

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 (a) del programa

CX/NFSDU 06/28/4-Add.3
Agosto de 2006

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

PROPUESTAS DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA SECCIÓN 3: FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD (En el Trámite 6 del Procedimiento)

(Preparadas por Alemania)

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales interesados a formular observaciones o información sobre el documento adjunto. Las mismas deberán hacerse por escrito de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (ver el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, decimoquinta edición*), enviándolas de preferencia por correo electrónico a: Dr. Rolf Grossklaus, Direktor und Professor, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), P.O. Box 3300 13, 14191 Berlín, Alemania (Fax: +49 1888 529-4965; correo electrónico: ccnfsdu@bmvvel.bund.de), reimitiendo una copia al: Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto OMS/FAO sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, (fax: +39-06-5705-4593 o email codex@fao.org antes del 1º de octubre del 2006¹.

Antecedentes

Durante su 19ª reunión sostenida en 1995, el CCNFSDU decidió que se sometiera a revisión la Norma actual del Codex para Preparados para Lactantes (CODEX STAN 72-1981). Una vez aprobada esta nueva tarea por la CAC, los Países Bajos redactaron un primer proyecto y lo hicieron circular para recabar observaciones antes de la 20ª reunión del CCNFSDU, en 1996. Desde entonces, el Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes ha figurado en la agenda de cada reunión del CCNFSDU. Los grupos de Trabajo Electrónico (GTE) y los grupos de Trabajo ad-hoc se han venido reuniendo antes de las reuniones plenarias del Comité desde los años 2000 y 2002 respectivamente. Un Grupo de Expertos Internacionales (GEI) revisó en 2005 los criterios de composición propuestos para preparados para lactantes y publicó un informe sobre propuestas (Koletzko et al. 2005, JPGN 41: 584-599) que fue debatido durante la 27ª reunión del CCNFSDU en 2005.

¹ Nota: las observaciones remitidas al Grupo de Trabajo Electrónico en respuesta a la CL 2005/53-NFSDU deben estar disponibles como documentos de sala CRD.

Si embargo, puesto que aún no se había llegado a un acuerdo, el Comité decidió mantener entre corchetes toda la Sección 3 y solicitar al GTE presidido por Alemania que tuviera en cuenta especialmente todas las discrepancias entre los valores máximos propuestos y las cantidades de nutrientes utilizadas actualmente en los preparados para lactantes en los Estados Miembros, en el entendimiento de que las observaciones al respecto y otras cuestiones planteadas en la sección 3 se remitirían a la delegación de Alemania para el 15 de febrero de 2006. El Comité pidió al observador de la ESPGHAN que facilitara su opinión sobre las discrepancias. El observador de las ISDI propuso que se presentaran datos mundiales para los valores máximos aplicados a los preparados para lactantes. La delegación de Alemania prepararía una sección revisada para someterla a examen en la siguiente reunión del Comité.

El GTE² sostuvo dos rondas de observaciones en 2006. Las ISDI aportaron un informe en marzo de 2006 sobre valores analíticos medidos entre 2000 y 2005 en preparados para lactantes como parte del control de la calidad realizado por cinco grandes compañías productoras que operan en África, Asia, Centroamérica, Europa, Norteamérica y Sudamérica. Tales productos se comercializaron en África, Asia, Centroamérica, Europa, Norteamérica, Medio Oriente, Oceanía y Sudamérica. Mientras que el proyecto actual de la Sección sobre composición esencial especifica niveles mínimos y máximos para 31 nutrientes 3 macronutrientes, 13 vitaminas, 12 minerales y 3 otros, la comparación de niveles de nutrientes en productos en uso con los niveles propuestos no arrojó discrepancia alguna en 16 de los nutrientes. En el caso de 15 nutrientes, no obstante, los niveles de los productos en uso sobrepasaban los niveles máximos propuestos. Esos 15 nutrientes son las vitaminas A y K, la tiamina, la riboflavina, la niacina, la vitamina B6, el ácido fólico, la vitamina B12, la vitamina C, la biotina, el hierro, el cobre, el manganeso, el potasio y el yodo. Los niveles de estos 15 nutrientes fueron sometidos a análisis adicionales cuyos datos (expresados por 100 kcal) se presentaron como gamas de desviaciones medias y desviaciones estándar. Se investigaron los preparados líquidos a base de leche, los preparados en polvo a base de leche, los preparados líquidos a base de soja y los preparados en polvo a base de soja. A fines de junio de 2006, la ESPGHAN aportó un examen destallado del informe de las ISDI y de las propuestas formuladas en el mismo.

Una recopilación de todas las observaciones remitidas a la presidencia del GTE con los informes de las ISDI y de la ESPGHAN adjuntos como apéndices (sólo en inglés) se pondrá al alcance de todos los participantes y del Grupo de Trabajo *Ad-Hoc* que sesionará el 28 de octubre en vísperas de la 28ª reunión del Comité.

La delegación de Alemania tiene preparada una versión revisada de la Sección 3 del Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Destinados a los Lactantes de conformidad con las opiniones y propuestas presentados por los miembros del GTE, versión que se presenta al Comité. La delegación de Alemania espera que el formato de esta versión revisada ayudará al Comité a concentrar su atención en las cuestiones que son importantes y sobre las que hay que decidir en forma prioritaria.

A fin de ilustrar el grado de discrepancia que aún persiste al cabo de diez años de deliberaciones en el seno del Comité, aparecen en negrita solamente el texto y las cifras que no han sido objeto de discusión por parte de ningún miembro del GTE. Adicionalmente, en la columna a la derecha de cada punto se indica si hay o no hay consenso sobre el mismo. Se ofrecen más detalles en la recopilación de observaciones y sus apéndices arriba mencionados. Se han subsanado algunos errores. Un asterisco (*) sirve para indicar un problema menor, a saber, el grado de precisión posible al convertir números por 100 kcal en sus equivalentes por 100 kJ.

² Argentina, Australia, Costa Rica, Comunidad Europea (CE), Guatemala, Japón, Malasia, México, Nueva Zelandia (NZ), Noruega, Estados Unidos de América (EE.UU.), Venezuela, European Network of Childbirth Associations (ENCA), European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN), International Dairy Federation (IDF), International Special Dietary Foods Industries (ISDI) y World Sugar Research Organisation (WSRO).

**PROYECTO REVISADO DE LA SECCIÓN 3 DEL PROYECTO DE NORMA REVISADA
PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES
DESTINADO A LOS LACTANTES, SECCIÓN A**

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD				Conclusión GTE
3.1 Composición esencial				
3.1.1 El preparado para lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales o de mezclas de ellos y/o de otros ingredientes que se ha demostrado que son idóneos para la alimentación de los lactantes. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional así como la idoneidad de los preparados para lactantes para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios deberán estar exentos de gluten.				No hay consenso
3.1.2 El preparado para lactantes listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 mililitros, no menos de 60 kilocalorías (250 kilojulios) y no más de 70 kilocalorías (295 kilojulios) de energía.				Consenso
3.1.3 El preparado para lactantes listo para el consumo deberá contener, por 100 kilocalorías (100 kilojulios), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia ¹ , según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación. Los principios generales adoptados para el establecimiento de estas cantidades se indican en el Anexo II de la presente Norma.				Consenso
¹ Los niveles superiores de referencia se aplican a los nutrientes de los que no se dispone de suficiente información para una evaluación de riesgos basada en conocimientos científicos. Dichos niveles son valores derivados considerando las necesidades nutricionales de los lactantes y un historial establecido de uso inocuo. Pueden ajustarse de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos pertinentes.				No hay consenso
a) Proteínas				
Proteínas²⁾ (g)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso
Mín	Máx	Mín	Máx	
1,8^{3), 4)}	3,0	0,45^{3), 4)}	0,7	

<p>2) [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.</p> <p>3) [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.]</p> <p>4) El valor mínimo se aplica a la proteína de la leche de vaca. Para los preparados a base de proteína láctea no proveniente de la leche de vaca tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos. Para los preparados a base de aislados de proteína de soja se aplica un valor mínimo de 2,25 g/100 kcal (0,7 g/100 kJ).</p>	<p>No hay consenso</p> <p>No hay consenso</p> <p>Consenso</p>												
<p>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 1); 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]. 1].</p>	<p>Consenso en la primera parte</p> <p>No hay consenso</p>												
<p>3.1.5 Podrán añadirse al preparado para lactantes aminoácidos aislados, sólo con el fin de aumentar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales y semiesenciales, pero sólo en las cantidades necesarias al efecto. Sólo podrán utilizarse las formas naturales L de los aminoácidos.</p>	<p>No hay consenso</p>												
<p>b) Lípidos</p> <p>Contenido de grasas totales⁵⁾ [g]</p> <p>En los preparados para lactantes no se utilizarán aceites y grasas hidrogenados comercialmente.</p>	<p>Consenso</p>												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Por 100 kcal</th> <th colspan="2">Por 100 kJ</th> </tr> <tr> <th>Mín</th> <th>Máx</th> <th>Mín</th> <th>Máx</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4,4</td> <td>6,0</td> <td>1,05</td> <td>1,4</td> </tr> </tbody> </table>	Por 100 kcal		Por 100 kJ		Mín	Máx	Mín	Máx	4,4	6,0	1,05	1,4	<p>Consenso</p>
Por 100 kcal		Por 100 kJ											
Mín	Máx	Mín	Máx										
4,4	6,0	1,05	1,4										
<p>⁵⁾ 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 erúxico deberá ser inferior al 1% del contenido total de ácidos grasos.</p>	<p>No hay consenso</p>												

Ácido linoleico [g]				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		No hay consenso sobre máx
Mín	Máx	Mín	Máx	
0,3	1,2	0,07	0,3*	
Ácido α-linolénico (mg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso
Mín	Máx	Mín	Máx	
50	N.E.	12	N.E.	
N.E. = NO ESPECIFICADO				Consenso
Proporción de ácido linoleico/α-linolénico				
Mín	Máx	Mín	Máx	Consenso
5:1	15:1	5:1	15:1	
c) Carbohidratos				
Carbohidratos totales⁶⁾				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso
Mín	Máx	Mín	Máx	
9,0	14,0	2,2	3,3	
<p>6) 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.]</p>				No hay consenso

d) Vitaminas				
Vitamina A ($\mu\text{g RE}^7$)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		No hay consenso sobre máx
Mín	Máx	Mín	Máx	
60	180	14	43	
⁷⁾ expresada como retinol equivalente RE). 1 $\mu\text{g RE} = 3,33 \text{ IU de vitamin A} = 1 \mu\text{g de retinol totalmente trans}$. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado, mientras que no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de Vitamina A.				Consenso
Vitamina D ₃ (μg^8)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso
Mín	Máx	Mín	Máx	
1	2,5	0,25	0,6*	
⁸⁾ Calciferol. 1 $\mu\text{g de calciferol} = 40 \text{ UI de Vitamina D}$				Consenso
Vitamina E [mg $\alpha \text{ TE}$] ⁹				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
0,5 ¹⁰⁾	5	0,12 ¹⁰⁾ *	1,2	
⁹⁾ 1 mg $\alpha\text{-TE}$ (Alfa-tocoferol-equivalente) = 1 mg de- α - tocoferol ¹⁰⁾ El contenido de Vitamina E deberá ser como mínimo de 0,5 mg $\alpha\text{-TE}$ por g de PUFA, aplicando los siguientes factores de equivalencia para adaptar el contenido mínimo de Vitamina E al número de dobles enlaces de ácidos grasos en el preparado: 0,5 mg $\alpha\text{-TE}/1 \text{ g de ácido linoleico (18:2n-6)}$; 0,75 mg $\alpha\text{-TE}/\text{g de ácido } \alpha\text{-linolénico (18:3n-3)}$; 1,0 mg $\alpha\text{-TE}/\text{g de ácido araquidónico (20:4n-6)}$; 1,25 mg $\alpha\text{-TE}/\text{g de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3)}$; 1,5 mg $\alpha\text{-TE}/\text{g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3)}$.				Consenso
Vitamina K (μg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		No hay consenso sobre el NSR
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
4	25	1	6	

Tiamina (µg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		No hay consenso sobre el NSR
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
60	300	14	72	
Riboflavina (µg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso aproximado sobre un NSR de 600 µg/100 kcal
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
80	400	19	100*	
Niacina¹¹⁾ (µg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		No hay consenso sobre el NSR
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
300	1500	70*	360*	
¹¹⁾ La niacina se refiere a la niacina preformada				Consenso
Vitamina B₆ (µg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
35	175	8,5*	45*	
Vitamina B₁₂ (µg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		No hay consenso sobre el NSR
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
0,1	0,5	0,025	0,12	

Ácido pantoténico (µg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		No hay consenso
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
60	300	15	75	
Ácido fólico (µg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
10	50	2,5	12	
Vitamina C¹²⁾ [µg]				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		No hay consenso sobre el NSR
Mín	Max/[Nivel superior de referencia]	Mín	Max/Nivel superior de referencia	
10	30	2,5	7*	
¹²⁾ expresado como ácido ascórbico				Consenso
Biotina (µg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		No hay consenso sobre el NSR
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
1,5	7,5	0,4	1,5	
e) Minerales y oligoelementos				
Hierro (Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca) (mg)				No hay consenso
Por 100 kcal		Por 100 kJ		No hay consenso
Mín	Máx	Mín	Máx	
0,3 ¹³⁾	1,3	0,07 ¹³⁾	0,3	
¹³⁾ 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				Consenso

concentración mínima de 0,3 mg/100 kcal.				
Hierro (Preparados a base de aislados de proteína de soja) (mg)				No hay consenso
Por 100 kcal		Por 100 kJ		No hay consenso
Mín	Máx	Mín	Máx	
0,45	2,0	0,1*	0,5	
Calcio (mg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso
Mín	Máx	Mín	Máx	
50	140	12	35	
Fósforo (Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca) (mg)				No hay consenso
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
25	90	6	22	
Fósforo (Preparados a base de aislados de proteína de soja) (mg)				No hay consenso
Por 100 kcal		Por 100 kJ		No hay consenso sobre mín
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
30	100	7	25	
Proporción de calcio/fósforo				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso
Mín	Máx	Mín	Máx	
1:1	2:1	1:1	2:1	
Magnesio (mg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
5	15	1.2	3.6	

Sodio (mg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso sobre los niveles No hay consenso sobre el Máx/NSR
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
20	60	5	14	
Cloruro (mg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
50	160	12	38	
Potasio (mg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		No hay consenso sobre el NSR
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
60	160	14*	38	
Manganeso (µg)				
Por 100 kcal	Por 100 J			No hay consenso sobre el NSR
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
1	50	0,25*	12	
Yodo (µg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
10	75	2,5	18	
Selenio (µg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia	
1	9	0,24*	2,2	

Cobre (μg)¹⁴⁾				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		No hay consenso
Mín	Máx	Mín	Máx	
35	80	8,5	19	
¹⁴⁾ En las regiones con un suministro hídrico de elevado contenido de cobre será necesario tal vez ajustar estos niveles para los preparados para lactantes				Consenso
Zinc [mg]				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		No hay consenso sobre máx
Mín	Máx	Mín	Máx	
0,5	1,5	0,12	0,36	
f) Otras sustancias				
Colina (mg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso ?{>¿Máx o NSR?
Mín	Máx	Mín	Máx	
7	50	1,7	12	
Mioinositol (mg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso ¿Máx o NSR?
Mín	Máx	Mín	Máx	
4	40	1	9,5	
L-carnitina (mg)				
Por 100 kcal		Por 100 kJ		Consenso
Mín	Máx	Mín	Máx	
1,2	N.S.	0,3	N.S.	
3.2 Ingredientes facultativos				Consenso
3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en 3.1, 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.				Consenso ¿Adición?

3.2.2 La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de los lactantes, así como su inocuidad, deberán estar demostrados científicamente. El preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.		Consenso ¿Adición?
3.2.3 Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado listo para el consumo no deberá superar los límites siguientes:		No hay consenso
Taurina mg		
Por 100 kcal	Por 100 kJ	Consenso ¿Mín?
12	3*	
Total de nucleótidos [añadidos] mg		
Por 100 kcal	Por 100 kJ	No hay consenso
5	1.2	
Citidina - 5'-monofosfato (CMP) mg		
Por 100 kcal	Por 100 kJ	No hay consenso
2,5	0,6	
Uridina 5'-monofosfato (UMP) mg		
Por 100 kcal	Por 100 kJ	No hay consenso
1,75	0,4	
Adenosina - 5'-monofosfato (AMP) mg		
Por 100 kcal	Por 100 kJ	No hay consenso
1,5	0,36	
Guanosina 5'-monofosfato (GMP) mg		
Por 100 kcal	Por 100 kJ	No hay consenso
0,5	0,12	
Inosina 5'-monofosfato (IMP) mg		
Por 100 kcal	Por 100 kJ	No hay consenso
1,0	0,24	

Fosfolípidos mg		
Por 100 kcal	Por 100 kJ	Consenso
300 (ó 2g/l)	72	
Ácido docosahexaenoico¹⁵⁾ (% de ácidos grasos)		
Máximo		No hay consenso
0,5		
¹⁵⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) a los preparados para lactantes, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que representa un constituyente no idóneo para los preparados para lactantes pero que puede encontrarse en fuentes de LC-PUFA, no deberá superar el contenido de ácido docosahexaenoico.		No hay consenso
Fluoruro (µg)		
Por 100 kcal	Por 100 kJ	Consenso
60	14	
3.8.4 Sólo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+).		Consenso
3.3 Compuestos vitamínicos y sales minerales		Consenso
<p>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: [Listas de Referencia de Compuestos de Nutrientes para Uso en Alimentos para Regímenes Especiales para Lactantes y Niños Pequeños].</p>		
3.4 Consistencia y tamaño de las partículas		Consenso
<p>Una vez preparado según las instrucciones para el uso que se indican en la etiqueta, el producto deberá estar exento de grumos o partículas gruesas y ser apto para suministrarse a lactantes de corta edad.</p>		
3.5 Requisitos de pureza		No hay consenso
<p>Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad e inoocuos y ser aptos para que los ingieran los lactantes. Asimismo deberán cumplir sus requisitos normales de calidad, por ejemplo en cuanto a su color, olor y sabor.</p>		
3.6 Prohibición específica		No hay consenso
<p>El producto y sus componentes no deberán haberse tratado con radiación ionizante.</p>		