

# comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 (b) del programa

CX/NFSDU 06/28/4-Add.1  
Octubre de 2006

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES 28ª reunión

Chiang Mai, Tailandia, 30 de octubre - 3 de noviembre de 2006

### SECCIÓN B (PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES) (ALINORM 06/29/26, APÉNDICE IV (B))

- *Observaciones en el Trámite 6 del Procedimiento* -

#### Observaciones de:

ARGENTINA

BOLIVIA

BRASIL

CANADÁ

COSTA RICA

GUATEMALA - 1 -

GUATEMALA - 2 -

ISRAEL

MÉXICO - 1 -

MÉXICO - 2 -

FILIPINAS

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

VIET NAM

ISDI - International Special Dietary Foods Industries

## **ARGENTINA**

### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

#### 1.1

En referencia a este punto, Argentina acuerda y sugiere eliminar los corchetes de la frase “{o de los preparados para lactantes}”, dado que los mismos no figuran en la versión en inglés del documento.

### 9. ETIQUETADO

#### 9.5. Instrucciones de Empleo

##### 9.5.1

En relación a este punto, Argentina está de acuerdo con la eliminación de los corchetes en la frase “{o el folleto que acompaña el producto}”. Asimismo, Argentina considera apropiado que toda la información de declaración obligatoria esté contenida en el rótulo (etiqueta), y no en un folleto que acompañe al producto.

Por último, Argentina sugiere agregar el texto completo en aquellos puntos que remiten su lectura a la Sección A del Apéndice IV, y que se detallan a continuación:

2.1.2 y 2.2; 3.3, 3.4, 3.5 y 3.6; 4; 5; 6; 7; 8; 9, 9.2, 9.4, 9.5 y 9.6.5.

## **BOLIVIA**

### Observaciones generales

Bolivia propone que para futuras revisiones de este y otros documentos se consideren un orden lógico de revisión, creemos que es importante circular primero las observaciones de la Sección A, de este documento para luego emitir observaciones a la Sección B que esta en función de la sección A.

Además creemos oportuno introducir todos los textos in extenso que se duplican de la Sección A a la B, con el objeto de brindar mayor comprensión a la lectura de la norma.

### Observaciones a la traducción

Bolivia quiere hacer notar a la Secretaría del Comité algunos errores de traducción a la versión en español no interpreta el verdadero sentido de la norma.

En el título, modificar la palabra “Preparados” por “Formulas”, que es la traducción correcta de “Formulas”

En el punto 1.1 la frase “las necesidades nutricionales” debería modificarse por “los requerimientos nutricionales”, de acuerdo a la versión original en inglés “The nutritional requirements”

En el punto 9.2.1 se solicita una revisión completa del párrafo, ya que la versión en español no tiene relación a la original en inglés

Observaciones a la norma

## 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.4 En la aplicación de esta sección de la Norma deberán tenerse en cuenta, según sea apropiado para los productos a los que se aplica esta sección y las necesidades especiales de los lactantes a los cuales se destinan, las recomendaciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (1981), así como la resolución WHA 54.2 (2001) [[WHA 55.25 y WHA 58.32](#)], de la Asamblea Mundial de la Salud sobre Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño [[y posteriores recomendaciones aplicables a la lactancia materna](#)].

Justificación

Bolivia solicita se adicione la referencia de las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud que están vinculadas a la producción de formulas para lactantes, ya que se consideran que las mismas son el marco general internacional para la comercialización de estos productos.

## 2. DESCRIPCIÓN

### 2.1 Definición del producto

2.1.1 El Preparado para usos medicinales especiales destinados a los lactantes es un sucedáneo de la leche humana o los preparados para lactantes que se ajusta a la sección 2, Descripción, de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991) y ha sido especialmente fabricado para satisfacer, ~~por sí sólo~~, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o condiciones médicas específicas durante los primeros [6] meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

Justificación

Bolivia sugiere eliminar el texto “por si solo”, por que desalienta a la lactancia materna. Además creemos que es importante aclarar que la norma esta orientada a los primeros 6 meses de vida del lactante ya que si consideramos la definición 2.2, que incorpora lactantes de 0 a 12 meses, se crea una confusión al momento de aplicar la norma.

## 9. ETIQUETADO

Además de las disposiciones que figuran en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991)), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

## 9.1 Nombre del alimento

9.1.1 El producto se denominará "preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes" o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.

Incluir los siguientes textos de la sección A

[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](#)

[9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto](#)

[9.1.4 Si el origen de las proteínas es exclusivamente la leche de vaca, el producto podrá etiquetarse "preparados para lactantes a base de leche de vaca"](#)

### Justificación

Se sugiere incorporar tres puntos de la sección A en extenso en esta Sección por las siguientes razones;

- Es importante aclarar que la declaración debe ser exclusivamente en el idioma del país importador, en razón a que un país como Bolivia que importa casi la totalidad de estos productos, no puede comercializar productos que no se etiqueten en el idioma español.
- Se debe declarar el origen de las proteínas porque estos productos están destinados a usos médicos especiales, donde la aclaración del origen de la proteína es una información importante para la prescripción de estos productos.
- El tercer punto complementa al anterior señalado

## 9.5 Instrucciones de empleo

Véase la sección A 9.5

[\[Debe incluir una leyenda que indique "venta bajo prescripción médica"\]](#)

### Justificación

Se sugiere la leyenda de "venta bajo prescripción médica" para evitar la venta y consumo sin control de estos productos.

## 9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.2 En la etiqueta ~~deberá~~ [\[puede\]](#) figurar una declaración bien visible que indique que el producto está destinado a ser la única fuente de nutrición.

### Justificación

Se sugiere modificar la palabra "deberá" por "puede", porque dependiera de la afección del lactante.

~~9.6.4 Las etiquetas y la información facilitada en impreso separado del envase no deberán desalentar la lactancia materna, a no ser que esté contraindicada por razones médicas para la enfermedad, trastorno o afección para cuyo tratamiento esté destinado el producto.~~

### Justificación

Se sugiere eliminar este párrafo por desalentar a la lactancia materna.

## 9.6.5 Véase la sección A 9.6.5

[\[9.6.6 No deberán hacerse declaraciones de propiedades nutricionales y saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto\]](#)

## Justificación

Solicitamos repetir el punto 9.6.6 de la Sección A en la Sección B, nos acogemos a lo que dice la norma de Uso de declaraciones nutricionales y saludables “, en lo que se refiere a declaraciones de propiedades nutricionales y saludables para alimentos para bebés indica;

“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 pertinente del Codex o la Legislación nacional”

En Bolivia así como en otros países la inclusión de propiedades nutricionales y saludables en el producto podrían llevar a confusión y engaño del consumidor.

## BRASIL

### 3. Composición Esencial y Factores de Calidad

#### 3.1.3. a) Proteínas

<sup>2)</sup> [Para los fines de la presente norma, el cálculo del contenido de proteínas deberá basarse en  $N \times 6,25$ , salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a una determinada fuente de nitrógeno.] Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25.

**Observación:** proponemos excluir los corchetes y conservar el texto.

**Justificación:** respaldamos el factor 6,25 para la conversión del nitrógeno.

<sup>3)</sup> [Los preparados para lactantes a base de proteína de la leche de vaca no hidrolizada que contengan menos de 2 g de proteína/100 kcal y los preparados para lactantes a base de proteína hidrolizada que contengan menos de 2,25g de proteína/100 kcal deberán evaluarse clínicamente.]

**Observación:** proponemos excluir los corchetes y conservar los textos.

**Justificación:** Brasil estima importante la evaluación clínica de los preparados para lactantes a base de proteína de la leche de vaca no hidrolizada que contengan menos de 2 g de proteína /100 kcal y los preparados para lactantes a base de proteína hidrolizada que contengan menos de 2,25g de proteína/100 kcal, considerando la evidencia científica de los efectos que pueden ejercer sobre el crecimiento y el desarrollo del lactante.

**Punto 3.1.4.** Para un valor equivalente de energía, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial al menos igual a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo I); no obstante, para fines de cálculo, podrá añadirse el contenido total de metionina y cistina así como de tirosina y fenilalanina [salvo que la proporción entre metionina y cistina así como entre fenilalanina y tirosina varíe con respecto al intervalo 0,7-1,5: 1].

**Observación:** proponemos excluir los corchetes y conservar los textos.

**Justificación:** Brasil apoya la proporción metionina/cistina, fenilalanina/tirosina por ser la misma que existe en la leche materna.

#### b) Lípidos

<sup>5)</sup> Los ácidos láurico y mirístico son constituyentes de las grasas, pero en conjunto no deberán superar el 20% del [contenido total de ácidos grasos]. El contenido de ácidos grasos trans no deberá ser superior al [3%] del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos trans son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos trans hasta un nivel del [3%] tiene por

objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados para lactantes. El contenido de ácido erúico deberá ser inferior al 1% del contenido total de ácidos grasos.

**Observación:** proponemos excluir los corchetes y conservar los textos.

**Justificación:** Brasil respalda el límite máximo de 3% (tres por ciento) por ser innecesario aplicar solamente la grasa láctea para asegurar la composición de los lípidos.

### C) Carbohidratos

<sup>6)</sup> Los polímeros de lactosa y glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. En los preparados para lactantes sólo podrán añadirse almidones precocidos y/o gelatinizados hasta un máximo del 30% del contenido total de carbohidratos o hasta un máximo de 2 g/100 ml.

[En los preparados para lactantes deberá evitarse particularmente el uso de sacarosa, salvo que sea necesario, así como la adición de lactosa, debido a posibles síntomas de peligro de vida en los lactantes con intolerancia hereditaria no reconocida a la fructosa.]

**Sugerencia:** proponemos excluir los corchetes y conservar el texto.

### d) Vitaminas

### e) Minerales y oligoelementos

**Observación:** Proponemos sustituir "Nivel superior de referencia" por "Valores máximos"

### Justificación:

de acuerdo con documentos anteriores y manteniendo los principios generales que les dieron origen, puesto que ya se contemplan en el Apéndice II Principios generales para el establecimiento de valores mínimos y máximos para la composición esencial de los preparados para lactantes y en la evaluación de riesgos de nutrientes y el uso temporal del "nivel superior de referencia" (punto 4 - Apéndice II). Insistimos en que los niveles superiores de referencia constituyen un parámetro aplicado a la alimentación, no a un alimento específico.

### Hierro

#### Hierro (Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca) (mg)

Por 100 kcal	
Mín	Máx
0,3 <sup>13</sup> 0,5	1,3

<sup>13)</sup> En poblaciones en que los lactantes se encuentran expuestos a riesgos de carencia de hierro, puede considerarse apropiado establecer y recomendar a nivel nacional contenidos de hierro superiores a la concentración mínima de 0,3 mg/100 kcal.

#### Hierro (Preparados a base de aislados de proteína de soja) (mg)

Por 100 kcal	
Mín	Máx
0,45 0,5	2,0

**Sugerencias:** proponemos modificar los valores mínimos de hierro a 0,5mg/100 kcal en los preparados a base de leche de vaca y otras proteínas hidrolizadas para lactantes y en los preparados basados en proteína de soja aislada, como se ve en el cuadro de arriba.

**Justificación:** no existe evidencia científica sobre el empleo de valores superiores a los 0,5mg/100 kcal para el hierro en los preparados para lactantes que aseguren la alimentación adecuada de los mismos. A título de referencia citamos el estudio siguiente:

- WALTER, T. et al. Prevention of iron-deficiency anemia: comparison of high- and low-iron formulas in term healthy infants after six months of life. **J Pediatr**, 1998; 132: 635-40.

#### f) Otras sustancias:

##### L-Carnitina (mg)

Por 100 kcal	
Mín	Máx
1,2	N.E. 2,0

**Sugerencias:** proponemos adoptar el nivel máximo de 2,0mg/100 kcal para la L-Carnitina.

**Justificación:** el valor de 2,0mg/100 kcal es la concentración presente en la leche materna.

#### 3.2 Ingredientes facultativos [o no obligatorios]

**Sugerencia:** proponemos excluir el texto entre corchetes [o no obligatorios]

**Justificación:** la expresión "facultativos" basta para aclarar el contenido de esta sección.

3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en 3.1.3, se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurar que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante o para proporcionar otros beneficios análogos a los resultados de las poblaciones de lactantes amamantados con leche materna.

**Sugerencia:** proponemos excluir el texto subrayado del punto 3.2.1.

**Justificación:** estos preparados para lactantes tienen que ser suficientemente similares a la leche materna.

##### Taurina (mg)

Por 100 kcal	Por 100 kJ
12	3
Total de nucleótidos [añadidos] mg Por 100 kcal	Por 100 kJ
5	1,2

**Sugerencia:** proponemos excluir el texto entre corchetes [añadidos]

**Justificación:** el valor de 5mg/100 kcal debe referirse a los nucleótidos totales, teniendo en cuenta los valores presentes en la leche materna.

[3.2.4] Sólo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+).

**Sugerencia:** proponemos excluir los corchetes y conservar el texto.

**Justificación:** existe evidencia científica sobre la inocuidad del uso de estos cultivos.

#### 4. Aditivos alimentarios

La goma guar, la goma de semillas de algarrobo (goma garrofin) y la carragenina no deben emplearse en los preparados para lactantes.

**Justificación:** para justificar el uso de tales aditivos será preciso realizar estudios sobre su inocuidad para los lactantes. En el Brasil no está permitido el empleo de estas gomas.

**Observaciones:** Brasil prefiere esperar el envío de la CX en lo que respecta a los demás aditivos para hacer sugerencias, teniendo en cuenta lo establecido en el párrafo 109 de Alinorm 06/29/26.

*(Nota del traductor: En los comentarios del Brasil se hace mención erróneamente de Alinorm 06/29/06.)*

## 9. Etiquetado

9.1.6 [Los productos que contengan como mínimo 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kilocalorías deberán etiquetarse "preparado con adición de hierro para lactantes".]

ó

[Los productos que contengan menos de 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kcal se etiquetarán con una declaración que indique que, cuando el producto se suministre a lactantes mayores de cuatro meses, para satisfacer las necesidades totales de hierro deberá recurrirse también a otras fuentes]

**Sugerencia:** proponemos excluir el punto 9.1.6.

**Justificación:** Brasil apoya la adopción de 0,5mg/100 kcal de hierro como requisito mínimo para la composición de los preparados para lactantes.

## 9.5. Instrucciones de empleo

**Sugerencia:** proponemos excluir los corchetes y conservar la frase redactada como sigue:

Los productos en forma líquida podrán utilizarse directamente o bien prepararse con agua salubre y hervida antes de suministrarlos según las instrucciones de uso. En forma de polvo requieren asimismo agua salubre y hervida previamente a su preparación.

9.5.1 En la etiqueta [o el folleto que acompaña al producto] se darán instrucciones apropiadas sobre la preparación y el uso apropiado del producto, así como sobre su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el preparado sobrante.

9.5.2 En la etiqueta [o el folleto que acompaña el producto] se darán instrucciones apropiadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

**Sugerencia:** proponemos excluir los textos entre corchetes en los puntos 9.5.1 y 9.5.2.

**Justificación:** esa información tiene que figurar en la etiqueta y, además, en hojas plegadas si se hace uso de ellas.

9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada y /o una declaración diciendo que el producto debería ingerirse con el asesoramiento de un nutricionista o un médico

**Sugerencia:** proponemos conservar el texto añadiendo el texto subrayado en el punto 9.5.4.

**Justificación:** en función de la legislación nacional, los preparados para lactantes deben emplearse bajo prescripción de un médico o de un nutricionista, por lo tanto, la norma debe incorporar esta observación.

9.6.6 [No deberán hacerse declaraciones de propiedades [nutricionales y] saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto.]



**Sugerencia:** proponemos excluir los corchetes y conservar el texto del punto 9.6.6.

## **1. PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES DESTINADOS A LOS LACTANTES: SECCIÓN B**

**Sugerencia:** Brasil mantiene las mismas propuestas presentadas con respecto a la Sección A.

## **CANADÁ**

### **• OBSERVACIONES GENERALES**

Canadá respalda una sección separada en la Norma para Preparados para Lactantes que se aplique a los preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes.

Queda entendido que el contenido de las secciones que se refieren a la Sección A tendría que considerarse específicamente una vez finalizada la Sección A, en vista de, p.ej. las diferencias metabólicas que existen entre lactantes sanos nacidos a término y lactantes con afecciones que requieren el empleo de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

### **• OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**

#### **3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD**

##### **3.1 Composición esencial**

3.1.2 Dado que los productos que son objeto de la Sección B de la Norma están destinados a ser la única fuente de nutrición es importante que su inocuidad nutricional así como su idoneidad para apoyar el crecimiento y el desarrollo de la población indicada estén científicamente demostradas. Para mayor claridad a este respecto se recomienda que el texto de esta sección sea paralelo al texto de la sección 3.1.1 de la Sección A. Se deberán hacer las modificaciones correspondientes en la segunda frase de la sección actual. Además, se recomienda sustituir en esta sección la palabra "should" por la palabra "shall". (NdT: La última oración sólo se refiere a la versión inglesa del texto.)

"3.1.2 La composición de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional así como la idoneidad de los preparados para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes a los que están destinados. Deberá haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos resulta beneficiosa en el tratamiento dietético de los lactantes a los que están destinados"

##### **3.2 Ingredientes facultativos**

3.2.3 Suprimir esta subsección; ya se hace referencia al ácido láctico en la Tabla de Aditivos Alimentarios.

## 9. ETIQUETADO

Se recomienda exigir que toda información esencial para el uso correcto del alimento figure en la etiqueta del alimento, es decir, no sólo en un folleto que acompaña el producto.

### 9.1 Nombre del alimento

Esta sección debería incluir también el requisito de la sección 9.1.1 de la Sección A que exige que el texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma nacional apropiado.

### 9.3 Etiquetado nutricional

Se recomienda que esta sección tenga el mismo título que la sección paralela contenida en la Sección A: "Declaración del valor nutritivo". Se recomienda además requerir específicamente que la declaración del valor nutritivo figure en la etiqueta del producto.

### 9.5 Instrucciones de empleo

Esta sección debería titularse "Instrucciones de empleo" al igual que la sección paralela en la Sección A. La referencia a la sección 4.5.6 de la norma CODEX STAN 180-1991 que actualmente figura en la sección 9.6.3 debería reubicarse a la sección 9.5 Instrucciones de empleo (véase más abajo). Además, se recomienda exigir que toda información que atañe al uso del producto figure en la etiqueta del mismo, es decir, no sólo en un folleto que acompaña al producto.

### 9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1 y 9.6.3 Recomendamos exigir específicamente que los requisitos indicados en la sección 9.6.1 figuren en la etiqueta del producto. En la sección 9.6.3, la referencia a la sección 4.5.6 de la norma CODEX STAN 180-1991, que trata de instrucciones para el uso, debería trasladarse a la sección 9.5 Instrucciones de empleo. Las referencias a las secciones 4.5.2 y 4.5.3 de la norma CODEX STAN 180-1991, que figuran en la sección 9.6.3, podrían reubicarse a la sección 9.6.1.

Sugerimos reformular el texto como sigue:

"9.6.1 La etiqueta de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes debe incluir la información especificada en las secciones 4.4.1, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1, 4.5.5, 4.5.2 y 4.5.3 de la norma CODEX STAN 180-1991."

Se puede suprimir la sección 9.6.3 y reenumerar las dos secciones siguientes.

## COSTA RICA

Texto en consulta	Posición	Justificación
4.6 Transferencia de aditivos	Se sugiere mantener la frase,	

<p>alimentarios</p> <p>b) [las sustancias de transferencia mencionadas en la Lista de Referencia de Compuestos</p> <p>Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños, dentro de los límites de las</p> <p>dosis máximas estipuladas en la misma.]</p>	<p>eliminar los corchetes.</p>	
<p>9.1 Nombre del alimento</p> <p>9.1.6 [Los productos que contengan como mínimo 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kilocalorías deberán etiquetarse "preparado con adición de hierro para lactantes".] ó [Los productos que contengan menos de 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kcal se etiquetarán con una declaración</p> <p>que indique que, cuando el producto se suministre a lactantes mayores de cuatro meses, para satisfacer las</p> <p>necesidades totales de hierro deberá recurrirse también a otras fuentes].</p>	<p>Se sugiere eliminar esta sección, considerando que se va a establecer un contenido mínimo de hierro en preparados para lactantes que cubriría las necesidades de este mineral desde el nacimiento hasta el período de ablactación.</p>	<p>Estas declaraciones podrían confundir, pues al leer en la etiqueta "con adición de hierro" se podría interpretar que otros preparados que no incluyan esta frase, son insuficientes para cubrir las necesidades de los lactantes.</p> <p>Los valores mínimos de hierro que se establezcan en la norma deben ser suficientes para que los preparados sean aptos para la alimentación de los lactantes al menos hasta los 6 meses.</p>

<p>9.5 Instrucciones de empleo</p> <p>[Los productos en forma líquida podrán utilizarse directamente o bien prepararse con agua salubre y hervida antes de suministrarlos según las instrucciones de uso. En forma de polvo requieren asimismo agua salubre y hervida previamente a su preparación.</p> <p>9.5.1 En la etiqueta [o el folleto que acompaña al producto] se darán instrucciones apropiadas</p>	<p>Se aprueba la frase del 9.5 y por tanto la eliminación de los corchetes.</p> <p>Se sugiere eliminar la frase entre sub-corchetes en los numerales 9.5.1 y 9.5.2.</p>	<p>El colocar información sobre instrucciones de preparación del preparado en un folleto, podría significar una preparación o conservación incorrecta del producto, en caso de extravió de la información, y por tanto afectar la salud del lactante.</p> <p>Las indicaciones para la preparación de un producto deben estar siempre incluidas en la etiqueta del mismo.</p>
---	---	--

<p>sobre la preparación y el uso apropiado del producto, así como sobre su conservación y su eliminación después de su</p> <p>preparación, es decir que deberá desecharse el preparado sobrante.</p> <p>9.5.2 En la etiqueta [o el folleto que acompaña el producto] se darán instrucciones apropiadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.</p> <p>9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.</p> <p>9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada.]</p>		
<p>9.6 Requisitos de etiquetado adicionales</p> <p>9.6.6 [No deberán hacerse declaraciones de propiedades [nutricionales y] saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto.]</p>	<p>Se sugiere redactar la frase entre corchetes tal como se acordó hacerlo en la sección 8.1.1 del proyecto de norma revisada para alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños.</p> <p>La frase es la siguiente: “Teniendo en cuenta el párrafo 1.4 de las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables se permitirán en la legislación nacional declaraciones de propiedades nutricionales aplicables a los alimentos regulados por la Norma, siempre que estén demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas.”</p>	<p>La frase que se sugiere permitiría utilizar solamente declaraciones referidas a nutrientes contenidos en los preparados para lactantes y que cuenten con respaldo científico, lo que no supone ningún engaño ni idea de superioridad de un producto por incluirlas.</p> <p>Además, fue apoyada por la gran mayoría de delegaciones de los países asistentes a la 27ª reunión del CCFSDU luego de una larga discusión, de manera que al utilizar una frase similar en esta norma se estaría siendo consistente con el acuerdo alcanzado previamente.</p>

## GUATEMALA - 1 –

Página	Comentarios Guatemala	Justificación
<b>68</b> 3.1.3 a) Proteínas Nota de pie de página No. 3	Se considera que debe mantenerse la diferencia entre la utilización entre la proteína de la leche de vaca no hidrolizada y la proteína hidrolizada o parcialmente hidrolizada.	Esto corresponde a la disponibilidad biológica de la proteína. Y es importante para evitar confusiones entre productos diferentes con usos diferentes. Se apoya la postura del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norte América.
<b>68</b> 3.1.3	Eliminar paréntesis de (100 kilojulios) y dejar la frase como sigue: <i>...como 100 kcal ó 100 kilojulios ...</i>	Evitar que los paréntesis se presten a confusión y que pueda considerarse como una conversión.
<b>68</b> 3.1.4	Eliminar el párrafo que se encuentra entre corchetes.	La referencia de amino-ácidos se encuentra en el anexo 1 que se encuentra dentro de la norma.
<b>69</b> 3.1.5 c) Carbohidratos	Trasladar el párrafo que se encuentra entre corchetes al Apéndice IV (B) de la norma..	El uso de sacarosa en formulas con soya, algunas hidrolizadas o formulas sin lactosa mejora el sabor de la fórmula.
<b>71-72</b> e) Minerales y oligoelementos	Se propone mantener las dos tablas diferenciando el hierro de origen animal y vegetal. Apoyamos la nota de página 13 del inciso e). Sin embargo, solicitamos que se coloque un nivel superior de referencia (1.8 mg y 3.0 mg / 100 Kcal respectivamente) en lugar de un nivel máximo.	Debido a la deficiencia de hierro en países en vías de desarrollo, es importante asegurar que estos productos tengan los niveles adecuados de este micro-nutriente, para suplir deficiencias de hierro de acuerdo a los diferentes requerimientos nutricionales de todos los países.
<b>74</b> 3.2.3	Eliminar paréntesis de (100 kilojulios) y dejar la frase como sigue: <i>...por 100 kcal ó 100 kilojulios ...</i>	Evitar que los paréntesis se presten a confusión y que pueda considerarse como una conversión.
<b>74</b> 3.2.3	En el cuadro que incluye la información de nucleótidos se solicita eliminar la palabra [añadidos] y modificar el total de nucleótidos en fórmulas infantiles a 16 mg/100 kcal.	Esta decisión se toma posterior a la revisión técnica proporcionada por ISDI, FDA y al informe realizado por la oficina de Cochrane en México.
<b>82</b> 9.5.1 y 9.5.2	Eliminar lo que está en paréntesis: [o el folleto que acompaña al producto]	La información de estos productos (de uso, manejo, almacenamiento y nutricional) debe incluirse en la etiqueta (de acuerdo a la norma Codex de etiquetado para estos productos) para evitar cualquier riesgo de extravío de dicha información.

## GUATEMALA - 2 -

**SECCIÓN B: PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES**

Comentarios Guatemala				JUSTIFICACIÓN
Document in English		Documento en Español		
Page	Text	Página	Texto	
NA	NA	Todo el documento	<b>Modificar la traducción</b> “formulas for Special Medical Purposes” de “Preparados para usos medicinales especiales” a “Fórmulas con propósitos médicos especiales”	Consideramos que queda bastante más claro y evita confusiones.
NA	NA	76 Inciso 3.5	<b>Modificar la traducción</b> de “ingredients shall be clean” de “ingredientes deberán estar limpios” a “ingredientes deberán estar libres de impurezas”	Consideramos que queda bastante más claro y evita confusiones
85 9.1.1	To eliminate “in accordance with national usage”.	88 9.1.1	Eliminar “de conformidad con las costumbres del país”	En los países de habla hispana se utilizan términos diferentes para nombrar una misma cosa (de conformidad con las costumbres del país). Esto podría dificultar que las casas fabricantes puedan tener una etiqueta común (entre varios países) para un mismo producto.
85 9.5 that indicates to see section A 9.4 (the amendment requested corresponds to Page 78 (9.4, 9.4.1)	To eliminate the word <b>best</b> from “preceded by the words “ <b>best</b> before”	88 9.4 que hace una llamada a la página 82, inciso 9.4.1 (la corrección debe hacerse en la página 82, inciso 9.4.1)	Eliminar la palabra <b>preferentemente</b> de la frase “Consumir <del>preferentemente</del> antes del”	Consideramos que esto aplica para un alimento en general pero no para una fórmula con propósitos médicos especiales destinada para los lactantes. En nuestro país esto se podría interpretar como que el producto sigue siendo seguro después de la fecha de vencimiento impresa.
85 9.6.3	To eliminate: “or be provided separately from the package”	88 9.6.3	Eliminar: “o se facilitará en impreso separado del envase”	La información de estos productos (de uso, manejo, almacenamiento y nutricional) debe incluirse en la etiqueta (de acuerdo a la norma Codex de etiquetado para estos productos) para evitar cualquier riesgo de extravío de dicha información.

COMENTARIOS GUATEMALA				JUSTIFICACIÓN
Document in English		Documento en Español		
Page	Text	Página	Texto	
85 9.6.2	To eliminate all the information included in this digression.	88 9.6.2	Eliminar toda la información contenida en este inciso.	Consideramos que esta decisión debe ser tomada por un profesional de la salud y no la debe sugerir el producto en sí.
85 9.5 that indicates to see section A 9.5 (the amendment requested corresponds to Page 79 (9.5, 9.5.4)	To change "should be" by "must"	88 9.8 que hace una llamada a la página 82, inciso 9.5.4 (la corrección debe hacerse en la página 82, inciso 9.5.4)	Cambiar deberían por deberán.	No debería ser opcional que todos los productos amparados por la presente norma incluyan una advertencia acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada. Esta información debe ser obligatoria.

## ISRAEL

1. En vista de la experiencia sufrida por Israel a causa de la inadecuación de preparados con deficiencias vitamínicas para lactantes, proponemos establecer que las recomendaciones sobre las cantidades mínimas y máximas o "niveles superiores de referencia" de nutrientes para la composición de preparados para lactantes se basen en la evidencia científica, no en "un historial de uso aparentemente inocuo" o en "el contenido del producto", que pueden ser engañosos y no inocuos.

Los reglamentos más recientes vigentes en Israel obligan a inspeccionar todos los lotes de preparados para lactantes, sean de producción nacional o importados. Los resultados arrojan una extensa gama de niveles de vitaminas y minerales que en ocasiones están muy por encima de las declaraciones de propiedades presentadas por los fabricantes y de las cantidades máximas o "niveles superiores de referencia" que se recomiendan en este anteproyecto del Codex.

En vista de tales niveles, coincidimos con la declaración hecha por la ESPGHAN <sup>[1]</sup> en su documento de postura afirmando que los preparados para lactantes deben contener solamente ciertos componentes en cantidades que sirvan para la finalidad nutricional o para proporcionar otro efecto benéfico, y que la inclusión de componentes innecesarios o de cantidades innecesarias de componentes puede imponer una carga a las funciones metabólicas y a otras funciones fisiológicas del lactante. ("Infant formula should only contain components in such amounts that serve the nutritional purpose or to provide another benefit. The inclusion of unnecessary components, or unnecessary amounts of components, may put a burden on the metabolic and other physiologic functions of the infant.")

2. En la sección "a) Proteínas" Nota 2 al pie de página (entre corchetes) Israel propone suprimir los corchetes y conservar el factor de conversión 6,25
3. En la sección "b) Lípidos", nota 5 a pie de página (entre corchetes) El contenido de ácidos grasos trans no deberá ser superior al [3%] del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos trans

[1] JPGN 41:584–599, 2005

son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos trans hasta un nivel del [3%] tiene por objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados para lactantes. Israel apoya un valor máximo de 3% de ácidos grasos trans, o inferior.

#### 4. En la sección "d) Vitaminas" Vitamina A ( $\mu\text{g RE}$ )

Por 100 kcal	
Mín	Máx
60	180

Observaciones de Israel: Israel ve con preocupación el empleo de elevados niveles de vitamina A que se recomienda en algunas observaciones. La aplicación de un máximo de 180  $\mu\text{g RE}$  de vitamina A o de valores más altos como 225  $\mu\text{g RE}$  como se proponía en los Codex anteriores para preparados para lactantes, equivaldría a una dosis diaria de 900 ó 1125  $\mu\text{g RE}$  de vitamina A respectivamente (calculada en base a un lactante de referencia que pesa 5 kg y consume preparados con un contenido energético de 500 Kcal diarios). Este contenido de vitamina A sobrepasa el límite superior de las DRI<sup>[2]</sup> de 600  $\mu\text{g RE}$  establecidas en EE.UU. Además, en Israel, como se aconseja en otros países, se recomienda un suplemento de vitaminas A y D en forma de gotas conteniendo 330  $\mu\text{g RE}$  diarias. Esto eleva el total de vitamina A a 1230  $\mu\text{g RE}$  por día, o más.

#### 5. Carragenina

Israel observa que la carragenina figura en la lista provisional de aditivos alimentarios aceptados para preparados para lactantes en el actual proyecto de Codex para tales preparados.

Coincidimos con la declaración de ESPGHAN<sup>[3]</sup> en su documento de postura afirmando que la carragenina no es recomendable. Resulta desaconsejable emplear la carragenina en preparados destinados a alimentar a lactantes de corta edad, así como en la categoría de alimentos para fines medicinales especiales destinados a lactantes.

## MÉXICO -1-

- En el punto 3.1.3 inciso a notas al pie de tabla se eliminen los corchetes.
- En el punto 3.1.4 se acordó permanezcan los corchetes hasta una revisión más profunda
- En el punto 3.1.5 inciso b nota al pie de tabla se eliminen los corchetes. En el inciso c se cambie al apéndice IV (B) la nota al pie de la tabla de carbohidratos que se encuentra encorchetada. En la tabla de vitamina c se sugiere se eliminen los corchetes y este sea recomendatorio. En el inciso e del mismo punto en cuanto al hierro se sugiere este punto sea recomendatorio y no nivel máximo. En la tabla sobre el sodio se sugiere este punto no sea recomendatorio y se vuelva nivel máximo. En el punto 3.2 se sugiere se elimine a frase que se encuentra encorchetada, y quede solamente como "Ingredientes opcionales".
- En el punto 9.1.6 México recomienda se eliminen los corchetes.
- En el punto 9.5 se sugiere se eliminen los corchetes.
- En el punto 9.6.6 se acordó que las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables pueden hacerse, si existe evidencia científica para hacerlas y bajo la legislación de cada país.

<sup>[2]</sup> [www.nap.edu](http://www.nap.edu)

<sup>[3]</sup> JPGN 41:584-599, 2005



## MÉXICO -2-

- En el punto 3.2.3 añadir la sacarosa para cuando sea necesario.
- México esperará la propuesta Suiza para analizar los aditivos adicionales al apartado A.

## FILIPINAS

### SECCIÓN A: PREPARADOS PARA LACTANTES

#### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las Filipinas recomiendan modificar la frase del punto 1.3 borrando las expresiones "producto que no sea" y "durante los primeros meses de vida" dejándola como sigue:

Ningún ~~producto que no sea un~~ preparado para lactantes deberá comercializarse, o representarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes sanos normales. ~~durante los primeros meses de vida.~~

**Razón:** Esta propuesta guarda conformidad con la Sección 11 de la Regla V de las Reglas y Regulaciones Revisadas de Implementación de la Orden Ejecutiva N° 51, conocida también como el "Código lechero" de las Filipinas, según el cual no se permitirá la publicidad, la promoción, el patrocinio o los materiales y actividades de marketing de los sucedáneos de la leche materna destinados a lactantes y niños pequeños hasta los veinticuatro (24) meses de edad ... ni tampoco los productos afines dentro del ámbito de aplicación del código.

#### 2. DESCRIPCIÓN

#### 3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

##### 3.1 Composición Esencial

Apoyamos la supresión de los corchetes y su contenido y proponemos modificar la frase <sup>2)</sup> a pie de página y agregar las palabras "**láctea**" y "**proteína**" en la nota <sup>3)</sup> para dejar los textos como sigue:

##### a) Proteína

<sup>2)</sup> ~~[Para los fines de la presente norma, el cálculo del contenido de proteínas deberá basarse en N x 6,25, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a una determinada fuente de nitrógeno.] Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. El perfil de aminoácidos debe atenerse al perfil de referencia de aminoácidos en la leche humana. El contenido de proteínas debe fijarse como N total x 6,25.~~

<sup>3)</sup> {Los preparados para lactantes a base de proteína de la leche de vaca no hidrolizada que contengan menos de 2 g de ~~proteína~~/100 kcal y los preparados para lactantes a base de proteína **láctea** hidrolizada que contengan menos de 2,25g de **proteína**/100 kcal deberán evaluarse clínicamente.}

**Razón:** los preparados para lactantes, para ser inocuos y nutricionalmente eficaces necesitan:

- atenerse al perfil de referencia de aminoácidos en la leche humana
- un nivel mínimo de proteína validado como inocuo que esté justificado por datos clínicos que demuestren su capacidad de promover el desarrollo normal

Además, las condiciones establecidas en las notas 2 y 3 a pie de página satisfacen los criterios específicos de inocuidad y eficiencia nutricional en cuanto a las proteínas cuando se aplican a los preparados para lactantes.

Abogamos por que se conserve la expresión y se supriman los corchetes de la última frase del 3.1.4 correspondiente a la proteína, para que la frase quede como sigue:

{salvo que la proporción entre metionina y cistina así como entre fenilalanina y tirosina varíe con respecto al intervalo 0,7-1,5: 1}.

## b) Lípidos

Abogamos por que se borren los corchetes de la nota <sup>5)</sup> a pie de página, donde figura el contenido total de ácidos grasos y el 3 %, para que este punto quede como sigue:

Contenido total de grasas <sup>5)</sup> [g]

En los preparados para lactantes no se utilizarán aceites y grasas hidrogenados comercialmente.

<sup>5)</sup> Los ácidos láurico y mirístico son constituyentes de las grasas, pero en conjunto no deberán superar el 20 % del {contenido total de ácidos grasos}. El contenido de ácidos grasos trans no deberá ser superior al {3%} del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos trans son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos trans hasta un nivel del {3%} tiene por objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados para lactantes.

## c) Carbohidratos

Abogamos por que se borren los corchetes de la nota <sup>6)</sup> a pie de página, donde figura la frase sobre la sacarosa, para que este punto quede como sigue:

{En los preparados para lactantes deberá evitarse ~~particularmente~~ el uso de sacarosa, salvo que sea necesario, así como la adición de lactosa, debido a posibles síntomas de peligro de vida en los lactantes con intolerancia hereditaria no reconocida a la fructosa. }

**Razón:** en las personas con intolerancia a la fructosa, la ingestión de fructosa y sacarosa provoca complejas transformaciones químicas que la ausencia de la enzima aldolasa B impide corregir. La

ingestión de fructosa ocasiona una hipoglicemia profunda y el progresivo deterioro del hígado. El organismo es incapaz de convertir el glicógeno, que es la reserva de energía, en glucosa. A consecuencia de ello se produce la hipoglucemia. Es más, los bloques existentes en la ruta metabólica del procesamiento de la fructosa provocan el aumento de las sustancias dañinas al hígado.

Las Filipinas sugieren incrementar el límite máximo de nucleótidos a 16 mg/100 kcal.

#### Razón:

- En una publicación aparecida en 1995 quedó claro que la cantidad total de nucleótidos en la leche materna, incluyendo tanto los nucleótidos libres como en otras formas, promediaba ~72 mg/l (9,25 mg/100 kcal) y alcanzaba máximos de ~110 mg/l (~16 mg/100 kcal) (leach, 1995).

- Están disponibles varios estudios clínicos adicionales sobre nucleótidos en preparados para lactantes en concentraciones superiores a los 5 mg/100 kcal; los resultados de tales estudios respaldan una dosis máxima recomendable de 16 mg/100 kcal de nucleótidos adicionados totales. Los mencionados estudios no registran la presencia de efectos adversos entre lactantes alimentados con preparados cuyo contenido total de nucleótidos es igual o superior a los 72 mg/l, incluido un estudio con preparados a base de soja con un contenido aproximado de nucleótidos de 300 mg/l (~45 mg/100 kcal).

- La Life Sciences Research Office (LSRO) de la American Society for Nutritional Sciences recomendó en su *Assessment of Nutrient Requirements for Infant Formulas* un contenido máximo de nucleótidos y sus precursores de 16 mg/100 kcal, un valor similar a la dosis máxima referida a la leche humana. El grupo de expertos encargado de la mencionada evaluación planteó que el límite máximo de nucleótidos libres, incluyendo los nucleósidos disponibles y los ácidos nucleicos (DNA y RNA) que sirven de precursores de los nucleótidos, se limitasen a la cantidad y la composición presentes en la leche humana, sin sobrepasar el 20 % del nitrógeno no proteínico total suministrado en los preparados para lactantes y un nivel máximo total de 16 mg/100 kcal.

- "Los niveles de 16 mg/100 kcal de nucleótidos totales se han venido adicionando a algunos preparados para lactantes por más de una década y existe además un largo historial de uso aparentemente inocuo de preparados a base de soja con nucleótidos cuyo nivel supera bastante los 5 mg/100 kcal propuestos por IEG." (USFDA)

#### d) Vitaminas y e) Minerales

En cuanto a los nutrientes (por 100 kcal), nuestra posición se basa en las Ingestas Recomendadas de Energía y Nutrientes (RENI 2002, conocidas también como RDA), FAO/OMS y otras referencias citadas en las razones.

#### Nutrientes (Por 100 kcal)

Vitaminas Minerales	Opinión de las Filipinas	Mínimo	Máximo	Razones
Vitamina A ( $\mu$ g) RE	Aumentar la dosis máxima de 180 a 205 $\mu$ g	60	<del>180</del> 205	USFNB (IOM-FNB, 2001) ha fijado los niveles máximos tolerables (UL) para lactantes (0-12 meses) en 600 $\mu$ g de vitamina A

				preformada por día, o sea que 205 µg caben dentro del límite inocuo. (Referencia: Phil. RENI 2002)
Riboflavina (µg)	Aumentar la dosis máxima de 400 a 405 µg	80	<del>400</del> 405	<p>Entre los lactantes filipinos menores de 6 meses, el volumen promedio registrado en el consumo de leche es de 0,75l/día (FNRI-DOST, 1989). Dada una concentración establecida de riboflavina de 0,35 mg/l en la leche materna (IOM-FNB, 1998), la ingesta adecuada (AI) de riboflavina se calcula como sigue:</p> <p><math>0,75 \text{ l} \times 0,35 \text{ mg/l} = 0,26 \text{ mg} \sim 0,3 \text{ mg/día}</math>. En el caso de los lactantes de 6 a &lt;12 meses, la ingesta recomendada puede extrapolarse de la AI de los lactantes de menor edad o de la leche materna y la alimentación de destete, o de los requerimientos de los adultos. El volumen promedio de leche consumida por este grupo de edad se estima en 0,6 l/día (FAO/OMS, 2002; FNRI-DOST, 1989) y la ingesta pertinente de riboflavina de la leche es de 0,21 mg/día.</p> <p>Además, no se han reportado casos de toxicidad de la riboflavina ni entre humanos ni entre animales. La causa puede estar en que la absorción de la riboflavina es un proceso saturable en el sentido de que su presencia no puede crecer más allá de un nivel determinado. La capacidad de absorción máxima para la riboflavina es de alrededor de 20 mg/día (Guthrie and Picciano, 1995). Las ingestas que exceden esta cantidad se eliminan con la orina.</p> <p>(Referencia: Phil. RENI, 2002)</p>
Hierro (mg) (Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca)	Proponemos con énfasis un nivel único de hierro para todos los preparados para lactantes	<del>0,45</del> 0,5	<del>2,0</del> 2,5	<p>Los niveles máximos son bajos si se aplican a los países donde el déficit de hierro es un problema para la salud pública. Es por lo tanto más apropiada la recomendación AAP-CON (1993).</p> <p>Si bien un nivel de 0,3 mg/100 kcal</p>

<p>Hierro (Preparados a base de aislados de proteína de soja)</p>				<p>parecía satisfacer los requisitos de hierro de los lactantes durante los seis primeros meses de vida, se ha estimado prudente ofrecer un nivel más elevado para prevenir el riesgo de anemia por falta de hierro. Se ha optado en consecuencia por un mínimo de 0,5 mg/100 kcal.</p> <p>La absorción de hierro se ve reducida por la presencia del ácido fítico en los preparados a base de soja. Esta reducción, no obstante, depende en gran medida del nivel de ácido fítico y de la proporción vitamina C/hierro del preparado. La mayor parte de los preparados poseen una proporción vitamina C/hierro que favorece la buena absorción del hierro.</p> <p>A partir de la evidencia científica reciente y en las escasas diferencias de nivel de hierro entre los preparados propuestos a base de leche y de soja, proponemos con firmeza un valor único con un nivel mínimo de hierro de 0,5 mg/100 kcal y un máximo de 2,5 mg/100 kcal. Los valores propuestos están en consonancia con los niveles del anteproyecto y también con los requisitos nutricionales de hierro.</p> <p>Además, el UL de hierro para los lactantes menores de 12 meses es de 40 mg/día, cantidad que supera con mucho margen el límite máximo propuesto de 2,5 mg. (Referencia: IOM-FNB, 2001)</p>
<p>Yodo (µg)</p>	<p>Aumentar la dosis máxima de 50 a 75 µg</p>	<p>10</p>	<p><del>50</del> 75</p>	<p>El National Nutrition Survey-Food y el Nutrition Research Institute (NNS-FNRI, 2003) dio cuenta de la tasa de prevalencia de los trastornos por deficiencia de yodo (IDD) entre mujeres embarazadas (18 %) y amamantantes (23,7 %) cuya excreción urinaria de yodo (UIE) era inferior a 50 µg/l. La Consulta Mixta de Expertos</p>

				<p>FAO/OMS observó que el contenido de yodo en la leche materna varía mucho en función de las ingestas de yodo por parte de la madre. La Consulta citó un estudio según el cual el equilibrio del yodo se logra con una ingesta diaria de 90 µg. Además, la excreción deficiente de yodo en la orina de los lactantes se normalizó con una dosis diaria de 90 µg administrada durante varios meses (FAO/OMS, 2002).</p> <p>A partir de esta consideración, se propuso someter a revisión las recomendaciones anteriores de 50-90 µg/día para niños de 0 a 12 meses (FAO/OMS, 2002) que habían formulado la OMS, la UNICEF y el Consejo Internacional para el Control de los Desordenes por Deficiencia de Yodo (ICCIDD). En 2002, el Comité filipino para la RDA adoptó este valor como RNI para los lactantes filipinos de 0 a 12 meses de edad.</p> <p>(Referencia: Phil. RENI, 2002)</p>
<p>Fósforo (Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca)</p> <p>Fósforo (Preparados a base de aislados de proteína de soja)</p>	Un valor único para preparados a base de proteínas de leche de vaca y a base de aislados de proteína de soya	25	<del>90</del> 100	El límite propuesto abarca los requisitos nutricionales mínimos y máximos de todos los preparados para lactantes.
Potasio	Aumentar la dosis máxima de 160 a 200 mg	60	<del>160</del> 200	<p>- El potasio es el mayor soluto en el agua intracelular, siendo el sodio y el cloruro los mayores solutos en el agua extracelular.</p> <p>La proporción potasio/sodio en la leche materna se mantiene notablemente constante a 3:1, siendo similar a la de la leche de</p>

				<p>vaca. Esto implica la existencia de una proporción fisiológica entre estos dos electrolitos.</p> <p>Dado que el máximo de sodio se ha fijado en 60 mg/100 kcal, el máximo de potasio deberá ser como mínimo de 186 aproximadamente. Como la proporción potasio/sodio en la leche materna suele sobrepasar a menudo 3:1, parece apropiado establecer un máximo de 200 mg/100 kcal para los preparados para lactantes.</p> <p>- El U.S. Infant Formula Act, los requisitos canadienses y la norma vigente del Codex para preparados para lactantes operan con niveles máximos de 200 mg/100 kcal.</p>
Cobre	Aumentar la dosis máxima de 80 a 100 µg	35	<del>80-100</del>	<p>La American Academy of Pediatrics recomienda que los preparados para lactantes aporten 60 µg/100kcal. De acuerdo con esta recomendación, un lactante típico alimentado con preparados desde su nacimiento hasta los 6 meses de edad que reciba 700 kcal/día consumirá aproximadamente 0,4 mg/día.</p> <p>Además, el Comité Mixto de Expertos FAO/OMS arribó a la conclusión de que en las personas cuya ingesta diaria de cobre fuera de 0,5 mg por cada kilo de peso corporal no había por qué temer efectos nocivos</p> <p>(Referencia: Phil. RENI 2002)</p>

### 3.2 Ingredientes facultativos

Abogamos por la supresión de los corchetes y las palabras que encierran, conservando la frase como tal, y por borrar la expresión subrayada en el punto 3.2.1. El resultado sería el siguiente:

#### 3.2 Ingredientes facultativos ~~{o no obligatorios}~~

3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en 3.1.3, se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurar que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante ~~o para proporcionar otros beneficios análogos a los resultados de las poblaciones de lactantes amamantados con leche materna.~~

**Razones:**

El término "facultativo" deja en claro que no es necesario ni obligatorio que formen parte de la norma, salvo que se quiera adicionarlos.

En cuanto al punto 3.2.1, la leche materna incluye ingredientes incomparables. Contiene también componentes no nutricionales que pueden favorecer la salud, el crecimiento y el desarrollo (cuyos efectos benéficos no pueden ser similares a los de los preparados para lactantes ni proporcionar beneficios que puedan ser análogos a los resultados de las poblaciones de lactantes amamantados con leche materna), entre ellos factores antimicrobianos, enzimas digestivas, hormonas, factores antiinflamatorios y moduladores del crecimiento.

<b>Ingredientes facultativos</b>	<b>Opinión de Filipinas</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>Razones</b>
Ácido docosahexaenoico (DHA)	Aumentar la dosis máxima de 0,5 a 1,0	0	<del>0,5</del> 1,0	<p>Los estudios clínicos han evaluado la suplementación del DHA en el rango de 0,5 a 1,0 sin que se reporten efectos adversos en el rango examinado.</p> <p>La Consulta de expertos OMS/FAO "Grasas y aceites en la nutrición humana, 1994" estableció que para los lactantes nacidos tras un periodo normal de gestación, el suministro por kilo de peso corporal debe ser de 40 mg de ARA y sus ácidos grasos n-6 asociados, y de 20 mg de DHA. Un aumento del nivel de DHA al 1 % del FA estará por lo tanto en consonancia con estas recomendaciones.</p>

Apoyamos la eliminación de los corchetes en [3.2.4] para dejar la frase tal como es.

**4.6 Transferencia de aditivos alimentarios**

Apoyamos la eliminación de los corchetes en la letra b) de 4.6 como se indica a continuación:

b) }las sustancias de transferencia mencionadas en la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma. }



**Razones:**

Reconocemos que actualmente el CCFAC contempla establecer una nueva clase funcional de aditivos alimentarios para las sustancias inertes portadoras de nutrientes. Opinamos sin embargo que la lista de dichas sustancias debería permanecer donde está, es decir, al final de la lista de referencia de sales minerales y compuestos vitamínicos para su uso en alimentos para lactantes y niños. Consideramos necesaria la revisión de la lista de sustancias portadoras de nutrientes porque la lista precitada está siendo revisada por el CCFAC.

**9. Etiquetado****9.1 Nombre del alimento**

## 9.1.6:

Abogamos por que se mantenga la opción 2 quitando por lo tanto los corchetes de 9.1.6 para dejar este punto como sigue:

[Los productos que contengan menos de 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kcal se etiquetarán con una declaración que indique que, cuando el producto se suministre a lactantes mayores de cuatro meses, para satisfacer las necesidades totales de hierro deberá recurrirse también a otras fuentes ]

**Razones:**

La opción 2 deja en claro que las necesidades de hierro están en aumento debido a las necesidades de hierro del lactante en crecimiento, las cuales se pueden satisfacer no sólo con productos lácteos sino con alimentos suplementarios que deben administrarse a partir de los 6 meses de edad. En las Filipinas existe además el problema de la anemia por falta de hierro (IDA). Por eso insistimos en la necesidad de administrar suplementos de hierro a partir de otras fuentes o de introducir alimentos suplementarios ricos en este mineral a los lactantes de 6 meses o más.

**9.3 Declaración del valor nutritivo**

Proponemos suprimir la palabra "otro" del punto 9.3 b) y agregar "ingrediente facultativo adicionado" como sigue:

(b) La cantidad total de cada vitamina, mineral o, colina enumerados en el apartado 3.1.2, y de cualquier ~~otro~~ ingrediente **facultativo adicionado** indicado en la lista del apartado 3.2 de esta Norma, por 100 gramos de alimento vendido, así como por 100 mililitros del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta.

**Razones:**

La añadidura de "facultativo" está en consonancia con la sección 3.2. Al añadir la palabra "adicionado" se refuerza la palabra "facultativo" y se evitan malinterpretaciones.

**9.5 Instrucciones de Empleo**

Proponemos enmendar la frase de la sección 9.5 borrando los corchetes y las frases de los puntos 9.5.1 y 9.5.2, y añadiendo además una frase a 9.5.4 (en negrita) como se indica a continuación:

~~{Los productos en forma líquida podrán utilizarse directamente o bien prepararse con agua salubre y hervida antes de suministrarlos según las instrucciones de uso. En forma de polvo requieren asimismo agua salubre y hervida previamente a su preparación. }~~

Todos los productos deberán emplearse según las instrucciones de uso. En forma de polvo o de líquido concentrado deberán prepararse con agua salubre, potable, hervida previamente. Los preparados líquidos listos para su consumo pueden emplearse directamente según las instrucciones de uso.

9.5.1 En la etiqueta ~~{o el folleto que acompaña al producto}~~ se darán instrucciones apropiadas sobre la preparación y el uso apropiado del producto, así como sobre su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el preparado sobrante.

9.5.2 En la etiqueta ~~{o el folleto que acompaña el producto}~~ se darán instrucciones apropiadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada **o del uso innecesario o inadecuado de los preparados para lactantes, incluyendo un aviso de que los preparados en polvo para lactantes pueden contener microorganismos patógenos, por lo que deben prepararse y emplearse en forma apropiada. }**

#### **Razones:**

Las instrucciones de empleo deben ser explícitas. El énfasis recae en los preparados en polvo para lactantes porque su empleo está más generalizado que el de los preparados líquidos.

En los puntos 9.5.1 y 9.5.2 se han suprimido los corchetes y las frases que contienen porque las instrucciones apropiadas deben indicarse en la propia etiqueta para evitar la pérdida de información importante sobre el producto (como en el caso del folleto que lo acompaña) y para evitarle al fabricante costos suplementarios (debidos a la impresión adicional). La frase añadida al punto 9.5.4 es recomendable de acuerdo con las Reglas y Regulaciones de Implementación (IRR) de la Orden Ejecutiva N° 51, Sección 26, letra f de la Regla VII.

#### **9.6 Requisitos de etiquetado adicionales**

Proponemos agregar en la letra b del punto 9.6.1 una declaración en los siguientes términos sobre la imposibilidad de sustituir la leche materna:

b) la declaración "La lactancia materna es el mejor alimento para su niño" o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna, **y una declaración de que no existen sustitutos de la leche materna.**

Proponemos añadir en 9.6.2 la expresión "**o gráficos**" después de **imágenes** y **ni ninguna otra imagen** respectivamente para que la frase diga así:

9.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes **o gráficos** de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice el uso de preparados para lactantes.

**Razones:**

Las imágenes y los gráficos transmiten mensajes subliminales.

9.6.3:

Proponemos añadir "**similar a la leche materna**" después de "humanizado" y "materializado", para que la frase quede como sigue:

9.6.3 No se utilizarán términos como "humanizado", "maternalizado" "**similar a la leche materna**" u otros términos análogos.

**Razones:**

Esta sugerencia tiene que estar conforme con la legislación nacional del país estipulada particularmente en el IRR de la Orden Ejecutiva 51 y en las directrices del IAC sobre sucedáneos de la leche materna.

9.6.4:

Proponemos sustituir la palabra "**suplementarios**" por "**complementarios**" para que la frase quede como sigue:

9.6.4 Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos **complementarios**, 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.

**Razones:**

La enmienda propuesta del término **suplementarios** por **complementarios** tiene que estar en consonancia con las directrices nutricionales nacionales del país. El término **complementario** es más apropiado de usar porque sugiere que la leche materna es completa para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes de 0 a 6 meses, mientras que el término **suplementario** sugiere la necesidad de dar al lactante un alimento de refuerzo porque la leche materna es inadecuada.

9.6.6

Apoyamos la supresión de los corchetes y de toda la información contenida en el punto 9.6.6. Proponemos más bien adaptar la declaración existente en las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Saludables y Nutricionales en el apartado 1.4 del Ámbito de aplicación de CAC/GL 23, en los términos siguientes:

"No se permitirán las declaraciones de propiedades saludables y nutricionales en los alimentos para lactantes o niños pequeños, excepto cuando estén específicamente contempladas en las normas pertinentes del Codex y en la legislación nacional."

**Razones:** La intención es mantener la coherencia con las directrices del Codex vigentes sobre declaraciones de propiedades saludables y nutricionales y estar al mismo tiempo en consonancia con la legislación nacional del país.

#### **4. ADITIVOS ALIMENTARIOS**

##### **Sección 4.2 Emulsionantes**

Sugerimos incluir el número SIN 472e (Ésteres de ácido tartárico diacetílico y de ácidos grasos del glicerol BPF)

**Razones:**

Así quedará asegurada la calidad del producto. Conserva la homogeneidad de los productos líquidos y en polvo reconstituidos con líquidos, especialmente en preparados que no contienen proteína entera. Tiene mayor eficacia en combinación con los aditivos 322 (lecitinas) y 471 (mono y diglicéridos). Es considerado GRAS (Generally Regarded as Safe, es decir, reconocido como seguro) en EE.UU.

##### **Sección 4.4 Antioxidantes**

Proponemos añadir a la lista el número SIN 309 (gama-tocoferol) y el número SIN 308 (delta-tocoferol) con una dosis de 1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, solos o combinados.

**Razones:**

Previenen la oxidación de ácidos grasos vulnerables. Solos o combinados para estabilizar preparados que contengan grasas y vitaminas. Efecto sinérgico con los aditivos 304 (palmitato de L-ascorbilo). Se emplean como antioxidantes naturales y son mucho más eficaces para prevenir la oxidación de ácidos grasos vulnerables que el alfa tocoferol.

##### **Sección 4.5 Gases de envasado**

Proponemos mantener sólo el nitrógeno.

**Razones:**

Los demás gases de la lista requieren una evaluación de seguridad antes de su inclusión en la misma.

#### **Anexo 1**

En el Anexo 1 Proponemos borrar los corchetes que rodean aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna e incluir esta parte como parte de referencia, dejándola como sigue:

**{ Anexo 1 }**

Aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna

## ANEXO II

### PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES MÍNIMOS Y MÁXIMOS PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES

Respaldamos la eliminación de los corchetes a partir de la segunda oración en el N° 4, sugerimos por lo tanto conservar el párrafo N° 4 completo, pero sin los corchetes.

#### TEMA 4 (b) DEL PROGRAMA

#### ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES

##### 1. DESCRIPCIÓN

###### 2.1. Definición del producto

Recomendamos sustituir la expresión **“preparado para lactantes”** por **“preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes”** al comienzo de la oración para que la Sección B guarde correspondencia con su título. La oración, por lo tanto, quedaría así:

2.1.2 Los **preparados para usos medicinales destinados a los lactantes** se elaboran exclusivamente por medios físicos y se envasan de manera que se evite su alteración y contaminación en cualesquiera condiciones normales de manipulación, almacenamiento y distribución en el país en que se vende el producto.

##### 3. Composición esencial y factores de calidad

###### 3.3 Compuestos vitamínicos y sales minerales

Véase la Sección A 3.3

Apoyamos la adopción de la Sección A 3.3, pero agregando la frase: **"salvo restricciones debidas a trastornos, enfermedades o afecciones de los lactantes"** para que la frase quede como sigue:

Las vitaminas y los minerales que se añadan de conformidad con las secciones 3.1.3 ( d y e) y 3.2.1 de esta Norma deberán seleccionarse de las Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/GL 10-1979). **Salvo restricciones debidas a trastornos, enfermedades o afecciones de los lactantes.**

#### Razones:

La frase añadida se explica por sí sola.

#### 4. Aditivos alimentarios

Abogamos por suprimir los corchetes en los aditivos alimentarios aquí en la Sección B 4 y reiteramos nuestra opinión expresada acerca de la Sección A bajo Aditivos alimentarios que se aplica también a la Sección B. (véanse las observaciones sobre la Sección A 4).

#### A. Listas de referencia de sales minerales y oligoelementos para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños

Apoyamos la eliminación de los corchetes de las siguientes sales minerales y oligoelementos: Sulfato cálcico, carbonato cúprico, citrato cúprico y uridina 5'-monofosfato (UMP). Respaldamos análogamente otras sales minerales y oligoelementos entre corchetes con requisitos de pureza elaborados por CAC, FCC, JECFA y otras instituciones reconocidas internacionalmente. No respaldamos las sales minerales y oligoelementos carentes de requisitos de pureza, salvo los especificados en la primera oración del presente párrafo.

## ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

### I. OBSERVACIONES GENERALES

Apoyamos el concepto de la Sección B sobre preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. También apoyamos el enfoque de utilizar el contenido de la Sección A como modelo para la Sección B con las modificaciones necesarias para esta última.

### II. OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

#### 2. DESCRIPCIÓN

2.1.1 El Preparado para usos medicinales especiales destinados a los lactantes es un sucedáneo de la leche humana o los preparados para lactantes que se ajusta a la sección 2, Descripción, de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991) y ha sido especialmente fabricado para satisfacer, por sí sólo, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o condiciones médicas específicas durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada. **Estos productos se han de utilizar bajo la dirección y supervisión continuas de un médico.**

Observación: Proponemos agregar la frase arriba mencionada a la descripción de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

Justificación: En aras de la claridad y la integridad de la descripción de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes es importante llamar la atención a la necesidad de utilizar estos productos como parte de la atención médica.

#### 3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1.3 El contenido energético y la composición nutricional de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se ajustará a los requisitos para preparados para lactantes, tal como se especifican en las secciones A 3.1.2 y A 3.1.3, salvo determinadas disposiciones sobre la composición, que deberán modificarse para satisfacer los requisitos nutricionales especiales

consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado, etiquetado y presentado el producto.

Observación: Aunque toda la sección A3.1 está en corchetes, suponemos que se podrán quitar los corchetes de muchos de los nutrientes enumerados en la Sección A durante la 28ª reunión del CCNFSDU, lo que permitirá estudiar los niveles de estos nutrientes en cuanto a la Sección B. Los preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes se diferencian considerablemente entre sí y de los preparados corrientes para lactantes. Por esta razón, todas las referencias a la Sección A requieren de un examen cuidadoso.

### **3.2 Ingredientes facultativos**

3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en la sección 3.1.3, se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurar que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante o para el tratamiento dietético de su enfermedad, trastorno o afección.

Observación: Recomendamos establecer el contenido de 3.2 (Ingredientes facultativos) en la Sección A antes de examinar este apartado de la Sección B.

## **4. ADITIVOS ALIMENTARIOS**

Observación: La delegación de Suiza está preparando una lista revisada de aditivos alimentarios para esta norma, teniendo en cuenta las propuestas formuladas por el CCFAC sobre esta sección para el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños y las observaciones presentadas a la 27ª reunión (ALINORM 06/29/26 párr. 109). Todavía no hemos recibido una lista revisada de la delegación de Suiza, pero suponemos que vamos a hacer observaciones acerca de esta lista durante la inminente reunión del CCNFSDU.

Los Estados Unidos creen en la necesidad de que el CCNFSDU elabore principios de trabajo para establecer unas disposiciones relativas a los aditivos alimentarios que orienten un proceso transparente de toma de decisiones por parte del Comité e impulsen el progreso de las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la norma. Esperamos someter nuevamente principios de trabajo a la consideración del Comité en el curso de su 28ª reunión.

Además, señalamos que la Comisión del Codex Alimentarius decidió aplazar el examen de las disposiciones sobre aditivos alimentarios en la NGAA relacionadas con dos categorías de preparados para lactantes (13.1.1 y 13.1.2), a la espera de la finalización del Proyecto de Norma para Preparados para Lactantes y de la presentación al CCFAC de las secciones sobre aditivos para su ratificación (ALINORM 06/29/41, párr. 49).

## **9. ETIQUETADO**

Observación: Suponemos que tendrán que adaptarse las etiquetas para los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes de acuerdo con la naturaleza específica de estos preparados. Tendrán que incorporarse, según corresponda, las disposiciones de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991) para reflejar el uso medicinal especial de estos productos.

Además de lo prescrito en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-991)) se aplican las siguientes disposiciones específicas:

### **9.1 Nombre del alimento**

Observación: La Sección A incluye varias disposiciones en 9.1. Sin embargo, en ALINORM 05/28/26 y ALINORM 06/ 29/26, el proyecto de la Sección B sólo incluye la disposición acerca del nombre del

alimento, disposición que se presenta a continuación reenumerada como 9.1.2. No nos acordamos de ninguna discusión en la que se haya postulado que no se incluyan todas las disposiciones de A9.1 a B9.1 y recomendamos, por lo tanto la inclusión de 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 9.1.4, y 9.1.5, según se muestra abajo.

**A9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.**

Observación: Aconsejamos incluir A9.1.1. en la Sección B.

Justificación: Aconsejamos esta adición para que las disposiciones para el etiquetado contenidas en la Sección B correspondan a las contenidas en la Sección A. El apartado 9.1.1 de la Sección A citado arriba es aplicable a la Sección B.

[9.1.4-2 El producto se denominará "preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes" o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.]

Observación: El contenido de este apartado guarda conformidad con el contenido de A9.1.2. y su reenumeración como 9.1.2 corresponde a la numeración en la Sección A.

[9.1.3 **Las etiquetas** de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes cuyas características esenciales entrañen una modificación específica del contenido o de la naturaleza de las proteínas, las grasas o los carbohidratos, deberán llevar una descripción de dicha modificación e información sobre el perfil de **proteínas**, aminoácidos, ácidos grasos o carbohidratos, según proceda.]

Observación: Aconsejamos especificar en la redacción de 9.1.3 que esta información figure en las etiquetas.

Justificación: Esta información es crucial para el empleo correcto de estas categorías de productos y tiene que figurar por lo tanto en la etiqueta.

Observación: Las proteínas deberían incluirse en la lista de modificaciones que requieren de descripción, dado que una modificación en las proteínas no puede captarse al incluir la información correspondiente sólo en el perfil de aminoácidos.

[A9.1.4 Si el origen de las proteínas es exclusivamente la leche de vaca, el producto podrá etiquetarse "~~preparado para lactantes~~ **preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes**, a base de leche de vaca". ]

A9.1.5 Si el producto no contiene ni leche ni ninguno de sus derivados, deberá indicarse en la etiqueta "no contiene leche ni productos lácteos", o una frase equivalente.

Observación: Estas disposiciones de la Sección A (A9.1.4 y 9.1.5) no figuran entre corchetes y son aplicables a la Sección B. Proponemos añadirlas con el nombre correcto del producto como queda formulado arriba.

## 9.5 Instrucciones de empleo

Véase A9.5, **incluido 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3, y 9.5.4.**

Observación: Para más claridad proponemos la redacción de arriba.

Justificación: Algunas de las disposiciones de CODEX STAN 180-1991 se refieren al uso de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes y deberían incluirse en B.9.5 lo mismo que las disposiciones de A9.5. Para evitar confusiones y en aras de una numeración coherente



y paralela en B9.5 debería hacerse referencia a las subsecciones de A9.5.

**[9.5.5 Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes llevarán un etiquetado con la información adicional especificada en las secciones 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1, y 4.5.6 de la norma CODEX STAN 180-1991.]**

Observación: Aconsejamos añadir 9.5.5 haciendo referencia a la información pertinente contenida en la norma CODEX STAN 180-1991.

Justificación: Las secciones 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1, y 4.5.6 de la norma CODEX STAN 180-1991 contienen información relativa al uso de preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes.

## **9.6 Requisitos de etiquetado adicionales**

~~[9.6.1 Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes llevarán un etiquetado con la información adicional especificada en las secciones 4.4.1, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1, y 4.5.5 de la norma CODEX STAN 180-1991. Se incluirá en la etiqueta o se facilitará en impreso separado del envase la información especificada en las secciones 4.5.2, 4.5.3, y 4.5.5 de la norma CODEX STAN 180-1991.]~~

Observación: Aconsejamos listar las instrucciones de empleo en la sección 9.5.5, como se indica arriba, y listar la información adicional que no se refiere al uso del producto en esta sección.

9.6.2 En la etiqueta deberá figurar una declaración bien visible que indique que el producto está destinado a ser la única fuente de nutrición.

~~[9.6.3 Además, se incluirá en la etiqueta o se facilitará en impreso separado del envase la información especificada en las secciones 4.5.2, 4.5.3, y 4.5.6 de la norma CODEX STAN 180-1991. ]~~

Observación: La información de la sección 9.6.3 se ha incorporado en las secciones 9.5.1 y 9.6.1 como se indica arriba.

~~{9.6.43 Las etiquetas y la información facilitada en impreso separado del envase no deberán desalentar la lactancia materna, a no ser que esté contraindicada por razones médicas para la enfermedad, trastorno o afección para cuyo tratamiento esté destinado el producto.~~

~~9.6.54 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios y preparados para usos medicinales especiales.}~~

Observación: Estas secciones deberían volver a numerarse si las secciones 9.5 y 9.6 se reorganizan según lo sugerido. Asimismo aconsejamos eliminar los corchetes de estas secciones.

## **10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO:**

Observación: Señalamos que los métodos de análisis y muestreo para preparados para lactantes incluidos en la Sección A también deberían aplicarse a la Sección B si se eliminan los corchetes de A.10.

**VIET NAM**

Esta norma consta de dos secciones: la Sección A que se refiere a preparados para lactantes sanos normales y la Sección B que se refiere preparados para usos medicinales especiales (FSMP), es decir, preparados para lactantes con necesidades nutricionales especiales debido a su estado fisiológico específico.

Sección A: Preparados para lactantes:

La revisión de esta norma se ha mantenido en el trámite 6 (véase el Apéndice IV(A) del informe) del procedimiento del Codex.

El anteproyecto se presentará para su adopción por la Comisión del Codex a principios de julio de 2006.

Aunque muchas revisiones son aceptables quedan tres puntos principales que son todavía muy discutidos y requieren su atención:

- Composición esencial:

Las recomendaciones del Grupo Internacional de Expertos (coordinado por ESPGHAN (Prof. Koletzko)) han servido de base para la discusión y han permitido hacer progresos considerables. Sin embargo, varias cuestiones quedan todavía sin resolver y se discutirán en el marco de un grupo de trabajo electrónico presidido por Alemania (Prof. H. Przyrembel).

Asuntos sobre los que se ha llegado a un acuerdo:

Todos los asuntos son aceptables:

- Principios generales para establecer los valores mínimos y máximos

Los valores máximos se determinarán utilizando un método de evaluación de riesgos basado en datos científicos.

Los valores superiores de referencia se determinarán en ausencia de datos científicos basados en un historial establecido de uso inocuo.

- Lípidos y Carbohidratos.

Asuntos sin resolver (entre corchetes):

- Composición esencial e ingredientes facultativos:

Punto	Propuesta del Codex	Cuestión en debate	Nuestra observación
<u>Composición Esencial</u>			
Proteínas	<u>Factor de conversión</u> proteína-nitrógeno de 6,25, salvo que se proporcione una justificación para el uso de un factor diferente	Algunas delegaciones insisten en un factor de 6,38 para la proteína láctea.	<u>Estamos de acuerdo con la propuesta del Codex.</u>

	<p><u>Nivel mín.</u> de 1,8 g/100 kcal para las <u>proteínas de leche</u> previos ensayos clínicos si</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- &lt;2,0 g/100 kcal para las proteínas de leche intactas</li> <li>- &lt;2,25 g/100 kcal para las proteínas de leche hidrolizadas</li> </ul> <p><u>Nivel mín.</u> de 2,25 g/100 kcal para aislados de proteína de soja</p>	EU -requiere de validación por los Estados Miembros.	<u>Estamos de acuerdo</u> con la propuesta del Codex.
	<p><u>No adición de cistina y metionina</u> para fines de cálculo a menos que la proporción se ubique entre 0,7 – 1,5:1</p>	EE.UU. e ISDI se oponen a este criterio y presentarán datos al grupo de trabajo electrónico sobre el historial de uso inocuo, con el fin de suprimir este criterio.	<p><u>No estamos de acuerdo</u> con la propuesta del Codex.</p> <p>Se ha presentado una justificación científica anteriormente a los mercados.</p>
Vitaminas y Minerales	No hay consenso sobre los niveles superiores de referencia	<p>EE.UU. e ISDI proponen <u>valores superiores de referencia</u> basados sobre un historial de uso inocuo y presentarán datos al grupo de trabajo electrónico, con el fin de establecer valores superiores apropiados.</p> <p>El informe de las ISDI se ha finalizado hasta el 10 de marzo y ha sido presentado a la presidencia del grupo de trabajo electrónico.</p>	<u>Apoyamos</u> el informe de las ISDI que se enviará a los mercados en la próxima semana.
Ingredientes facultativos			
Nucleótidos	Nivel máx. de nucleótidos añadidos de 5 mg/100 kcal	Varias delegaciones se oponen y exigen un nivel de 16 mg/100 kcal.	<u>Estamos de acuerdo</u> con la propuesta del Codex.

LCPUFA	Adición obligatoria de ARA si se añade DHA	Las ISDI solicitan que la adición de DHA sólo debe autorizarse si se basa en la evidencia científica reciente.	<u>No estamos de acuerdo</u> con la propuesta del Codex.  Se ha presentado una justificación científica anteriormente a los mercados.
--------	--	--	---

- Aditivos alimentarios:

La delegación de Suiza va a elaborar una lista revisada de aditivos para su consideración en la próxima reunión.

- Declaraciones de propiedades nutricionales y saludables:

No hay ninguna discusión sobre esta sección. Es notable el hecho de que varias delegaciones no respaldan las declaraciones de propiedades.

La Frase [No deberán hacerse declaraciones de propiedades [nutricionales y] saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto.] se ha mantenido entre corchetes.

#### Sección B: Preparados para Usos Medicinales Especiales destinados a los Lactantes (FSMP):

La revisión de esta norma fue adelantada al Trámite 5 (véase el Apéndice IV(B) del informe) del Proceimiento del Codex y resulta aceptable.

Se llegó a un acuerdo sobre los siguientes temas:

- Código OMS y FSMP:

Al fin de un largo debate se llegó al consenso de que el Código no es aplicable en su totalidad a los FSMP. Por esta razón, la frase en 1.4 dice "En la aplicación de esta sección de la Norma deberán tenerse en cuenta, según sea apropiado para los productos a los que se aplica esta sección y las necesidades especiales de los lactantes a los cuales se destinan ....".

- Definición del producto:

Hay consenso que los FSMP pueden sustituir la leche materna o los preparados para lactantes.

- Criterios de composición:

Los criterios de composición dependen del progreso de la sección A teniendo en cuenta el progreso en cuanto a los FSMP.

- Aditivos alimentarios:

La delegación de Suiza va a elaborar una lista revisada de aditivos para su consideración en la próxima reunión.

## ISDI - International Special Dietary Foods Industries

### Observación general:

**Las ISDI desean proponer que se supriman las referencias cruzadas en la Sección B para sustituirlas por el texto completo.**

### Razón:

Eso simplificaría la lectura del documento y reduciría los riesgos de confusión o error a la hora de llevar a efecto los aspectos prácticos de la Norma, los que causarían impacto entre los consumidores al tratarse p.ej. de la información en la etiqueta.

Texto propuesto	Observaciones y justificación de las ISDI
<p><b>1. Ámbito de aplicación</b>            1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes, en forma líquida o en polvo, destinados para el uso, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna <u>o de los preparados para lactantes</u> para satisfacer las necesidades nutricionales especiales consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético haya formulado el producto.</p>	<p>Las ISDI respaldan el texto propuesto.</p>
<p>1.4            En la aplicación de esta sección de la Norma deberán tenerse en cuenta, <u>según sea apropiado para los productos a los que se aplica esta sección y las necesidades especiales de los lactantes a los cuales se destinan</u>, las recomendaciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (1981), la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño así como la resolución WHA54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud sobre Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño.</p>	<p>Las ISDI respaldan el texto propuesto.</p>
<p><b>2. DESCRIPCIÓN</b>  <b>2.1 Definición del producto</b>            2.1.1 El Preparado para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, <u>es un sucedáneo de la leche materna o de los preparados para lactantes</u> que se ajusta a la sección 2, Descripción, de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991) y ha sido especialmente fabricado para satisfacer, por sí sólo, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o condiciones médicas específicas durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación</p>	<p>Las ISDI respaldan el texto propuesto.</p>

complementaria apropiada.	
<p><b>3.1 Composición esencial</b>  3.1.1 El preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes es un producto a base de ingredientes de <u>origen animal vegetal y/o de origen sintético</u> adecuados para el consumo humano. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios deberán ser exentos de gluten.</p>	<p>Las ISDI respaldan el texto propuesto.</p> <p>Sin embargo, las ISDI quisieran recordar que la Composición esencial en la Sección A todavía no es definitiva, por lo que puede ser necesario introducir modificaciones en el futuro.</p>
<p>3.1.2 La composición de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. <del>Deberá haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es y ser</del> inocua y beneficiosa para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes a los que están destinados.</p>	<p><u>Suprimir</u> parte de la segunda frase</p> <p><u>Razón:</u> es redundante.</p>
<p><b>4. Aditivos alimentarios</b>  ver la sección A 4.  En la elaboración de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se permitirán los siguientes aditivos alimentarios adicionales (<b>por completar</b>).</p>	<p>Las observaciones detalladas de las ISDI han sido remitidas a la delegación de Suiza encargada de la revisión de esta sección.</p> <p><u>Razón:</u> ver el anexo</p>
<p><b>9.5 Instrucciones de Empleo</b>  Véase la sección A 9.5  <del>Los productos en forma líquida podrán utilizarse directamente o bien prepararse con agua salubre y hervida antes de suministrarlos según las instrucciones de uso. En forma de polvo requieren asimismo agua salubre y hervida previamente a su preparación.</del>  <b>Todos los productos deberán emplearse según las instrucciones de uso. En la forma de líquido concentrado o en polvo deberán prepararse con agua salubre, potable, hervida previamente. Los preparados líquidos listos para su consumo pueden emplearse directamente según las instrucciones de uso.</b></p>	<p><u>Reformular</u> y cambiar el orden de la frase.</p> <p><u>Razón:</u> así se añade claridad y los preparados en polvo son los que más se emplean a escala mundial.</p>
<p><b>9.6 Requisitos de etiquetado adicionales</b>  9.6.1 Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes llevarán un etiquetado con la información adicional especificada en las secciones 4.4.1, 4.4.3, 4.4.4 ; y 4.5.1, <del>y 4.5.5</del> de la norma CODEX STAN 180-1991.</p>	<p><u>Suprimir</u> la referencia cruzada a la sección 4.5.5.  <u>Añadir</u> "y"</p> <p><u>Razón:</u> incurre en redundancia con la sección 4.5.3. a la que remite la sección 9.6.3.</p>

ANEXOObservaciones sobre aditivos alimentarios para preparados para usos medicinales destinados a los lactantes (FSMP)  
(Sección 4. Aditivos alimentarios)

Las presentes observaciones se basan en CX/NFSDU 05/27/6-ADD.1, la Lista Propuesta de Aditivos Alimentarios para el Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes elaborado por el Grupo de Trabajo Electrónico suizo y en ALN 06/29/26.

Nosotros respaldamos los aditivos propuestos por el Grupo de Trabajo Electrónico suizo para la Sección A y los aditivos adicionales que el Grupo de Trabajo ha propuesto para la Sección B, con las siguientes observaciones:

**Parte primera: Los aditivos incluidos en la lista del Apéndice IV(A) para los que la ISDI pide que para los FSMPs (Sección B) se fije un nivel distinto del propuesto en la Sección A.**

	N° DEL SIN		Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo	Justificación tecnológica
4.1	<i>Agentes espesantes</i>			
4.1.2	410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)	<del>0.1 g en todos los tipos de preparados para lactantes</del> <b>PETICIÓN DE 0,5 g/100ml</b>	Agente espesante no calórico. Estabilizador de las emulsiones, ajuste de la viscosidad.  Se usa en algunos preparados anti-regurgitación. Cuando se emplea en cantidades menores, la solución se separa muy pronto en fases. Hace falta un grado mínimo de viscosidad para impedir que la goma de semillas de algarrobo suba en seguida hasta flotar en el nivel superior de la solución. Tal efecto se obtiene sólo en concentraciones mínimas de 0,4g/100ml.

	472e	Ésteres de ácido tartárico diacetílico y de ácidos grasos del glicerol		<b>SE HA SUGERIDO ATENERSE A LAS BPF</b>	Conserva la homogeneidad de los productos líquidos y en polvo reconstituidos con líquidos, especialmente en preparados que no contienen proteína entera. Tiene un alto valor HLB y buena eficacia en combinación con los aditivos 322 y 471. Es considerado GRAS (Generally Regarded as Safe, es decir, reconocido como seguro) en EE.UU.
	308	Gama-tocoferol		<b>SE HA SOLICITADO 1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, solos o combinados</b>	Solos o combinados para estabilizar preparados que contienen grasas y vitaminas. Efecto sinérgico con los aditivos 304 y 305. Se usan como antioxidantes naturales y son mucho más eficaces que el alfa-tocoferol para impedir la oxidación de los ácidos grasos vulnerables.
	309	Delta-tocoferol			

**Part 2: Aditivos no incluidos en la lista del Apéndice IV(A) que las ISDI solicitan para FSMPs (Sección B) adicionalmente a las propuestas en la Sección A.**

	N° del SIN			Dosis máxima en 1 kg o 1 l del producto	JUSTIFICACIÓN TECNOLÓGICA
		<i>Agentes espesantes</i>			
	401	Alginato de sodio		<p style="text-align: center;"><b>1g/l</b></p> <p><b>A partir de los cuatro meses en alimentos especiales de composición adaptada, requeridos para trastornos metabólicos y para la alimentación general a través de una sonda</b></p>	Se usa en algunos preparados líquidos que contienen fibra. Cuando se usa en combinación con los aditivos 412, 401, 410, 415, los hidrocoloides presentes en la mezcla impiden la separación de la fibra en el alimento líquido. Es importante que durante el proceso de esterilización se reduzca la viscosidad del producto a la temperatura ambiente para no perjudicar el efecto de esterilización. Simultáneamente, la misma viscosidad y el efecto gelificante tienen que ser termorreversibles para mantener juntas las fibras durante la alimentación. Los hidrocoloides simples no proporcionan el efecto necesario y no hay disponibles más aditivos exentos de proteínas para este tipo de aplicación.



	410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)		10 g/l A partir del nacimiento en productos destinados a reducir el reflujo gastroesofágico	Agente espesante no calórico. Estabilizador de las emulsiones, ajuste de la viscosidad. Se usa en algunos preparados anti-regurgitación. Cuando se emplea en cantidades menores, la solución se separa muy pronto en fases. Hace falta un grado mínimo de viscosidad para impedir que la goma de semillas de algarrobo suba en seguida hasta flotar en el nivel superior de la solución.
	412	Goma guar		10 g/l A partir del nacimiento en productos en preparados líquidos que contienen proteínas hidrolizadas, péptidos o aminoácidos	Reduce al mínimo y retarda la separación física del producto, la separación de las grasas y la coalescencia de los glóbulos grasos. La goma guar es un excelente aglutinante de agua que no forma gel, lo cual es una ventaja en productos líquidos, es soluble en agua fría y no altera el efecto espesante logrado con el carragenina.
	415	Goma xantan		1,2 g/l Para usar a partir del nacimiento en productos basados en aminoácidos o péptidos para emplear con pacientes que sufren deficiencias del tracto gastrointestinal, malabsorción de las proteínas o errores metabólicos congénitos	Espesante para preparados semisólidos. La viscosidad óptima se consigue en combinación con otros agentes espesantes.
	440	Pectinas		10 g/l A partir del nacimiento en productos destinados al tratamiento dietético de trastornos metabólicos.	Se usan como agentes gelificantes en vez de la gelatina. De gran eficacia en presencia de frutas y en preparados ácidos. Espesante para preparados semisólidos. La viscosidad óptima se consigue en combinación con otros agentes espesantes.
	466	Carboximetilcelulosa sódica		10 g/l ó kg A partir del nacimiento en productos destinados al tratamiento dietético de trastornos metabólicos.	Comparado con la pectina, con el aditivo 466 se obtiene mejor efecto espesante, gelificante, solvente así como un producto menos "arenoso". Se dispersa en el agua con facilidad, formando soluciones coloides; puede usarse por lo tanto como un agente de suspensión, como agente emulsionante y en la preparación de geles. Además, fomenta la dispersión de otros agentes. Sus funciones tecnológicas son poco vulnerables a las temperaturas, y las sales metálicas alteran poco su viscosidad.

	472c	Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol		7,5 g/kg en preparados en polvo 9 g/l en preparados líquidos	Su valor HLB es de 10-12, es uno de los emulsionantes más efectivos de emulsiones de aceite en agua. Produce una emulsión estable de color blanco lechoso que confiere al producto final (que generalmente no contiene proteína entera) una estabilidad, un sabor y unas propiedades organolépticas superiores. El Comité Científico de Alimentación Humana de la Comisión Europea emitió un dictamen positivo sobre tal uso en junio de 1997 y septiembre de 2002)
	1450	Octenil succinato sódico de almidón		20 g/l A partir del nacimiento	Restablece la viscosidad y estabilidad que el almidón nativo tiende a perder con la elaboración
	<i>Emulsionantes</i>				
	471	Mono-y diglicéridos de los ácidos grasos		5 g/l A partir del nacimiento en dietas especializadas, particularmente las carentes de proteínas	Estabilizante natural, mantiene la homogeneidad de los productos líquidos y productos en polvo reconstituidos con líquidos. Su valor medio en cuanto a su Balance Hidrofílico-Lipofílico (HLB) lo hace adecuado para emulsificar productos que contienen grasas que requieren emulsionantes de HLB intermedio. Se trata de una sustancia fuerte capaz de resistir condiciones severas de procesamiento como el secado rociado y el proceso UHT (temperatura ultra-alta). Esta cualidad ha beneficiado el desarrollo de productos líquidos ultrapasteurizados listos para el consumo y aptos para asegurar una alimentación completa. Se aplica también extensamente para emulsionar componentes como las grasas y los carbohidratos. Su resistencia a las interacciones iónicas los hace apropiados para usar en productos que contienen iones de minerales y oligoelementos, como los productos nutricionalmente completos.