta la fecha, las disposiciones de etiquetado sobre las instrucciones de uso de [nombre del producto] para niños pequeños no deben ser más restrictivas que los requisitos para los preparados complementarios para lactantes de más edad o para los preparados para lactantes.

Puntos de vista del GTE

9.5.1

La mayor parte de los participantes (una OMC, 20 MC y dos OC) respaldó la disposición 9.5.1 tal como se presentó al GTE de 2018. Seis participantes (cuatro MC y dos OC) se manifestaron a favor de eliminar el término «potable» bajo el argumento de que no se emplea en la disposición homónima de la *Norma para preparados para lactantes* o de que resulta redundante al tener el mismo significado que el término «inocua», ya incluido en la disposición. Tres participantes mostraron su preocupación por la posible malinterpretación de la frase «o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos» con el sentido de que todo el producto reconstituido debe hervirse antes de suministrarse. Por tanto, preferían que se adoptara el texto de la *Norma para preparados para lactantes*: «o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación». Otros tres participantes plantearon la necesidad de introducir una indicación de que la temperatura del agua no sea inferior a 70 °C. Dos de ellos propusieron además cambios sustanciales en la disposición 9.5.1, incluidos este y una referencia a las *Directrices sobre la preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes* de la FAO/OMS y al *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CXC 66-2008). También propusieron incorporar en el etiquetado una indicación de que el producto no está esterilizado y podría contener *Cronobacter* (*Enterobacter*) y *Salmonella*, así como otros contaminantes microbianos intrínsecos.

9.5.2

Entre los participantes que remitieron observaciones prácticamente hubo un respaldo unánime (una OMC, veintitrés MC y cuatro OC) a la disposición 9.5.2 tal como se presentó. Dos OC propusieron la adición de «En la etiqueta se darán instrucciones **claramente indicadas**».

9.5.3

Dieciséis participantes (una OMC, 14 MC y un OC) respaldaron la disposición 9.5.3 presentada, incluida la eliminación de la segunda oración, que estipulaba que «No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños». No obstante, hubo varios participantes (cuatro MC y cuatro OC) que se opusieron a la eliminación de la oración. Cuatro participantes (tres MC y un OC) propusieron modificar la disposición 9.5.3 del siguiente modo: «La etiqueta deberá contener instrucciones claras que ilustren el método de preparación. Se permite y fomenta el uso de material gráfico en las instrucciones con varios pasos». Un MC mencionó que esta modificación ayudaría a los consumidores con un nivel bajo de alfabetización a preparar correctamente el producto. Hubo dos participantes que no consideraron que las instrucciones hubieran de ser gráficas y propusieron cambios para que las instrucciones gráficas fueran opcionales.

9.5.4

Se constató una mayoría evidente (una OMC, veinticuatro MC y cinco OC) a favor de la disposición 9.5.4. Hubo dos participantes que no consideraron necesaria la disposición 9.5.4: uno comentó que su contenido estaba cubierto en las disposiciones 9.5.1 y 9.5.2 y el otro argumentó que una advertencia acerca de los «peligros para la salud» no resultaba adecuada para un producto que no se considera necesario desde el punto de vista nutricional y que se consume junto con otros alimentos de consumo general.

9.5.5

No se presentó ninguna recomendación para modificar el texto de la disposición 9.5.5, por lo que varios participantes no realizaron ninguna observación sobre el mismo y aquellos que lo hicieron mostraron su conformidad con su redacción actual. Un MC consideró que esta disposición no era necesaria.

9.5.6

Veintiún participantes (una OMC, 18 MC y dos OC) dieron su aprobación a la disposición 9.5.6 presentada, incluida la eliminación de los corchetes en «diversificado» y la eliminación de «equilibrado». Otros dos participantes respaldaron la disposición 9.5.6 pero se opusieron a la eliminación del término «equilibrado». Por su parte, cuatro participantes (tres MC y un OC) propusieron la adición del siguiente texto al final de la disposición: «y de que no está elaborado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna ni es adecuado como única fuente de nutrientes». Otros dos participantes sugirieron añadir únicamente «y de que no es adecuado como única fuente de nutrientes».

Otras sugerencias de modificación incluían la sustitución de «deberá consumirse dentro de un régimen alimentario equilibrado» por «no deberá sustituir a un régimen alimentario equilibrado» o «deberá consumirse únicamente dentro de un régimen alimentario equilibrado», y las siguientes enmiendas: «La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto

no es necesario, de que no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que **deberá puede** consumirse dentro de un régimen alimentario diversificado».

Conclusión

El GTE de 2017 abogó por introducir una prohibición a la inclusión de imágenes de biberones en el etiquetado en la Sección 9.6 sobre requisitos de etiquetado adicionales para [nombre del producto] para niños pequeños en lugar de en la Sección 9.5. La dirección recomienda en la Sección 1.6.2.7 del presente documento que se introduzca el texto entre corchetes que incluye la prohibición en la disposición 9.6.1. Por tanto, la inclusión de dicha prohibición en la disposición 9.5.3 supondría una duplicidad.

En consonancia con la opinión mayoritaria del GTE, el enfoque adoptado para los preparados complementarios para lactantes de más edad y el enfoque que mantiene que las declaraciones y disposiciones sobre las instrucciones de uso de [nombre del producto] para niños pequeños no deben ser más restrictivas que las propuestas para los preparados complementarios para lactantes de más edad y que las vigentes para los preparados para lactantes, la dirección recomienda la adopción del texto sobre las instrucciones de uso con su redacción actual y su inclusión en la Norma.

Recomendación 16:

Que el CCNFDSU apruebe el siguiente texto sobre las instrucciones de uso de [nombre del producto] para niños pequeños:

9.5 Instrucciones de uso

9.5.1 Los productos ~~{listos para el consumo}~~ en forma líquida ~~deberán~~ **podrán** utilizarse directamente. ~~e, en el caso de productos~~ **Los productos** líquidos concentrados ~~{y productos en polvo}~~, deberán prepararse con agua **potable** inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. ~~{Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación.}~~ Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.

9.5.2 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el ~~preparado~~ **{producto}** sobrante.

9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto. ~~{No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños.}~~

9.5.4 ~~{Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.}~~

9.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

{9.5.6} La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario ~~{diversificado}~~ **{equilibrado}**.

1.6.2.7 Requisitos de etiquetado adicionales

En la 39.^a reunión del CCNFDSU, se presentó la siguiente recomendación sobre la sección de requisitos de etiquetado adicionales para [nombre del producto] para niños pequeños en el documento del programa de 2017 (CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1).

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

{9.6.1} La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones **[, incluidas imágenes de biberones,]** que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de [nombre del producto] para niños pequeños. No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.}

{9.6.2} Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales**[, y de manera que los**

consumidores los distinguan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados].

Esta recomendación estuvo fundamentada en el resultado de dos rondas de consulta con el GTE de 2017 sobre los requisitos de etiquetado adicionales para [nombre del producto] para niños pequeños. Los debates tuvieron como punto de partida el único «requisito adicional» de la *Norma para preparados complementarios* actual, que estipula que «*los productos cubiertos por esta norma no son sustitutos de la leche materna y no deberán presentarse como tales*», y la conveniencia o no de su conservación. El GTE de 2017 recibió el encargo de examinar si alguna de las disposiciones relativas a los requisitos de etiquetado adicionales incluidas en la *Norma para preparados para lactantes* podía aplicarse a [nombre del producto] para niños pequeños.

A la luz de las observaciones recibidas en la primera ronda de consulta de 2017 y habida cuenta de la diferencia de opiniones en torno a lo que constituye un sucedáneo de la leche materna, se decidió no conservar la declaración «*los productos cubiertos por esta norma no son sustitutos de la leche materna y no deberán presentarse como tales*» en la Norma para [nombre del producto] para niños pequeños. Asimismo, se aclaró que este enfoque no prejuzga ni determina si el producto debe considerarse sucedáneo de la leche materna o no.

En la segunda ronda de consulta de 2017, se presentaron al GTE dos opciones relativas a los requisitos de etiquetado adicionales para [nombre del producto] para niños pequeños a fin de que se emitieran observaciones al respecto. La opción 1 consistía en un enfoque más condensado y sucinto en el que se fusionaban varias disposiciones en una sola, mientras que la opción 2 conservaba las distintas disposiciones. Se recomendó que se presentara al Comité una versión ligeramente modificada de la opción 1 para que la examinase en su 39.^a reunión. Debido a la falta de tiempo, esta recomendación no llegó a debatirse.

A la luz de las observaciones presentadas por escrito sobre el documento del programa en relación con esta recomendación, parece que existe un apoyo generalizado a la propuesta con algunas pequeñas modificaciones. No obstante, se hace constar que algunas observaciones recibidas apuntaban a la necesidad de guardar la coherencia y adoptar, para el producto para niños pequeños, los requisitos de etiquetado adicionales relativos a los preparados complementarios para lactantes de más edad. Asimismo, hubo miembros que se mostraron partidarios de incluir una declaración sobre la importancia de la lactancia natural, mientras que otros abogaron por volver a introducir una disposición que señalara que estos productos no son sucedáneos de la leche materna, de conformidad con el enfoque aplicado en la *Norma* actual. Por otra parte, se recibieron observaciones acerca del texto en negrita de la disposición 9.6.2. Las opiniones abarcaban desde el respaldo a todo el enunciado hasta su eliminación íntegra o la solicitud de suprimir del mismo la expresión «*en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados*».

Dada la variedad de observaciones recibidas por escrito sobre el documento del programa de 2017, se solicitó al GTE de 2018 que volviera a examinar el proyecto de texto sobre los requisitos de etiquetado adicionales para [nombre del producto] para niños pequeños presentado en la 39.^a reunión del CCNFSDU y reproducido más arriba.

Puntos de vista del GTE

Dieciséis participantes (una OMC, 13 MC y dos OC) se mostraron conformes con la inclusión del texto «*incluidas imágenes de biberones*» en la disposición 9.6.1. La OMC sugirió además que se introdujera la oración «*la etiqueta no deberá contener ningún texto que pueda recomendar o promocionar el consumo del producto con biberón*», puesto que en sus Estados Miembros no suele recomendarse la alimentación de los niños pequeños con biberones con tetina. Tres participantes respaldaron la supresión del texto entre corchetes.

Varios participantes (siete MC y dos OC) opinaron que los requisitos de etiquetado adicionales para [nombre del producto] para niños pequeños debían ser los mismos que para los preparados complementarios para lactantes de más edad y mostraron su firme desaprobación con que esa opción no se hubiera presentado ante el GTE para su examen.

Asimismo, dos MC propusieron que únicamente se añadieran determinadas declaraciones incluidas en los requisitos de etiquetado adicionales para los lactantes de más edad: «*La etiqueta deberá contener una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario independiente acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado*» y «*Deberá incluir una declaración que indique que se recomiendan la lactancia materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de vida y la continuación de la lactancia materna hasta los dos años de vida o más*» para su inclusión en la disposición 9.6.1.

Cuatro participantes consideraron que el requisito de etiquetado adicional «*los productos cubiertos por esta norma no son sustitutos de la leche materna y no deberán presentarse como tales*» de la actual *Norma*

para preparados complementarios debía volver a introducirse en la Norma para [nombre del producto] para niños pequeños.

Doce participantes (una OMC, nueve MC y dos OC) se mostraron partidarios de incluir todo el texto entre corchetes de la disposición 9.6.2. Trece participantes (nueve MC y cuatro OC) apoyaron la inclusión del texto «**y de manera que los consumidores los distinguan claramente**» pero no así de «**en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados**», al considerar que no era muy claro, que podía ser objeto de distintas interpretaciones y que podría crear una barrera al comercio. Dos OC propusieron la adición del texto «*Estos productos no se deberían promover de maneracruzada*» al principio de la disposición 9.6.2.

Dos participantes propusieron que se añadiera una disposición 9.6.3 con el siguiente enunciado: «*Las advertencias, los avisos importantes y las instrucciones de uso deben ocupar al menos el 60 % del espacio para la etiqueta*».

Conclusión

En línea con la opinión mayoritaria del GTE, la dirección recomienda incluir el texto entre corchetes de la disposición 9.6.1. La dirección también recomienda que el Comité someta a un nuevo debate el texto entre corchetes de la disposición 9.6.2, teniendo en cuenta los debates mantenidos sobre la disposición equivalente sobre los preparados complementarios para lactantes de más edad que aún está pendiente de aprobación (véase la Sección 1.6.1.2 del presente documento).

Recomendación 17:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto sobre los requisitos de etiquetado adicionales para [nombre del producto] para niños pequeños y examine si el texto entre corchetes de la disposición 9.6.2 debe conservarse con o sin el texto tachado:

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

{9.6.1} La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones **{, incluidas imágenes de biberones,}** que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de [nombre del producto] para niños pequeños. No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.**}**

{9.6.2} Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales**{, y de manera que los consumidores los distinguan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados}**.

1.7 NOMBRE DEL PRODUCTO PARA NIÑOS PEQUEÑOS

Siguiendo el Mandato V, se encargó al GTE de 2018 concluir el nombre del producto para niños pequeños.

Teniendo en cuenta las observaciones recibidas en las rondas de consulta del GTE de 2017, se acotaron las propuestas relativas al nombre del producto para niños pequeños. De las observaciones del GTE de 2017 se dedujo que existía una preferencia evidente por el uso de «*drink*» sobre «*beverage*» [en la versión inglesa del nombre, puesto que ambos términos se traducen como «bebida» en español] y por «preparada» sobre «complementaria». También se apoyó mayoritariamente que en el nombre del alimento pudieran usarse tanto «a base de leche» como «de origen vegetal».

A fin de evitar duplicidades, se recomendó cubrir la fuente de proteínas relacionada con el nombre del producto en la Sección 9.1 por medio de una disposición independiente relativa al etiquetado, y adoptar, por tanto, un nombre sencillo. Las autorizaciones incluidas en la Sección 9.1 (si se adoptan) permitirán calificar el nombre del producto en función de la fuente de proteínas.

Estas fueron las recomendaciones resultantes sobre la denominación del producto para niños pequeños presentadas ante el CCNFSDU en su 39.^a reunión a fin de que las examinara:

- Bebida preparada para niños pequeños
- Bebida preparada para el niño pequeño

Aunque el Comité no tuvo tiempo de debatir el nombre del producto para niños pequeños en el pleno de su 39.ª reunión, la dirección observó en las observaciones remitidas por escrito sobre el documento del programa de 2017 (CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1) que, de las dos opciones antes presentadas, existía una clara preferencia por la denominación «*bebida preparada para niños pequeños*». Un pequeño grupo de partidarios de esta denominación propuso la adición del intervalo de edad: «*bebida preparada para niños pequeños (12-36 meses)*». Muchos participantes no manifestaron su preferencia por ninguna de las opciones o propusieron otras opciones. Algunos sugirieron el término «*preparado para niños pequeños*» como opción alternativa; sin embargo, tanto el Comité como GTE anteriores habían acordado ya que el producto para niños pequeños no se considerara un «*preparado*» para no confundirlo con el producto apto para lactantes.

Otras propuestas incluían las expresiones «*a base de leche*» o «*de origen vegetal*» en el nombre del alimento. Como se ha mencionado anteriormente, se propone que la disposición 9.1.3 de la Sección 9.1 sobre el nombre del alimento permita calificar el nombre del producto en función del origen de las proteínas en una disposición independiente relativa al etiquetado, por lo que dicho contenido no debe duplicarse.

La denominación «*bebida para niños pequeños*» también fue propuesta por un número reducido de participantes.

La dirección desea indicar que los GTE anteriores tuvieron problemas para concluir el nombre del producto para niños pequeños al haber recibido más de 30 propuestas de modificación o de nueva denominación. Cabe señalar que la propuesta para la disposición 9.1.2 de la sección 9.1 sobre el nombre del producto no solo estipula la denominación del producto sino que también permite «*cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país [o de la región]*»:

9.1.2 El producto se denominará «[nombre del producto] para niños pequeños», tal como se define en la Sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país [o de la región].

Este enfoque coincide con el adoptado en la *Norma para preparados para lactantes* y en la actual *Norma para preparados complementarios* y permitiría variaciones en la denominación del producto en el caso de que, por ejemplo, la traducción del término propuesto actualmente no fuera adecuada en determinado contexto nacional.

La propuesta de denominación del producto para niños pequeños presentada al GTE de 2018 para su examen y para la presentación de observaciones fue «*bebida preparada para niños pequeños*». Dicha propuesta, para la que se tuvo en cuenta el mayor apoyo que recibió en las observaciones presentadas sobre el documento del programa de 2017, era el reflejo de un compromiso alcanzado. A los miembros del GTE de 2018 que propusieron otras recomendaciones se les solicitó que explicaran el motivo por el que esta propuesta no resultaba viable y que justificaran los cambios sugeridos.

Puntos de vista del GTE

De las respuestas recibidas en el GTE de 2018, 14 miembros (10 MC y cuatro OC) mostraron su conformidad con la propuesta de denominación «*bebida preparada para niños pequeños*». Otros seis miembros del GTE preferían una modificación de este nombre, pero todas las propuestas incorporaban los términos «*preparado*» o «*preparada*» en la denominación, tal como demuestran estos ejemplos: «*bebida preparada complementaria para niños pequeños*»; «*bebida preparada para niños pequeños a base de leche o de origen vegetal*»; «*producto preparado a base de leche (o a base de soja) para niños pequeños*»; «*bebida láctea preparada para niños pequeños*»; «*bebida preparada/complementaria a base de leche (o de origen vegetal) para niños pequeños*»; y «*producto preparado para niños pequeños*».

Diez miembros del GTE (ocho MC y dos OC) se oponían expresamente al uso de «*preparado*» o «*preparada*» en la denominación. Hubo otros miembros que aportaron alternativas a la propuesta presentada pero no realizaron ninguna observación específica sobre el uso de los términos «*preparado*» o «*preparada*». Entre los argumentos esgrimidos en contra del uso de estos términos, se señaló que contradicen la decisión del Comité de no calificar los productos como «*especialmente fabricados*», que la denominación asignada a este producto debe ser neutra y no implicar ningún beneficio, y que la similitud entre los adjetivos «*preparado*» y «*preparada*» y el sustantivo «*preparado*» es tal que puede inducir a error a los cuidadores acerca del grupo de edad adecuado de los consumidores de este producto.

La denominación alternativa que gozó de mayor apoyo (tres MC, una OMC y un OC) fue «*bebida para niños pequeños*».

Conclusión

La dirección ha tomado nota de las opiniones divergentes del GTE de 2018. También toma nota de las observaciones presentadas en los GTE anteriores y en respuesta al documento del programa de 2017.

Para que contribuya a orientar los debates y se tenga en cuenta, la dirección desea señalar que la disposición 4.1 relativa al nombre del alimento de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985)* (en inglés) establece lo siguiente:

4.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento y, normalmente, deberá ser específico y no genérico.

Asimismo, la dirección recomienda que el Comité tenga presentes los principios que guiaron la composición (esencial) obligatoria del producto para niños pequeños, en concreto, el principio 1, que hace referencia a «*la contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo del nutriente sea insuficiente de manera generalizada*», y determine si esto debe reflejarse en el nombre del producto. Se podría considerar que las propuestas de denominación alternativas, como «*bebida para niños pequeños*», son demasiado genéricas y no siguen la disposición 4.1.1 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* y los principios que guiaron la composición obligatoria.

A la luz de las observaciones presentadas como respuesta al documento del programa de 2017 y de la información presentada anteriormente, la dirección considera que el nombre del producto merece ser abordado en un nuevo debate en sesión plenaria y propone que el término «*preparada*» se conserve entre corchetes.

Recomendación 18:

Que el CCNFSDU examine el siguiente nombre del producto (para niños pequeños) y debata la inclusión del término «*preparada*» en esta denominación:

Bebida [**preparada**] para niños pequeños

1.8 ESTRUCTURA DE LA NORMA O DE LAS NORMAS

En 2014, el GTE acordó que, aunque debía mantenerse la franja de edad indicada en la *Norma para preparados complementarios* en vigor, es decir, de 6 a 36 meses, debía establecerse una diferenciación a partir de los 12 meses de edad debido a las distintas necesidades nutricionales y a la diferente función de los preparados complementarios en las dietas de los lactantes de más edad si se comparan con las dietas de los niños pequeños. Este enfoque fue respaldado por el CCNFSDU en su 36.^a reunión ([párr.106 de REP15/NFSDU](#)), en la que se acordó «*examinar los requisitos de composición de la actual Norma para preparados complementarios (CXS 156-1987) destinados a niños de 6 a 36 meses de edad, estableciendo una diferenciación a los 12 meses (apartados 3.1-3.3) y proponer una revisión de los requisitos*».

En su 38.^a reunión, de 2016, el CCNFSDU convino «*revisar las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado de las secciones A y B del proyecto de Norma, con una diferenciación a partir de los 12 meses, teniendo en cuenta los debates mantenidos en la 38.^a reunión del CCNFSDU, y proponer un proyecto de texto*» ([párr. 122 de REP17/NFSDU](#)).

El examen de la estructura de la Norma o Normas no ha formado parte de los mandatos de ningún GTE anterior ni el Comité ha adoptado ninguna decisión al respecto. En su 39.^a reunión, de 2017, el CCNFSDU encargó al GTE de 2018 que examinara la estructura final de la Norma o Normas de acuerdo con el Mandato III: «*examinar las opciones sobre la estructura de la Norma o Normas (esto es, si debe haber una única norma o dos normas separadas para los productos destinados a los dos grupos de edad)*». Puesto que las opciones sobre la estructura no se habían abordado ni debatido antes, la dirección del GTE decidió realizar una consulta separada sobre el Mandato III y en 2018 llevó a cabo dos rondas de consulta para informar los debates de la 40.^a reunión del CCNFSDU.

Primer documento de consulta sobre la estructura

El primer documento de consulta sobre la estructura se publicó a principios de marzo de 2018 para someterse a un período de consulta de cuatro semanas. El documento contenía cuatro opciones sobre la estructura de la Norma o Normas preparadas a partir de las observaciones recibidas en GTE anteriores sobre posibles opciones y en él se advertía de que nunca antes se habían solicitado formalmente observaciones acerca de la estructura.

Las cuatro opciones sobre la estructura presentadas en el primer documento de consulta fueron las siguientes:

1. Una norma con dos partes (opción 1): una parte A que cubriera los aspectos relativos a la composición y el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad y una parte B que abordara los aspectos relativos a la composición y el etiquetado de [nombre del producto] para niños pequeños
2. Dos normas separadas (opción 2): dos normas independientes: una para los preparados complementarios para lactantes de más edad y otra para [nombre del producto] para niños pequeños
3. Incorporar los preparados complementarios para lactantes de más edad en la *Norma para preparados para lactantes* y modificar la *Norma para preparados complementarios* para que abarque únicamente los productos destinados a los niños pequeños (opción 3)
4. Una norma con cuatro partes, de modo que se creara una norma que cubriese todos los preparados (opción 4): los preparados para lactantes, los preparados para regímenes especiales destinados a los lactantes, los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños

Además, se incluyeron las implicaciones de cada opción para los procedimientos del Codex con el asesoramiento de la Secretaría del Codex. Se solicitó a los miembros del GTE que examinasen cuál de las opciones propuestas para la estructura sería más adecuada, teniendo en cuenta los aspectos técnicos y de composición de los dos productos.

El documento también les instaba a indicar la opción que preferían y a justificar su preferencia. Por último, se les solicitó que expusieran los motivos por los que no habían respaldado las otras opciones incluidas en el documento de consulta. Este primer documento de consulta recabó cuarenta respuestas sobre la estructura, presentadas por treinta y tres MC, una OMC y seis OC. La OMC representa a veintiocho países.

Puntos de vista del GTE

Todos los que respondieron al primer documento de consulta coincidieron en que las opciones sobre la estructura presentadas en el documento cubrían todas las posibilidades relativas a la estructura y no se presentaron nuevos enfoques para que los examinara el GTE.

Las opciones 1 y 2 recibieron un apoyo prácticamente idéntico por parte de los miembros del GTE que enviaron sus respuestas al primer documento de consulta. Quince participantes (11 MC, una OMC y tres OC) se decantaron por la opción 1, que era, además, la segunda opción preferida por dos MC. Por su parte, catorce participantes (catorce MC) manifestaron su preferencia por la opción 2, que fue elegida por cuatro participantes (tres MC y un OC) como su segunda opción. Hubo dos participantes que se mostraron tan a favor de la opción 1 como de la opción 2 y un Estado miembro señaló que apoyaba la opción que permitiese finalizar lo antes posible la revisión de la *Norma para preparados complementarios*.

La opción 3 fue la escogida por dos MC y otros tres la mencionaron como su segunda opción. Cuatro miembros del GTE (dos MC y dos OC) escogieron como primera opción la opción 4 y un MC la mencionó como segunda opción.

Segundo documento de consulta sobre la estructura

En el segundo documento de consulta sobre la estructura se resumían las observaciones realizadas en la primera ronda de consulta acerca de las opciones para la estructura. Habida cuenta de las preferencias y los argumentos a favor y en contra de las cuatro opciones manifestados por los participantes en relación con el primer documento de consulta sobre la estructura, así como del deseo de los miembros del GTE de finalizar a tiempo el trabajo, la dirección presentó en el segundo documento de consulta las dos opciones sobre la estructura que mayor respaldo habían recabado para someterlas a nuevas observaciones y debates. En concreto, la dirección hizo constar las firmes objeciones de la mayoría de los miembros del GTE en contra de agrupar en una misma norma los preparados para lactantes, que en ocasiones son un producto necesario y única fuente de nutrientes, y productos que no son necesarios y están destinados a su consumo junto con alimentos complementarios. A continuación, se exponen con mayor detalle los argumentos aportados por los participantes en este debate.

Las dos opciones sobre la estructura presentadas en el segundo documento de consulta fueron las siguientes:

1. Una norma con dos partes (opción 1)
2. Dos normas separadas (opción 2)

El segundo documento de consulta sobre la estructura recabó 35 respuestas, emitidas por 27 MC, una OMC y siete OC. La OMC representa a 28 países.

Puntos de vista del GTE

La opción 1 fue respaldada por 13 participantes (una OMC, 10 MC y dos OC). La opción 2 recibió el apoyo de 19 participantes (16 MC y tres OC). Dos OC manifestaron su malestar por haberse limitado a dos las opciones sobre la estructura sin el consenso del Comité. Rechazaron las dos opciones y mantuvieron su apoyo a la opción 4 presentada en el primer documento de consulta. Un MC que apoyó la opción 1 había respaldado la opción 4 en la primera ronda de consulta y no estaba de acuerdo con el descarte de las opciones 3 y 4 sin que se hubiera alcanzado un consenso al respecto.

Argumentos a favor y en contra de cada una de las opciones sobre la estructura

En las dos rondas de consulta, se recibieron observaciones que aducían que el hecho de que el Comité ya hubiera acordado revisar los requisitos de composición de la actual *Norma para preparados complementarios* estableciendo una diferenciación a partir de los 12 meses implicaba la decisión de adoptar una única norma compuesta por dos partes, por lo que no había necesidad de continuar con el debate sobre la estructura. La dirección desea reiterar que el examen de la estructura de la *Norma* o *Normas* no ha formado parte del mandato de ningún GTE anterior ni el Comité ha adoptado ninguna decisión al respecto. Esta cuestión se debatió en la 38.^a reunión del CCNFSDU: «*En respuesta a las inquietudes expresadas por que ya se hubiera alcanzado un acuerdo sobre la forma futura de la Norma, la Secretaría del Codex señaló que era posible mantener abierta la cuestión sobre la estructura definitiva de la Norma. Las opciones serían una norma dividida en dos partes, dos normas independientes o su fusión con otras normas. El Comité apoyó esta postura y reconoció que se podrían advertir los puntos en común entre los tipos de productos a medida que se profundizara en las particularidades de la Norma. Por el momento, la continuación del trabajo sobre el formato de secciones A y B permitiría al Comité discernir el trabajo que podría finalizarse el próximo año. El Comité adoptó el marco propuesto.*» ([párrs. 67-69 de REP17/NFSDU](#)). En la 39.^a reunión del CCNFSDU, «*el Comité hizo constar que se podría examinar la estructura de la Norma conforme a lo debatido en la 38.^a reunión del CCNFSDU*»([párr. 65 de REP18/NFSDU](#)) y esto se incluyó como parte del mandato del GTE de 2018.

El siguiente cuadro incluye una lista no exhaustiva de los motivos más frecuentes aducidos en apoyo a cada una de las opciones.

Opción para la estructura	Observaciones a favor	Observaciones en contra
Opción 1: Una norma con dos partes	<p>Es coherente con el enfoque adoptado en la <i>Norma para preparados para lactantes</i>: una parte A para los preparados para lactantes y una parte B para los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, ambas con objetivos distintos y composiciones diferentes.</p> <p>Sigue la línea del enfoque que se viene aplicando para la composición y el etiquetado.</p> <p>Los dos productos son similares desde un punto de vista conceptual y se usan como parte líquida de la dieta diversificada de los lactantes de más edad y los niños pequeños durante el período de alimentación complementaria.</p> <p>Esta opción permite dar cabida a la función de los distintos productos en la dieta y a composiciones diferentes.</p>	<p>No aborda de un modo claro las diversas funciones de los dos productos para grupos de edad diferentes con necesidades nutricionales distintas.</p> <p>Todos los productos destinados a niños de hasta tres años de edad son sucedáneos de la leche materna y, por tanto, deben agruparse bajo una única norma.</p> <p>No tiene sentido que una misma norma cubra los preparados complementarios para lactantes de más edad, que pueden considerarse sucedáneos de la leche materna, y un producto para los niños pequeños que no es un sucedáneo de la leche materna.</p> <p>Al incluirse los dos productos en la misma norma, da la impresión de que el uso de uno sigue al otro.</p>

	<p>Los dos productos son sucedáneos de la leche materna.</p> <p>Ninguno es necesario desde el punto de vista nutricional.</p> <p>Esta postura es coherente con el enfoque adoptado en otras normas y directrices del Codex, como la <i>Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños</i> (CXS 74-1981) y las <i>Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños</i> (CXG 8-1991), en tanto que ambas son aplicables a dos grupos de edad distintos: los lactantes y los niños pequeños.</p> <p>No tendría ninguna implicación a nivel procedimental y el calendario no se vería afectado.</p>	
<p>Opción 2: Dos normas separadas</p>	<p>Este enfoque claramente diferencia y reconoce que existen grandes diferencias entre los dos productos en cuanto a su composición y a su función en la dieta y entre las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y las de los niños pequeños.</p> <p>Las diferencias en los nombres, las definiciones, las finalidades, la composición y el etiquetado sientan las bases para la elaboración de dos normas independientes.</p> <p>La existencia de normas separadas aclararía mejor que los preparados para lactantes, los preparados complementarios y el producto para niños pequeños son tres productos distintos con composiciones y requisitos de etiquetado diferentes.</p> <p>Esta separación permite un etiquetado diferenciado que distinga claramente los usos de los productos en función de las poblaciones a las que van destinados.</p> <p>Otras normas y directrices del Codex aplicables a los mismos grupos de edad únicamente presentan pequeñas diferencias en las disposiciones que se aplican a los distintos grupos de edad.</p> <p>No tendría ninguna implicación a nivel procedimental y el calendario no se vería afectado.</p> <p>Este enfoque aportará mayor flexibilidad en el futuro al revisar y</p>	<p>No es necesario disponer de normas separadas, puesto que la función de los productos en la dieta es similar.</p> <p>Las diferencias en la composición no justifican la existencia de dos normas independientes.</p> <p>La elaboración de normas diferentes para los dos productos otorga demasiado reconocimiento a [nombre del producto] para niños pequeños.</p> <p>Ambos productos son sucedáneos de la leche materna y no se deben separar en dos normas diferentes.</p> <p>Habría un número excesivo de normas.</p>

	actualizar las normas.		
<p>Opción 3:</p> <p>Incorporar los preparados complementarios para lactantes de más edad en la <i>Norma para preparados para lactantes</i> y elaborar una norma separada que cubra únicamente los productos destinados a los niños pequeños</p>	<p>Tendría sentido que una sola norma cubriera los productos de los 0 a los 12 meses, puesto que los requisitos de composición de los preparados complementarios para lactantes de más edad son esencialmente los mismos que los de los preparados para lactantes.</p>	<p>Tanto la opción 3 como la opción 4 agrupan los preparados para lactantes, que a veces resultan necesarios y son la única fuente de nutrientes, con otros productos que, tal como se ha acordado, no son necesarios y, además, no constituyen la única fuente de nutrientes.</p>	<p>No tiene sentido separar el producto para niños pequeños de los demás, puesto que también es un sucedáneo de la leche materna.</p> <p>Trasladar los preparados complementarios para lactantes de más edad a la <i>Norma para preparados para lactantes</i> puede provocar que el producto se use indebidamente para alimentar a bebés de 0 a 6 meses de edad.</p>
<p>Opción 4:</p> <p>Una norma con cuatro partes, de modo que se creara una norma que cubriese todos los preparados</p>	<p>Los cuatro productos son sucedáneos de la leche materna y su agrupación bajo una misma norma facilitaría que se dispusiera de un marco normativo más adecuado y evitaría el riesgo de uso indebido, uso innecesario y confusión entre los cuidadores.</p> <p>Esta opción no implica necesariamente que se produzcan retrasos y la estructura no debería estar determinada por el cumplimiento de los plazos del calendario.</p>	<p>Estas opciones sobre la estructura podrían retrasar la finalización de la revisión de la <i>Norma</i>.</p>	<p>Esta opción no reconoce las diferencias en la composición de los productos, su función en la dieta de los lactantes y los niños pequeños ni las distintas necesidades nutricionales de los lactantes y los niños pequeños.</p> <p>La inclusión del producto para niños pequeños en una norma para preparados sugeriría erróneamente que cuenta con un perfil nutricional completo.</p> <p>Darí­a como resultado una norma muy extensa y complicada.</p>

Muchos miembros del GTE (19 MC y tres OC), al defender la opción 1 o la opción 2 en sus respuestas a los documentos de consulta sobre la estructura, citaron la necesidad de un enfoque que permitiera establecer una clara diferenciación entre los dos productos y reconociera su distinta función en la dieta y las importantes diferencias en sus respectivos requisitos de composición. No obstante, existía diversidad de opiniones en el GTE sobre qué opción para la estructura cumplía mejor esta función. Algunos miembros consideraban que la opción 1 podía dar cabida a las diferencias gracias a la división de la Norma en dos partes, mientras que otros opinaban que las diferencias justificaban la creación de normas independientes para cada producto y que la opción 1 no abordaba con claridad las diversas funciones de los dos productos para distintos grupos de edad con necesidades nutricionales diferentes. Este último argumento fue el que se mencionó con mayor frecuencia para justificar el apoyo a la opción 2 (16 MC y tres OC). Otro motivo de desavenencia entre los miembros del GTE era la consideración o no de los productos como sucedáneos de la leche materna. Algunos consideraban que ambos productos eran sucedáneos de la leche materna, por lo que no debían separarse. Otros, en cambio, expresaron la opinión contraria, ya que consideraban que el producto para niños pequeños no era un sucedáneo de la leche materna y, por tanto, debía contar con su propia norma.

Aunque muchos participantes compartían la opinión de que los productos tienen una función diferente en la dieta, algunos (una OMC, cuatro MC y un OC) consideraban que los productos eran conceptualmente similares, al ser una parte líquida de la dieta diversificada de los lactantes de más edad y los niños pequeños, aspecto que lograba reflejar la opción 1. Se consideraba que la creación de normas independientes para los dos productos otorgaba demasiado reconocimiento a [nombre del producto] para niños pequeños.

Varios miembros del GTE (una OMC, tres MC y dos OC) consideraban que la opción 1 guardaba coherencia con el enfoque adoptado con respecto a la composición y el etiquetado al establecer una diferenciación a partir de los 12 meses. No obstante, algunos (dos MC) también consideraban que este enfoque había dado lugar a productos claramente diferenciados entre sí y su conservación dentro de la misma norma no tenía sentido. Hubo miembros (una OMC, cinco MC y un OC) que argumentaron que la opción 1 sería coherente con el enfoque adoptado en la *Norma para preparados para lactantes*, que dispone de una parte A para los preparados para lactantes y una parte B para los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, ambos tipos de productos con objetivos distintos y composiciones diferentes. También se comentó que la opción 1 coincidía con el enfoque adoptado en otras normas y directrices del Codex, como la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CXS 74-1981) y las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CXG 8-1991), en tanto que ambas son aplicables a dos grupos de edad distintos: los lactantes y los niños pequeños. Como opinión contraria, se expresó que otras normas y directrices del Codex aplicables a los mismos grupos de edad únicamente presentaban pequeñas diferencias en las disposiciones que se aplican a los distintos grupos de edad.

Por otra parte, los miembros del GTE que se mostraron a favor de la opción 1 o de la opción 2 adujeron que respaldaban estas opciones porque ambas se circunscribían al mandato actual del GTE y no afectarían el calendario propuesto para la finalización del trabajo. Todos los miembros del GTE mostraron una clara preferencia por que la Norma o las Normas se finalizaran dentro de los plazos previstos y muchos manifestaron de forma expresa en sus respuestas que debía evitarse cualquier retraso innecesario. No obstante, un MC y dos OC opinaron que, antes de adoptarse cualquier decisión sobre la estructura, se debía dar prioridad al examen de las disposiciones del preámbulo, el ámbito de aplicación, las definiciones y el etiquetado, y a las referencias a las resoluciones de la AMS.

Tanto la opción 3 como la opción 4 recibieron el apoyo de una pequeña minoría de los miembros del GTE que presentaron respuestas al primer documento de consulta sobre la estructura. Muchos mostraron su objeción a estas opciones por agrupar en la misma norma los preparados para lactantes, que a veces resultan necesarios, con productos que se habían acordado que no eran necesarios desde el punto de vista nutricional. Se consideraba esencial separar los preparados para lactantes para proteger su carácter único. Asimismo, se consideraba que las opciones 3 y 4 no diferenciaban claramente los distintos productos (preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños).

Conclusión

La dirección ha tomado nota, por un lado, del deseo claro del GTE por avanzar en el trabajo sin dilaciones innecesarias y, por otro, de la preferencia de los miembros del GTE por disponer de una norma con dos partes o de dos normas independientes. Por ello, la dirección recomienda que la estructura de la Norma o Normas sea objeto de debate en la reunión del Comité con objeto de alcanzar una decisión consensuada que posibilite su finalización a tiempo.

Recomendación 19.

Que el CCNFSDU acepte someter a debate la estructura de la Norma o Normas en la reunión del Comité, teniendo en cuenta la preferencia del GTE por una norma con dos partes o dos normas independientes.

Apéndice II

**ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS
(CXS 156-1987)****(para la presentación de observaciones con arreglo a la circular CL 2018/62-NFSDU)**

Nota: El texto *en azul y cursiva* refleja las recomendaciones del Apéndice I. El texto *en gris claro y cursiva* procede de lo acordado en la 39.ª reunión del CCNFSDU. El resto del texto se reproduce tal como fue acordado por el Comité e incluido en el [Apéndice III de REP18/NFSDU](#).

Todavía está por decidir la estructura de la Norma o Normas. La recomendación 19 del Apéndice I reza así:

«Que el CCNFSDU acepte someter a debate la estructura de la Norma o Normas en la reunión del Comité, teniendo en cuenta la preferencia del GTE por una norma con dos partes o dos normas independientes.»

La Norma se presenta a continuación como una única norma con dos partes, puesto que esta ha sido la estructura empleada hasta la fecha.

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CXS 56-1987)**[PREÁMBULO]**

La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de [proteger y respaldar/reconocer] la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera [necesario/pertinente], como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar y estos productos no deben desalentar la práctica de la lactancia natural.

La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta, [cuando proceda,] las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido [la aprobación/el respaldo] de los Estados miembros [también pueden servir/sirven] de orientación a los distintos países en este contexto.

La presente Norma está dividida en dos secciones. La sección A se refiere a los preparados complementarios para lactantes de más edad (6 a 12 meses) y la sección B trata de [nombre del producto] para niños pequeños (12 a 36 meses). No se aplica a los productos regulados por la Norma para preparados para lactantes del Codex (CXS 72-1981).

SECCIÓN A: PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD**1 [ÁMBITO DE APLICACIÓN]**

- 1.1 *Esta Sección de la Norma se aplica a los preparados complementarios para lactantes de más edad definidos en la Sección 2.1, en forma líquida o en polvo.*
- 1.2 *Esta Sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, [etiquetado y análisis] relativos a los preparados complementarios para los lactantes de más edad.*
- 1.3 *Solo ~~deberán presentarse/se presentarán~~ como preparados complementarios para lactantes de más edad los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta Sección de la presente Norma.}*

2 DESCRIPCIÓN**2.1 Definición del producto**

- 2.1.1 *{Por **preparados complementarios para lactantes de más edad** se entiende todo producto ~~especialmente~~ fabricado para ser utilizado **como sucedáneo de la leche materna**, como parte líquida de un régimen alimentario progresivamente diversificado de lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.}*

2.1.2 Los preparados complementarios [para lactantes de más edad] se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución en el país en que se vende el producto.

2.2 Otras definiciones

2.2.1 Por **lactantes** se entienden los niños no mayores de 12 meses de edad.

2.2.2 Por **lactantes de más edad** se entienden los niños entre 6 y 12 meses de edad.

9. [ETIQUETADO]

Se aplicarán a los preparados complementarios para lactantes de más edad los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex (CXS 1-1985), las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997). ~~[Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.]~~

9.1 Nombre del producto

9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.

9.1.2 El producto se denominará «preparado complementario para lactantes de más edad», tal como se define en la sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país [o de la región].

9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

- a) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de [proteína de] leche [de nombre del animal]».
- b) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de [proteína de] [nombre del vegetal]».
- c) **Si el origen de las proteínas[*] es tanto la leche [de nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de leche [de nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche [de nombre del animal]».**

[* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.]

9.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo ~~[deberá]~~ podrá etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, ~~[incluidos los ingredientes facultativos,]~~ por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.

9.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. **Además, podrán incluirse en la etiqueta clases funcionales apropiadas de estos ingredientes y aditivos.** ~~[Además, para los aditivos alimentarios, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios el número del SIN].~~

9.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional ~~[de los preparados complementarios para lactantes de más edad]~~ deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

- a) la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, ~~[así como]~~ ~~[e]~~ por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta;

- b) la cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 3.1.3 de la sección A, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la sección A, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, ~~así como~~ por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta;
- c) además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 kcal (o por 100 kJ).

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

9.4.1 a) Se indicará la fecha precedida por «Consumir preferiblemente antes del» o «Consumir preferentemente antes del» especificando el día, mes y año, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, [se indicarán] [al menos] el mes y el año. [El día y el año se indicarán con números no cifrados, pudiendo utilizarse 2 o 4 dígitos para el año, y el mes se indicará con letras, caracteres o números. Cuando solo se empleen números para indicar la fecha o cuando el año se exprese únicamente por medio de dos dígitos, la autoridad competente deberá determinar si exige que la secuencia de día, mes y año se señale mediante abreviaturas pertinentes que acompañen al marcado de la fecha (p. ej., DD/MM/AAAA o AAAA/DD/MM).]

b) Cuando se trate de productos para los que solo se requiera la declaración del mes y el año, [la fecha se indicará con la expresión «Consumir preferiblemente antes de finales de <introducir fecha>» o «Consumir preferentemente antes de finales de <introducir fecha>»].

9.4.2 Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, ~~si~~ [cuando sean necesarias para asegurar la integridad del alimento o cuando] de su cumplimiento dependa la validez de la fecha.

Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.

9.5 Instrucciones de uso

9.5.1 Los productos ~~[listos para el consumo]~~ en forma líquida ~~deberán~~~~pedrán~~ utilizarse directamente. ~~o, en el caso de productos~~**Los productos** líquidos concentrados ~~[y productos en polvo] deberán prepararse con agua potable~~inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. ~~[Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación.]~~ Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.

9.5.2 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el ~~[producto]~~ sobrante.

9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.

9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.

9.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

~~9.5.6~~ La etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del sexto mes de vida ~~[de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes]~~ y de que los lactantes de más edad deberán recibir alimentos complementarios además del producto.

~~9.6~~ *Requisitos de etiquetado adicionales*

9.6.1 *Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:*

a) Las palabras «aviso importante» o una expresión equivalente

b) La declaración «la leche materna es el mejor alimento para su niño» o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna

c) Una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario ~~[independiente]~~ acerca de la necesidad de su uso ~~[~~

~~incluida cualquier excepción a la introducción a los seis meses de edad,] y del método de uso apropiado~~

~~[d) La declaración «el uso de este producto no deberá reemplazar la leche materna ni conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada»]~~

9.6.2 ~~La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen[,] e texto que idealice el uso de preparados complementarios. La etiqueta no deberá contener fotografías, imágenes, textos ni declaraciones o declaración que pueda:~~

9.6.2.1 ~~idealizar el uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad;~~

9.6.2.2 ~~sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);~~

9.6.2.3 ~~recomendar o promover la alimentación con biberón;~~

9.6.2.4 ~~afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, establecer una comparación con la leche materna o sugerir que el producto es prácticamente equivalente o superior a la leche materna;~~

9.6.2.5 ~~contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes.]~~

9.6.3 ~~No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos. [Además, el producto no deberá compararse con la leche materna.]~~

9.6.4 ~~Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales[, y de manera que los consumidores los distinguan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.]]~~

SECCIÓN B: [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS

1 [ÁMBITO DE APLICACIÓN]

- 1.1 ~~Esta Sección de la Norma se aplica a [nombre del producto] para niños pequeños definidos en la Sección 2.1, en forma líquida o en polvo.~~
- 1.2 ~~Esta Sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, [etiquetado y análisis] relativos a [nombre del producto] para niños pequeños.~~
- 1.3 ~~Solo ~~deberán presentarse/se presentarán~~ como] [nombre del producto] para niños pequeños los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.]~~

2 DESCRIPCIÓN

2.1 Definición del producto

- 2.1.1 ~~Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto especialmente [elaborado y] fabricado para ser utilizado [como sucedáneo de la leche materna,], como parte líquida del régimen alimentario [progresivamente][diversificado] de los niños pequeños [a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños] [cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales].~~
- 2.1.2 **[Nombre del producto] para niños pequeños** ~~[Los preparados complementarios]~~ se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución en el país en que se vende el producto.

2.2 Otras definiciones

- 2.2.1 Por **niños pequeños** se entienden las personas desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de 3 años (36 meses).

9. [ETIQUETADO]

Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados ~~del Codex (CXS 1-1985)~~, las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997). ~~Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.~~

9.1 Nombre del producto

9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.

9.1.2 El producto se denominará «[nombre del producto] para niños pequeños», tal como se define en la sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país {o de la región}.

9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

a) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de {proteína de} leche [de nombre del animal]».

b) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de {proteína de} [nombre del vegetal]».

c) **Si el origen de las proteínas* es tanto la leche [de nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de proteína de leche [de nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «[nombre del producto] para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche [de nombre del animal]».**

{* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.}

9.1.45 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo ~~[deberá][podrá]~~ etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, ~~[incluidos los ingredientes facultativos,]~~ por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.

9.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. **Además, podrán incluirse en la etiqueta clases funcionales apropiadas nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos.**~~{Además, para los aditivos alimentarios, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios el número del SIN}.~~

9.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

- a) la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, ~~{así como}{ø}~~ por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta;
- b) la cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 3.1.3 de la sección B, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la sección B, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, ~~{así como}{ø}~~ por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta;

- c) además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por [tamaño de porción o por]cada 100 kcal (o por 100 kJ).

9.4 **Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación**

9.4.1 a) Se indicará la fecha precedida por «Consumir preferiblemente antes del» o «Consumir preferentemente antes del» especificando el día, mes y año, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, {se indicarán} al menos el mes y el año. {El día y el año se indicarán con números no cifrados, pudiendo utilizarse 2 o 4 dígitos para el año, y el mes se indicará con letras, caracteres o números. Cuando solo se empleen números para indicar la fecha o cuando el año se exprese únicamente por medio de dos dígitos, la autoridad competente deberá determinar si exige que la secuencia de día, mes y año se señale mediante abreviaturas pertinentes que acompañen al marcado de la fecha (p. ej., DD/MM/AAAA o AAAA/DD/MM).}

b) Cuando se trate de productos para los que solo se requiera la declaración del mes y el año, {la fecha se indicará con la expresión «Consumir preferiblemente antes de finales de <introducir fecha>» o «Consumir preferentemente antes de finales de <introducir fecha>»}.

9.4.2 Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, {si} cuando sean necesarias para asegurar la integridad del alimento o cuando de su cumplimiento dependa la validez de la fecha.

Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.

9.5 **Instrucciones de uso**

9.5.1 Los productos {listos para el consumo} en forma líquida ~~deberán~~ **deberán** utilizarse directamente. ~~o, en el caso de productos~~ Los productos líquidos concentrados {y productos en polvo}, deberán prepararse con agua **potable** inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. ~~{Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación.}~~ Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.

9.5.2 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el ~~preparado~~ {producto} sobrante.

9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto. ~~{No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños.}~~

9.5.4 ~~{Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados}.~~

9.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

~~{9.5.6 La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario {diversificado}{equilibrado}.}~~

9.6 **Requisitos de etiquetado adicionales**

~~{9.6.1 La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones, **incluidas imágenes de biberones,** que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de [nombre del producto] para niños pequeños. No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.}~~

~~{9.6.2} Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, **y de manera que los consumidores los distinguan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.}**~~

Apéndice III**Lista de participantes****Miembros del Codex y organización miembro del Codex**

- | | | |
|--------------------------|--------------------|-------------------------------|
| 1. Argentina | 17. India | 33. República de Corea |
| 2. Australia | 18. Indonesia | 34. Federación de Rusia |
| 3. Austria | 19. Irán | 35. Senegal |
| 4. Brasil | 20. Irlanda | 36. Singapur |
| 5. Burkina Faso | 21. Jamaica | 37. Sudáfrica |
| 6. Canadá | 22. Japón | 38. Suecia |
| 7. Chile | 23. Kazajstán | 39. Suiza |
| 8. China | 24. Malasia | 40. Tailandia |
| 9. Colombia | 25. México | 41. Túnez |
| 10. Costa Rica | 26. Marruecos | 42. Reino Unido |
| 11. República Dominicana | 27. Nepal | 43. Uruguay |
| 12. Ecuador | 28. Países Bajos | 44. Estados Unidos de América |
| 13. Egipto | 29. Nueva Zelandia | 45. Viet Nam |
| 14. El Salvador | 30. Noruega | |
| 15. Unión Europea | 31. Perú | |
| 16. Francia | 32. Filipinas | |

Observadores del Codex

1. Acción contra el Hambre (ACF International)
2. Association Européenne pour le droit de l'alimentation (AEDA/EFLA)
3. Yoghurt & Live Fermented Milks Association (YLFA)
4. Comité Europeo de Fabricantes de Azúcar (CEFS)
5. Federación Europea de Aditivos Alimentarios (ELC)
6. European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN)
7. European Vegetable Protein Association (EUVEPRO)
8. Global Organization for EPA and DHA Omega-3s (GOED)
9. Helen Keller International (HKI)
10. International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)
11. Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN)
12. International Council on Amino Acid Science (ICAAS)
13. Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA)
14. International Dairy Federation (IDF)
15. Instituto Internacional de Investigación sobre Políticas Alimentarias (IFPRI)
16. Institute of Food Technologies (IFT)
17. International Lactation Consultant Association (ILCA)
18. International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
19. Specialised Nutrition Europe (SNE)
20. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)