

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
Julio 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

PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES: SECCIÓN A (PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES) (ALINORM 06/29/26, APÉNDICE IV (A))

- Observaciones en el Trámite 6 del Procedimiento -

Observaciones de:

ARGENTINA

AUSTRALIA

BOLIVIA

CHINA

COSTA RICA

INDIA

NORUEGA

PERÚ

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

AIDGUM – International Association for the Development of Natural Gums

ENCA – European Network of Childbirth Associations

IDF - International Dairy Federation

ILCA - International Lactation Consultants Association

ISDI - International Special Dietary Foods Industries

ARGENTINA

2. DESCRIPCIÓN

2.1 Definición del Producto

2.1.2

Argentina considera apropiado eliminar el término *cualesquiera* por no ser la correcta traducción del documento en su versión en inglés.

El párrafo quedando redactado de la siguiente forma:

“El preparado para lactantes se elabora exclusivamente por medios físicos y se envasa 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.”

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

4.1 Agentes espesantes

Argentina sugiere que se eliminen de la tabla estos aditivos, dado que no está justificado su uso en alimentos para niños sanos.

Bibliografía:

-Scientific Committee for Food (SCF), The European Commission, 106th Meeting of the SCF on the 21 March 97.

-Aggett PJ, Agostoni C, Goulet O, Hernell O, Koletzko B, Lafeber HI, Michaelsen KF, Milla P, Rigo J, Weaver LT. Antireflux or Antiregurgitation Milk Products for Infants and Young Children: A Commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2002; 34: 496-8.

4.3 Reguladores de pH

Argentina sugiere corregir en la tabla de aditivos alimentarios, los siguientes puntos:

4.3.13 y **4.3.14**, en la columna **“Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo”**, en lugar de *“Limitada por las BPF y dentro de los límites para el sodio y el potasio indicados en la Sección 3.1.2 (c) en todos los tipos de preparados para lactantes”*, debería decir:

*“Limitada por las BPF y dentro de los límites para el sodio, el potasio **y el fósforo** indicados en la Sección 3.1.2 (c)”*, dado que se deben respetar los límites máximos fijados en la Sección 3.1.2 (c) para evitar excesos potencialmente deletéreos y para evitar distorsiones en la relación calcio/fósforo.

4.6 Transferencia de Aditivos Alimentarios

Argentina considera que sería adecuado eliminar los corchetes de la parte b) de este punto, teniendo en cuenta que es razonable considerar que en el proceso tecnológico es difícil la remoción de estos compuestos.

Asimismo Argentina considera que sería conveniente limitar la tabla de aditivos, dado que se trata de alimentos que van a ser consumidos por lactantes.

9.1 Nombre del Alimento

9.1.6

Argentina cree conveniente considerar la segunda opción de declaración de hierro presentada en este punto:

“[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].”

Asimismo, sugiere que la misma sea obligatoria, en virtud de que se considera necesaria y más adecuada esta segunda opción dado que hace hincapié sobre la necesidad de satisfacer las demandas de hierro, cuya deficiencia a esta edad no sólo podría ser causante de anemia sino también de alteraciones en el desarrollo cognitivo.

9.5 Instrucción de empleo

Argentina sugiere cambiar en la versión en español, en el primer párrafo de este punto, el término “*salubre*” por “*potable*” por ser la correcta traducción al español.

Asimismo, Argentina está de acuerdo en eliminar los corchetes ya que toda la información de declaración obligatoria deberá estar contenida en el rótulo (etiqueta) y no en un folleto, que generalmente va suelto.

9.5.1 y 9.5.2

Argentina acuerda en eliminar las frases que se encuentran entre corchetes en ambos puntos, dado que la información de declaración obligatoria deberá estar contenida en el rótulo (etiqueta) y no en un folleto, que generalmente va suelto. En todo caso, si fuese necesario, duplicar la información del rótulo en el folleto.

9.6 Requisitos de Etiquetado Adicionales

9.6.6

Argentina sugiere que sería adecuado eliminar los corchetes de este punto, en virtud de que estos alimentos no deberían contener leyendas nutricionales ni *claims* saludables para promocionar su venta. El médico pediatra es el que debe indicar si se debe y, en ese caso, qué tipo fórmula infantil debería ser consumida.

AUSTRALIA

Australia ha limitado sus observaciones a materias que no están siendo examinadas por ningún grupo de trabajo, p.ej. la Sección 3.1 y la Sección 4.

Sección 9.3 (b)

Australia propone que la expresión "otro ingrediente" sea reemplazada por "ingrediente facultativo" para conservar la terminología coherente con nuestra preferencia similar para el título de la Sección 3.2 tal como fue presentado al Grupo de Trabajo sobre la Composición de los Preparados para Lactantes.

Sección 9.5

Australia respalda la intención del párrafo inicial de la Sección 9.5. Creemos necesario sin embargo modificar la redacción del texto como sigue para que agrupe con más precisión los productos líquidos según sus métodos de preparación:

"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."

Párrafos 9.5.1 y 9.5.2

Australia no respalda el texto entre corchetes en los párrafos 9.5.1 y 9.5.2 (a saber, ... "*o el folleto que acompaña*") y solicita por consiguiente la supresión del mismo. Las instrucciones para el uso y la conservación del producto después de abrirse el envase son fundamentales para el uso inocuo de los preparados para lactantes y deberían constar en la etiqueta y acompañar constantemente el envase.

Párrafo 9.6.6

El párrafo 9.6.6 es innecesario en el contexto de la prohibición general de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables para alimentos para lactantes y niños pequeños que, por otra parte, están permitidas en una norma del Codex (párrafo 1.4 de las *Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables*). El párrafo 9.6.6 debería suprimirse ya que la introducción a la Sección 9 establece que sus disposiciones se aplicarán *además de* los requisitos generales del Codex para el etiquetado.

Australia, no obstante, es partidaria de que en la Sección A de la Norma para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes se haga una referencia a la prohibición general (salvo permisos específicos) de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables para los alimentos para lactantes y niños pequeños. Sugerimos que esa referencia se formule en el párrafo inicial de la Sección 9 con un texto que diga así: *Estas disposiciones incluyen la prohibición del etiquetado de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables a no ser que se estipule específicamente en las normas pertinentes del Codex.*

La introducción rezaría entonces como sigue:

"Se aplicarán a los preparados para lactantes y a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes las disposiciones que figuran en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991), las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985 (Rev. 1-1993) y las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables. Estas disposiciones incluyen la prohibición del etiquetado de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables a no ser que se estipule específicamente en las normas pertinentes del Codex.

Además de estas disposiciones se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:"

BOLIVIA

SECCIÓN A: PREPARADOS PARA LACTANTES

Observaciones generales

Bolivia considera importantes 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 en extenso que se duplican de la Sección A a la Sección 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 que cambian el sentido a 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

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinados a emplearse, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales ~~normales~~ de los lactantes.

Justificación

Bolivia solicita eliminar la palabra “normales”, porque lleva a confusión de lo que es un lactante normal de uno no normal.

1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad e inocuidad relativos a los preparados para lactantes.

1.3 Sólo se aceptarán para comercializarse como preparados para lactantes los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma. 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 [seis] meses de vida.

Justificación

Bolivia solicita se adicione la aclaración de que estas fórmulas están destinadas a lactantes menores de 6 meses, tal como se indica en las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud indicadas en este mismo documento. Tomando en cuenta la definición del documento. Si no se incluye esta aclaración los usuarios de la norma pueden entender que este documento es aplicables a formulas de 0 a 12 meses de edad.

1.4 En la aplicación de esta sección de la Norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna, así como la resolución WHA54.2 (2001) [WHA 55.25 y 58.32] de la Asamblea Mundial de la Salud [y resoluciones pertinentes de la AMS].

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 las mismas se consideran el marco general internacional para la comercialización de estos productos.

2. DESCRIPCIÓN

2.1 Definición del producto

2.1.1 El preparado para lactantes es un sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, ~~por sí solo~~, las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros [seis] meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

Justificación

Se sobre entiende que este producto en CASO NECESARIO será la fuente única de alimentación, de acuerdo a la prescripción médica, no es necesario incluirlo en la definición.

La observación de los “seis meses” complementa la realizada en el punto 1.3.

2.2 Otras definiciones

Por lactante se entienden los *niños* no mayores de doce meses de edad. [Entiéndase por lactante menor de 0-6 meses y lactante mayor de 6 a 12 meses de edad]

Justificación

Esta sugerencia complementa la anteriormente vertida con el objeto de aclarar más aún que esta norma esta orientada a los lactantes de 0 a 6 meses de edad.

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}.

Justificación

Bolivia aprueba la segunda propuesta, la primera redacción puede llevar a confusión en el etiquetado.

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

Justificación

Bolivia solicita que nuevamente se trate el tema de declaración de propiedades nutricionales y saludables en este punto, el llevarlo a "Requisitos Adicionales" puede dar a entender que esta información puede o no adicionarse en la etiqueta.

Bolivia considera importante tomar las disposiciones de la norma CAC/GL23 "Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables" que dice:

"1.4 Declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no serán permitidas para alimentos de bebés o para niños de corta edad a no ser que estén específicamente contempladas en Normas pertinentes del Codex o la legislación nacional"

9.5 Instrucciones de empleo

{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 [y en] el folleto ~~que~~ [si este] 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 [y en] el folleto ~~que~~ [si este] acompaña el producto} se darán instrucciones apropiadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

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

9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada.}

Justificación

Bolivia está de acuerdo con el texto general del punto 9.5 Instrucciones de empleo, la misma que debe estar siempre contenida en la etiqueta. Referente al uso del folleto creemos que en este momento existe una gama de productos que se comercializan a nivel mundial sin folleto, que incluyen en su etiqueta toda la información necesaria para el consumidor porque lo que en los puntos 9.5.1 se sugiere que las instrucciones de empleo este siempre en la etiqueta y en el folleto en caso que este acompañe al producto.

CHINA

| ALINORM 06/29/26, Apéndice IV (A) | JUSTIFICACIÓN |
|---|--|
| <u>SECCIÓN A: PREPARADOS PARA LACTANTES</u> | A : |
| [3.1 COMPOSICIÓN ESENCIAL | |
| | |
| a) PROTEÍNA | |
| <p>3.1.3</p> <p>a) proteína</p> <p>²⁾ [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.]</p> | <p>Suprimir los corchetes y conservar el texto.</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 2,25 g de proteína / 100 kcal deberán evaluarse clínicamente.]</p> <p>3.1.4</p> <p>[salvo que la proporción entre metionina y cistina así como entre fenilalanina y tirosina varíe con respecto al intervalo 0,7-1,5:1].</p> | <p>Mantener los corchetes.</p> <p>Suprimir los corchetes y el texto</p> <p>Razón:</p> <p>Todos los preparados a base de proteína láctea no modificada tienen una proporción aproximada de 3 entre metionina y cistina y quedarían por lo tanto limitados por este criterio. Los preparados para lactantes a base de proteína no modificada de leche de vaca en los que predomina la caseína se han comercializado durante muchos años y constituyen una parte considerable del consumo en preparados para lactantes en muchos países. Su empleo prolongado a lo largo de la historia demuestra su capacidad de</p> |

| | |
|--|---|
| | promover adecuadamente el crecimiento en los primeros meses de vida. |
| 3.1.5 5) ... 20% del [contenido total de ácidos grasos]. no deberá ser superior al [3%] del contenido total de ácidos grasos. La aceptación de ácidos grasos trans hasta un nivel de [3%] ... | Mantener los corchetes Respaldamos el 5% propuesto por la IDF Respaldamos el 5% propuesto por la IDF |
| C) Carbohidratos totales 6) ... [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.]] | Eliminar los corchetes y cambiar el texto como sigue: En los preparados para lactantes deberá evitarse particularmente la adición de fructosa debido a posibles síntomas de peligro de vida en los lactantes con intolerancia hereditaria no reconocida a la fructosa. <u>Razón:</u> - No existe evidencia científica según la cual el consumo de preparados más dulces provoque un mayor aumento de peso. - No está comprobado que el consumo de preparados más dulces fomente una preferencia por el azúcar en las fases posteriores de la vida. La sacarosa es una fuente de carbohidratos de alta calidad. |
| * (Vitamina C, fósforo) | No hallamos la explicación referida al asterisco (*) |
| d) Vitaminas | No tenemos nada que objetar contra los valores máximos o niveles superiores de referencia (NSR). |
| e) Minerales y oligoelementos | |
| Hierro (preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca) (mg) | Sugerimos establecer un solo nivel de hierro para todos los preparados para lactantes con un mínimo de 0,5 mg/100 kcal y un máximo de 2,5 mg/100 kcal. Un |

| | |
|---|---|
| | <p>mínimo de 0,5 mg/100\ kcal es apropiado para satisfacer las necesidades de hierro de los lactantes durante sus primeros seis meses de vida. Si bien queda comprobado que un nivel mínimo de 0,3 es suficiente para satisfacer los requisitos de hierro de los lactantes en condiciones ambientales óptimas durante los seis primeros meses de vida, se ha estimado prudente enriquecer los preparados con más hierro a fin de prevenir el riesgo de anemia por deficiencia de este mineral. Se ha optado en consecuencia por un mínimo de 0.5 mg/100 kcal.</p> |
| Hierro (preparados a base de aislados de proteína de soja) (mg) | <p>Sugerimos establecer un solo nivel de hierro para todos los preparados para lactantes con un mínimo de 0,5 mg/100 kcal y un máximo de 2,5 mg/100 kcal.</p> |

| | |
|--|--|
| Calcio (mg) | Estamos de acuerdo. |
| Fósforo (preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca) (mg) | Abogamos por establecer un solo nivel de fósforo con un mínimo de 25 mg/100 kcal y un máximo de 100 mg/100 kcal, incluyendo los preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca y los preparados a base de aislados de proteína de soja. |
| Proporción calcio/fósforo | Es indeseable que los preparados para lactantes presenten altos niveles de fósforo. Apoyamos una proporción Ca/P de 2,2 como máximo. Este valor es fisiológico y se detecta con frecuencia en la leche materna. |
| Cloro (mg) | Estamos de acuerdo. |
| Potasio (mg) | <p>El nivel máximo de 200 mg/100 kcal para el potasio en la norma del Codex actual (72-1981) es inocuo para el lactante y tecnológicamente necesario para la producción de preparados hidrolizados, por lo que debería mantenerse.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El potasio es el mayor soluto en el agua intracelular, siendo el sodio y el cloro los mayores solutos en el agua extracelular. - La proporción potasio/sodio en la leche materna se mantiene notablemente constante a 3:1, siendo similar a la de la leche de vaca. Esto implica la existencia de una proporción fisiológica entre estos dos electrolitos. - Dado que en esta norma 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. |
| Manganeso (ug) | <p>Un nivel mínimo de 1 µg/100 kcal está justificado.</p> <p>Sugerimos un nivel máximo de 100 µg/100 kcal.</p> |
| Yodo (ug) | <p>Un nivel mínimo de 1 µg/100 kcal está justificado.</p> <p>Estamos de acuerdo con el nivel máximo de 50µg/100 kcal.</p> |

| | |
|---|---|
| Cobre (ug) | Un nivel mínimo de 20 mg/100 kcal y un nivel máximo de 100 mg/100 kcal están justificados. |
| Cinc (mg) | Somos favorables a establecer un solo nivel de zinc para todos los preparados para lactantes con un mínimo de 0,5 mg/100 kcal y un máximo de 2,4 mg/100 kcal. |
| Colina | Estamos de acuerdo. |
| 3.2 Ingredientes facultativos [o no obligatorios] 3.2.1 o para proporcionar otros beneficios análogos a los resultados de las poblaciones de lactantes amamantados con leche materna. | Suprimir los corchetes y el texto Estamos de acuerdo. |

| | |
|---|--|
| Total de nucleótidos [añadidos] mg | Proponemos suprimir los corchetes y establecer el nivel mínimo como N.E. y el nivel máximo en 16,0 mg/100 kcal |
| Citidina 5'-monofosfato (CMP) mg | Proponemos establecer el nivel mínimo como N.E. y el nivel máximo en 6,5 mg/100 kcal |
| Uridina 5'-monofosfato (UMP) mg | Proponemos establecer el nivel mínimo como N.E. y el nivel máximo en 3,7 mg/100 kcal |
| Adenosina 5'-monofosfato (AMP) mg | Proponemos establecer el nivel mínimo como N.E. y el nivel máximo en 3,0 mg/100 kcal |
| Guanosina 5'-monofosfato (GMP) | Proponemos establecer el nivel mínimo como N.E. y el nivel máximo en 3,5 mg/100 kcal |
| Inosina 5'-monofosfato (IMP) mg | Proponemos establecer el nivel mínimo como N.E. y el nivel máximo en 1,0 mg/100 kcal |
| Ácido docosahexaenoico ¹⁵⁾ (% de ácidos grasos) 0.5 | Proponemos aplicar el % de grasa total. Proponemos establecer el nivel mínimo como N.E. y el nivel máximo en 1,0 de ácidos grasos totales |
| 3.2.3 15) ARA | Proponemos establecer el nivel mínimo como N.E. y el nivel máximo en 1,0 de ácidos grasos totales |
| [3.2.4] | Mantener los corchetes |
| 4.6 Transferencia de aditivos alimentarios | Eliminar los corchetes y cambiar el texto como sigue: |

| | |
|---|--|
| <p>(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.]</p> | <p>(b) las sustancias de transferencia mencionadas en la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos <u>y de Minerales</u> para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma.</p> <p>Razón:</p> <p>Deberán incluirse tanto la lista de compuestos vitamínicos como la de compuestos de minerales.</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”]</p> <p>ó</p> <p>[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]</p> | <p>Borrar esta sección por ser innecesaria ahora que se ha solicitado un nivel mínimo de hierro para todos los preparados para lactantes.</p> |
| <p>9.5 Instrucciones de Empleo</p> <p>[Los productos en forma líquida podrán utilizarse directamente o bien prepararse ... incluir una advertencia acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada.]</p> | <p>Suprimir los corchetes y conservar el texto.</p> |
| <p>9.6.6 [No deberán hacerse declaraciones de propiedades [nutricionales y] saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto.]</p> | <p>Suprimir la sección entera así como el número de sección.</p> <p>Razón: Es necesario facilitar declaraciones de propiedades nutricionales y/o saludables para algunos ingredientes utilizados en los alimentos, porque el consumidor tiene derecho a ser informado.</p> <p>Modificar la redacción como sigue:</p> <p>Las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables se permitirán para los productos regulados por la presente norma, siempre y cuando hayan sido comprobadas sin duda alguna en estudios cuidadosos</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>según normas científicas adecuadas, y las pruebas hayan sido aceptadas por un organismo científico independiente revisando los datos.</p> <p>Razón:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deberían permitirse todas las declaraciones de propiedades que tengan sustento científico, confirmado por un organismo científico independiente. - No hay justificación nutricional para limitar estrictamente las declaraciones de propiedades de estos productos. Estas declaraciones deberían permitirse siempre y cuando tengan sustento científico y se expresen de forma comprensible para los padres o personas que cuidan al niño, sin dar lugar a ambigüedades. - Las declaraciones de propiedades relativas a los productos para lactantes y niños pequeños pueden facilitar informaciones importantes para los padres o personas que cuidan al niño en cuanto a la composición y las propiedades de un producto destinado especialmente a niños de esta edad. No hay justificación para ocultarles informaciones que tienen sustento científico. |
|--|--|

COSTA RICA

| Texto en consulta | Posición | Justificación |
|---|--|----------------------|
| <p>4.6 Transferencia de aditivos alimentarios 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.]</p> | <p>Se sugiere mantener la frase, eliminar los corchetes.</p> | |

| | | |
|--|---|---|
| <p>9.1 Nombre del alimento 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].</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 [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. 9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto. 9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca</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> |

| | | |
|---|--|--|
| de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada.] | | |
| <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. 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> |

INDIA

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

1.1 India reitera su punto de vista de que la norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes está cubierta por las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y las resoluciones posteriores de la AMS que ponen claramente de relieve la necesidad de proteger, promover y respaldar la lactancia natural exclusiva durante los primeros seis meses de vida. Las resoluciones 54.2 (2001) y 55.25 (2002) de la Asamblea Mundial de la Salud y la adopción de la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño ya han marcado la pauta de lo que han de ser las normas para preparados para lactantes y para alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños.

A la luz de lo antedicho, será preciso sustituir la expresión "cuando sea necesario" en el punto 1.1 por la cláusula siguiente:

"Cuando no sea posible el amamantamiento exclusivo del lactante durante sus primeros seis meses de vida."

Proponemos también suprimir la palabra "normales" de la frase 1.1.

1.3 Se debe intercalar la palabra "seis" en la última oración del segundo párrafo en la expresión "primeros meses" para que diga: "primeros seis meses" y borrar la palabra "sanos".

1.4 Sustituir la expresión "deberán tenerse en cuenta" por "deberá guardar conformidad con". Agregar "resolución WHA 55.25 (2002)" y transformar "resolución" en "resoluciones" para que la frase quede como sigue:

"La aplicación de la Norma debe guardar conformidad con las recomendaciones hechas a los países en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño así como las resoluciones WHA54.2 (2001), WHA55.25 (2002) y las resoluciones ulteriores pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud."

2. DESCRIPCIÓN

2.1 Definición del producto

2.1.1 Añadir la palabra "seis" entre las palabras "primeros meses" y sustituir "hasta la introducción de una alimentación complementaria adecuada" por la siguiente expresión:

"cuando no sea posible la lactancia natural exclusiva"

La cláusula puede reformularse como sigue:

"El preparado para lactantes es un sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros seis meses de vida cuando no sea posible la lactancia natural exclusiva."

2.1.2 Suprimir las palabras "se elabora exclusivamente por medios físicos" y reemplazarlas por "deberá elaborarse" y añadir la palabra "fotodegradación" para que la frase diga así:

"El preparado para lactantes deberá elaborar y envasarse de manera que se evite su alteración, fotodegradación 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

3.1 Composición Esencial

3.1.3

a) Proteínas

2. El factor de conversión de 6,25 podría aplicarse a los preparados para lactantes empleando fuentes de proteína diferentes o mixtas. Pero este factor será científicamente incorrecto en el caso de un producto cuya fuente de proteína sea únicamente leche o productos lácteos o solamente soja.

Para la leche o los productos lácteos es de uso corriente el factor de 6,38 (Cuadro 1: referencias 1 – 11) que se emplea a nivel internacional en varias normas del Codex, AOAC, ISO e IDF (Cuadro 1: referencias 12 – 40).

El uso de un factor de 6,25 para la leche o los productos lácteos encarecería injustificablemente los preparados para lactantes a base de leche y los haría no competitivos, llevando a subestimar errónea y groseramente el nivel de proteína en los preparados para lactantes a base exclusiva de leche y productos lácteos como fuente de proteína. De ahí la importancia de aplicar un factor de 6,38 a los preparados para lactantes cuya única fuente de proteína sean la leche o los productos lácteos.

En contraste con lo antedicho, el factor 6,25 llevaría a sobreestimar en gran medida la proteína contenida en los preparados para lactantes que se basan solamente en la soja como fuente de proteína, puesto que el factor establecido por medios científicos para la soja es de 5,71 (véase el Cuadro 2: referencias 1 – 8). Si se aplicase por lo tanto el factor 6,25 para un producto basado exclusivamente en la soja, la cantidad de proteína contenida en el producto sería muy inferior a la declarada o calculada. Recomendamos por consiguiente que se aplique un factor de conversión del 5,71 a los preparados para lactantes cuya proteína provenga únicamente de la soja.

Nuestras recomendaciones también guardan conformidad con las recomendaciones de la FAO/OMS (Cuadro 1 - referencia 4 y Cuadro 2 – referencia 7) en cuanto al uso de un factor específico de conversión de nitrógeno cuando se conoce un factor específico.

A nivel internacional se admite un factor de **N x 6,38** para la proteína de leche. Debería autorizarse el factor de **N X 6,38** para los productos (preparados para lactantes o preparados para usos medicinales especiales) que contengan proteínas lácteas (solas o a más del 90 %).

La India propone conservar los siguientes puntos:

contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,38 para hidrolizados de proteínas de leche de vaca

ó

contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,25 para hidrolizados de proteínas de leche de vaca y de proteínas de soja o vegetales

ó

contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 5,71 para hidrolizados de soja únicamente.

La India favorece el factor de conversión de nitrógeno de 6,25 solamente para calcular la proteína proveniente de fuentes mixtas. Puesto que la India viene produciendo preparados para lactantes a base de leche de vaca exclusivamente, este país se pronuncia por el factor 6,38 si la fuente exclusiva de proteína en los preparados para lactantes es la leche o los productos lácteos.

b) Lípidos

La grasa láctea no debería constituir menos del 12 % del peso total de las grasas dado que el colesterol presente en la grasa láctea es esencial para los bebés.

c) Carbohidratos

La leche humana no contiene almidones, y los lactantes de menos de seis meses de edad aún no tienen la capacidad enzimática necesaria para digerir almidones. Por consiguiente, no se deberá permitir que los preparados que se promueven para la alimentación de lactantes de menos de seis meses de edad contengan almidones.

3.2 Ingredientes facultativos (o no obligatorios):

3.2.1

Preocupación

Si estos ingredientes son facultativos, no tiene objeto referirse a ellos en la norma porque ello abre la posibilidad de presentar declaraciones de propiedades o definir los preparados como similares a la leche materna.

Contribuciones

No se harán declaraciones de propiedades nutricionales o saludables ni declaraciones comparativas de propiedades respecto a los preparados para lactantes que contengan ingredientes facultativos.

3.5 Requisitos de pureza

Cabría añadir al texto una línea que dijera: "exentos, en lo posible, de contaminantes químicos y microbianos."

Modificar para que diga así:

"Todos los ingredientes deberán estar limpios y exentos, en lo posible, de contaminantes químicos y microbianos, ser de buena calidad, inocuos y aptos para que los ingieran los lactantes. Asimismo deberán cumplir sus requisitos óptimos de calidad, por ejemplo en cuanto a su color, olor y sabor."

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

4.1 Agentes espesantes

4.1.1 a 4.1.6

Desde el punto de vista nutricional, los lactantes no necesitan fibra dietética. Además, la adición de agentes espesantes puede quelar micronutrientes y anular la disponibilidad de estos últimos, creando una insuficiencia de micronutrientes capaz de afectar el crecimiento y la función cognitiva.

Por esa razón no deben agregarse agentes espesantes a los preparados para lactantes.

4.1.7 Carragenina

4.1 La carragenina ejerce efectos nocivos sobre el tubo intestinal ulcerando el colon ciego de las ratas y cobayas a los que se les ha adicionado esa sustancia a los alimentos. Su inocuidad, por lo tanto, es dudosa en el caso de los seres humanos.

4.2 Sería deseable excluir los emulsionantes de los preparados para lactantes.

4.3 Reguladores del pH

Sería deseable excluir de los preparados para lactantes todos los fosfatos que contienen aditivos porque alteran la proporción calcio/fosfato, lo que ejerce efectos nocivos sobre el metabolismo óseo.

Ni el ácido fosfórico ni sus sales deberían admitirse como reguladores del pH.

4.4 Antioxidantes

La ingesta total no debe sobrepasar la RDA.

4.5 Gases de envasado (propulsores)

Es preciso someter a una evaluación de inocuidad el riesgo o el beneficio relativos de los gases distintos al nitrógeno. Es preferible emplear nitrógeno de calidad idónea para los alimentos.

4.6 Transferencia de aditivos alimentarios

Como no hay necesidad de conservar las oraciones (a) y (b), pueden eliminarse los corchetes junto con el texto en su interior.

La frase puede quedar como sigue:

"No deberá contener ningún aditivo alimentario transferido de las materias primas u otros ingredientes."

5. CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas

El párrafo existente puede sustituirse por el texto siguiente:

"El producto no deberá contener residuos de hormonas, antibióticos, N-nitrosaminas, nitratos, metales pesados, micotoxinas, determinados mediante métodos aprobados de análisis, ni otros contaminantes, en especial sustancias farmacológicamente activas como los fitoestrógenos."

6. HIGIENE

6.2 Podría agregarse el texto siguiente a la oración existente:

"y deberán estar exentos de microorganismos patógenos, parásitos, y otras sustancias peligrosas o nocivas."

9. ETIQUETADO**9.1. Nombre del alimento**

9.1.6 En esta frase pueden suprimirse los corchetes de la primera opción, cambiando "0,5 mg" por "1,5 mg".

Borrar la segunda opción.

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1.b Detrás de la expresión "una declaración similar" puede añadirse una frase como

"La leche materna es el mejor alimento para su niño y la lactancia beneficia tanto al bebé como a la madre."

9.6.4 La edad de seis meses para la introducción de alimentos suplementarios, como lo estipula la Resolución 54.2 (2001) de la AMS, podría incluirse en el párrafo en lugar de "una edad que sea apropiada".

La oración puede reformularse como sigue:

"Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos suplementarios, además del preparado, a partir de los seis meses de edad para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo."

9.6.6 Pueden eliminarse los corchetes en ambos casos.

ANEXO

Cuadro 1: Algunas referencias sobre muestras científicamente analizadas de fuentes de proteína láctea

| N° ref. | Referencias bibliográficas: publicaciones científicas, datos analíticos, normas internacionales | Producto Denominación/Clase | Factor de conversión de nitrógeno (NCF) | % N en proteína |
|----------------|--|---|--|------------------------|
| 1 | Hammarsten, O. (1883) Z. physiol. Chem. 7, 227 | Leche cruda | 6,38 | 15,67 |
| 2 | Jones, D.B. (1941) United States Department of Agriculture, Circular No. 183. (Versión original de 1931). | Leche | 6,38 | 15,67 |
| 3 | Adrian et al, la science alimentaire de A à Z, Editions Lavoisier, 1995 | Leche y productos lácteos | 6,38 | 15,70 |
| 4 | FAO/WHO (2003) FAO food and nutrition paper 77, Rome, ISSN 02544725 | Leche | 6,38 | 15,67 |
| 5 | van Boekel M.A.J.S. and B. Ribadeau Dumas (1987) Neth. Milk Dairy J. 41, 281-284 | Suero del cuajo | 6,41 con carbohidrato | 15,59 |
| 6 | Karman A.H. and van Boekel M.A.J.S. (1986) Neth. Milk Dairy J. 40, 315-336 | Suero del cuajo | 6,45 con carbohidrato | 15,5 |
| 7 | Leatherhead Food Research Association. Analytical Methods Manual. 1996. Nitrogen (or Total Protein) Content by Kjeldahl. | Leche y productos lácteos | 6,38 | 15,67 |
| 8 | J Adler-Nissen. Enzymic Hydrolysis of food proteins. Elsevier Applied Science. (1988) 15-17 | Concentrado de proteínas del suero Caseína | 6,38 6,38 | 15,67 15,67 |
| 9 | Boisen, S. Bech-Andersen, S. and Eggum B.O. (1987) Acta Agric.Scand. 37, 299-304 | Leche en polvo desnatada | 6,91*** No amidas | 14,47 |
| 10 | Pijanowski, E. Zarys chemii i technologii mleczarstwa, T.1, PWRiL, Warszawa 1980:72 | Proteína láctea | 6,38 | 15,67 |
| 11 | Campbell, J.R., Marshall, R.T. Podstawy produkcji mleka spożywczego i jego przetworów, PWN, Warszawa, 1982:486 | Proteína láctea | 6,39 | 15,65 |
| 12 | Codex Stan A15 – 1995 Rev. 1 – 2003 | Sueros en | 6,38 | 15,67 |

| | | | | |
|----------------|--|---|--|------------------------|
| | | polvo | | |
| 13 | Codex Stan A18 – 1995 Rev. 1 – 2001 | Productos a base de caseína alimentaria | 6,38 | 15,67 |
| 14 | Codex Stan A3 – 1971 Rev. 1 – 1999 | Leches evaporadas | 6,38 | 15,67 |
| 15 | Codex Stan A4 – 1971 Rev. 1 – 1999 | Leches condensadas azucaradas | 6,38 | 15,67 |
| 16 | Codex Stan A5 – A10 | Leches en polvo | 6,38 | 15,67 |
| 17 | Codex Stan 243 – 2003 | Leches fermentadas | 6,38 | 15,67 |
| N° ref. | Referencias bibliográficas: publicaciones científicas, datos analíticos, legislación nacional | Producto Denominación/Clase | Factor de conversión de nitrógeno (NCF) | % N en proteína |
| 18 | ISO 8968 -1 IDF20-1 Milk. Determination of nitrogen content. Kjeldahl Method | Leche | 6,38 | 15,67 |
| 19 | AOAC 991.23 | Leche | 6,38 | 15,67 |
| 20 | ISO IDF25. Processed cheese products. Protein Determination | Queso elaborado | 6,38 | 15,67 |
| 21 | AOAC 920.123 | Queso | 6,38 | 15,67 |
| 22 | AOAC 920.105 | Leches líquidas | 6,38 | 15,67 |
| 23 | AOAC 930.29 | Leche seca | 6,38 | 15,67 |
| 24 | AOAC 920.115 | Leches condensadas azucaradas | 6,38 | 15,67 |
| 25 | AOAC 945.48 | Leche evaporada | 6,38 | 15,67 |
| 26 | AOAC 939.02 (TNx2xNCF)1.07 | Leche saborizada con chocolate | 6,38 | 15,67 |
| 27 | IDF 92. Caseins and Caseinates. Determination of protein content | Caseínas y caseinatos | 6,38 | 15,67 |
| 28 | AOAC 920.109 | Nata | 6,38 | 15,67 |

| | | | | |
|----|---|---|------|-------|
| 29 | AOAC 930.06 | Helados y postres congelados | 6,38 | 15,67 |
| 30 | AOAC 986.25 | Preparados para lactantes | 6,38 | 15,67 |
| 31 | Codex Stan 234 – 1999 Metodos Recomendados de Analisis y de Muestreo Recomendados del Codex | Suero en polvo | 6,38 | 15,67 |
| 32 | Codex Stan 1-1985 (Rev. 1-1991, modificado en 1999, 2001, 2003 y 2005) Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados | Leche | 6,38 | 15,67 |
| 33 | AOAC 927.03 | Caseína en leche líquida | 6,38 | 15,67 |
| 34 | AOAC 925.24 | Albúmina | 6,38 | 15,67 |
| 35 | AOAC 941.06 | Caseína en leche malteada y leche chocolate | 6,38 | 15,67 |
| 36 | AOAC 998.05 | Nitrógeno no caseínico | 6,38 | 15,67 |
| 37 | AOAC 998.06 | Nitrógeno no caseínico | 6,38 | 15,67 |
| 38 | AOAC 998.07 | Nitrógeno no caseínico | 6,38 | 15,67 |
| 39 | AOAC 991.21 | Nitrógeno no proteínico | 6,38 | 15,67 |
| 40 | ISO 8968-5 IDF 20-5. Leche — Determinación del contenido de nitrógeno — Parte 5: Determinación del contenido de nitrogeno proteínico | Nitrógeno proteínico | 6,38 | 15,67 |

Nota: *** Calculado a partir de los datos sobre aminoácidos

ANEXO

Cuadro 2. Algunas referencias sobre muestras científicamente analizadas de fuentes de proteína de soja

| N° ref. | Referencias bibliográficas: publicaciones científicas, datos analíticos, normas internacionales | Producto Denominación /Clase | Factor de conversión de nitrógeno (NCF) | % N en proteína |
|---------|--|--|---|---------------------------------|
| 1 | De Rham, O. (1982) Lebensm. Wiss. Technol. 15, 226-231. | Aislado de soja Soja (glicina máx.) | 5,6-5,8*** 5,75-5,8*** | 17,54 17,24 |
| 2 | Boisen, S. Bech-Andersen, S. and Eggum B.O. (1987) Acta Agric.Scand. 37, 299-304 | Alimentos de soja | 5,65*** Con amidas | 17,70 |
| 3 | Mosse, J. (1990) J. Agric. Food Chem. 38, 18-24. | Soja (glicina máx.) | 5,38-5,67*** | 18,18 |
| 4 | Jones, D.B. (1941) United States Department of Agriculture, Circular No. 183. (Original version 1931). | Soja (glicina máx.) | 5,71 | 17,51 |
| 5 | FAO/WHO (2003) FAO food and nutrition paper 77, Rome, ISSN 02544725 | Soja (glicina máx.) | 5,71 | 17,51 |
| 6 | Leatherhead Food Research Association. Analytical Methods Manual. 1996. Nitrogen (or Total Protein) Content by Kjeldahl. | Soja (glicina máx.) | 5,71 | 17,51 |
| 7 | FAO/WHO (1970) FAO Nutritional Study 24, Rome | Soja (glicina máx.) Harina de soja Productos de soja | 5,71 5,71 5,71 | 17,51 17,51 17,51 |
| 8 | AOAC 945.39 | Harina de soja | 5,70 | 17,54 |

NORUEGA

3. Composición esencial y factores de calidad

Las observaciones relacionadas con la composición esencial y factores de calidad se realizan en el grupo de trabajo electrónico.

9. Etiquetado

9.1.6 Antes de discutir esta sección será preciso concluir el debate sobre la composición.

9.2.1 Para hacer más legible la oración, intercalar un punto seguido después de las expresiones "se hayan añadido vitaminas o minerales" y "respectivamente", Borrar "added" delante de "minerals" [en la versión inglesa, N.del T.] El párrafo quedaría como sigue: **"En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo cuando se hayan añadido vitaminas o minerales. Estos ingredientes se podrán indicar como**

grupos de vitaminas o de minerales, respectivamente. Dentro de tales grupos será innecesario indicar las vitaminas y minerales por orden decreciente de proporciones."

9.3 (b) Parece que el párrafo al que se refiere este punto (3.1.2) ha pasado a ser el párrafo 3.1.3. Las sustancias mencionadas en este párrafo no se limitan a las vitaminas, los minerales y la colina. Es también necesario especificar la referencia al párrafo 3.2, que debería figurar como párrafo 3.2.3. Sugerimos modificar el párrafo 9.3 (b) como sigue: **"La cantidad total de cada sustancia indicada en el apartado 3.1.3, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2.3 de esta Norma, por 100 gramos o cada 100 mililitros 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."**

9.5 Conservar el párrafo, pero borrando de la primera frase la palabra "water" después de "safe" [en la versión inglesa, N. del T.] **El párrafo quedaría 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."** [La versión castellana permanece igual, N. del T.]

9.5.1 Suprimir la expresión entre corchetes "o el folleto que acompaña al producto" y conservar el resto de la frase. Convendría imprimir esta información en el envase para garantizar su disponibilidad para el consumidor. Un folleto acompañante podría desaparecer fácilmente con la pérdida consiguiente de la información.

9.5.2 Suprimir la expresión entre corchetes "o el folleto que acompaña al producto" y conservar el resto de la frase. Las razones son las mismas que corresponden al párrafo 9.5.1.

9.5.3 Conservar la frase.

9.5.4 También el uso inadecuado puede provocar efectos indeseados. Añadir por lo tanto la palabra "uso" al final de la frase. La frase quedará como sigue: **"Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación y un uso inadecuados."**

9.6.6 Noruega está de acuerdo en que no deberán formularse declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en relación con estos productos. Somos conscientes de que las declaraciones de propiedades nutricionales o saludables de los productos comercializados para menores de edad están reguladas por las Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables (CAC/GL-23-1997, Rev. 1-2004). Noruega considera sin embargo que el texto propuesto debería incluirse en esta Norma para destacar la importancia de no presentar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables respecto a productos destinados a lactantes. Noruega es partidaria por lo tanto de suprimir los dos corchetes que encierran el texto en el punto 9.6.6.

PERÚ

Perú está de acuerdo con el texto del Proyecto de Norma.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Hemos enviado anteriormente observaciones a la delegación de Alemania acerca de la Sección 3 (Composición esencial y factores de calidad) de este proyecto de Norma revisada en respuesta a la CL 2005/53-NFSDU.

Las observaciones parciales y preliminares que figuran a continuación enfocan los textos que continúan entre corchetes en ALINORM 06/29/26, Apéndice IVA.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Estados Unidos aprecia el ofrecimiento hecho por la delegación de Suiza en la última reunión del CCNFSDU de elaborar una lista revisada de aditivos 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 hechas en la última reunión (ALINORM 06/29/26, párrafo 109). Tenemos previsto aportar observaciones sobre la lista revisada de aditivos elaborada por la delegación suiza.

Estados Unidos insiste 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.

4.6 Transferencia de aditivos alimentarios

No deberá contener ningún aditivo alimentario transferido de las materias primas u otros ingredientes, con la excepción de:

- (a) los aditivos alimentarios indicados en las secciones 4.1 a 4.4 de esta Norma, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma; y
- (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.]

Observación: el Grupo de Trabajo Eléctrico (GTE) coordinado por la delegación suiza no modificó la sección 4.6 en su informe de septiembre del 2005 (CX/NFSDU 05/27/6—Add.1), invitando al CCNFSDU que examinara este punto detenidamente en su reunión de noviembre del 2005. Las limitaciones de tiempo impidieron que el CCNFSDU examinara este tema en su reunión de noviembre del 2005. En respuesta a la invitación del GTE, sugerimos que el CCNFSDU considere incorporar el texto recomendado por el CCFAC para la Norma para alimentos elaborados a base de cereales a la Norma para preparados para lactantes (Sección A) con las enmiendas correspondientes que se proponen a continuación para hacer referencia a esta última norma y corregir el título de la Lista de referencia en cuanto quede concluida.

"Sólo los aditivos alimentarios que se enumeran en esta sección o en [la Lista de Referencia del Codex de Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/GL 10-1979)] podrán estar presentes en los alimentos que se incluyen en la sección 2.1 de la presente Norma, como consecuencia de su transferencia a partir de materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las siguientes condiciones:

- a) que la cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada; y

b) que el alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría mediante el uso de las materias primas o ingredientes con arreglo a unas buenas prácticas de fabricación, en consonancia con las disposiciones relativas a la transferencia de aditivos que figuran en el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (CAC/STAN 192-1995, Rev. 5 (2004)).

En la preparación de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños **preparados para lactantes** descritos en la sección 2.1 de la presente Norma, se admite el uso de los aditivos alimentarios que se indican a continuación (por cada 100 ml de producto listo para el consumo, preparado conforme a las instrucciones del fabricante, salvo indicación en contrario)."

Razón: la redacción recomendada por el CCFAC para la transferencia de aditivos alimentarios en la Norma para alimentos elaborados a base de cereales es igualmente apropiada para la Norma para preparados para lactantes.

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), las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985 (Rev. 1-1993) y las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

9.1 Nombre del alimento

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]

Observación: los niveles de hierro en preparados para lactantes están aún por establecer. El tema de la información apropiada para el etiquetado debería someterse a discusión después de haberse establecido los niveles de hierro.

9.5 Instrucciones de Empleo

[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. **Las instrucciones sobre la preparación y manipulación deben guardar conformidad con las Buenas Prácticas de Higiene.**

Observación: debe añadirse un enunciado a la Sección 9.5 para incorporar referencias a recomendaciones recientes sobre la aplicación de las buenas prácticas de higiene en la preparación y manipulación de los preparados para lactantes. Tales referencias incluyen la Consulta FAO/OMS de Expertos, el informe de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (2004) y el informe de la reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (2005).

Observación sobre la redacción: suprimir la palabra "water" del primer párrafo para mayor claridad. [en la versión inglesa, N. del T.]

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, **p.ej., que los preparados en polvo se administren al lactante inmediatamente después de su reconstitución y que se eliminen todos los preparados (listos para el consumo o reconstituidos a partir de concentrados líquidos o en polvo) que queden en la botella tras la alimentación del lactante.**

Observación: aconsejamos añadir detalles a fin de incluir información sobre la preparación, conservación y eliminación del producto como queda formulado arriba.

Razón: el uso inocuo de los preparados para lactantes depende de la preparación, conservación y eliminación correctas del producto.

Observación: recomendamos suprimir la frase en 9.5.1 según la cual se permitiría que la información figurase solamente en un folleto acompañante del producto.

Razón: Esta información debe figurar en la etiqueta pegada a la lata o al envase. Un folleto acompañante puede separarse fácilmente del producto.

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.

Observación: si la Sección 9.5.1 se edita como se indica arriba, sugerimos que se suprima la Sección 9.5.2.

Razón: la Sección 9.5.2 no añade nada que no esté cubierto por la Sección 9.5.1 en la redacción que figura más arriba.

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

Observación: Conviene suprimir los corchetes de la Sección 9.5.3. Si se elimina la Sección 9.5.2 habría que reenumerar la Sección 9.5.3 como 9.5.2.

9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada.]

Observación: deben suprimirse los corchetes de la Sección 9.5.4. Si se elimina la Sección 9.5.2 habría que reenumerar la Sección 9.5.4 como 9.5.3.

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

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

Observación: Estados Unidos hace constar que las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables que se adoptaron durante la 27ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (ALINORM 04/27/41, párr. 51) contienen la disposición siguiente:

1.4 Declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no serán permitidas para alimentos de bebés o para niños de corta edad a no ser que estén específicamente contempladas en Normas pertinentes del Codex o la legislación nacional. (Nota del traductor: ALINORM 04/27/22, Informe de la 32ª reunión del CCFL, Apéndice III)

Quiere decir que el texto entre corchetes de 9.6.6 no guarda conformidad con la Sección 1.4 que admite por lo menos tales declaraciones cuando están contempladas en la legislación nacional.

En vista de esta contradicción, aconsejamos se suprima el texto actual del punto 9.6.6. Sugerimos que este Comité aproveche la oportunidad que ofrece el texto de la Sección 1.4 para dar paso a nuevos debates sobre la redacción de disposiciones en esta Norma que aborden las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables para preparados para lactantes que obren en pro del objetivo del Codex de proteger la salud del consumidor, además de fomentar prácticas leales en el comercio internacional de alimentos.

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Véase el Cuadro revisado adjunto.

Observación: el cuadro 10 continúa por actualizar con respecto al anteproyecto de norma revisada para preparados para lactantes, Sección A. El cuadro siguiente incorpora métodos AOAC que son vigentes y aplicables a los preparados para lactantes.

Anexo

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

| Analito | Método | Observaciones de EE.UU. sobre los métodos |
|---|---|---|
| Fibra dietética, total | AOAC 991.43 | Método vigente |
| Yodo (preparado a base de leche) | AOAC 992.24 | Método vigente |
| Ácido pantoténico | AOAC 992.07 | Método vigente |
| Ácido pantoténico | <i>The Analyst</i> 89 (1964)(1) 3-6,232 | Se trata de un método anticuado (US Department of Agriculture. Agriculture Handbook 97 (1965)) que no debe aplicarse. |
| Vitamina A | AOAC 974.29 | Se trata de método colorimétrico anticuado. AOAC 992.04 ó AOAC 992.06 son los métodos que conviene aplicar. |
| Vitamina A (retinol) | AOAC 992.04 | Método vigente |
| Vitamina A (retinol) | AOAC 992.06 | Método vigente |
| Vitamina A / carotenos | AOAC 942.15 | El método 942.15 sirve para analizar la acidez titulable de la fruta. It is not suitable as a method for Vitamin A/carotenos. |
| Vitamina K | AOAC 992.27 | Método vigente |
| Vitamina D (D ₃ , preparados para lactantes a base de leche) | AOAC 992.26 | Método vigente |
| Vitamina E | AOAC 971.30 | Se trata de un método colorimétrico que data de 1971, no debería aplicarse. |

| Analito | Método | Observaciones de EE.UU. sobre los métodos |
|--|-----------------------------|---|
| Vitamina E – preparados para lactantes a base de leche | AOAC 992.03 | Método vigente |
| Vitamina B12 | AOAC 952.20 | Se trata de un método anticuado (1952) que no debería aplicarse. Un método más reciente y apropiado figura en la siguiente línea del cuadro. |
| Vitamina B12 | AOAC 986.23 | Método vigente |
| Vitamina B6 | AOAC 961.15 | Se trata de un método anticuado (1961) que no debería aplicarse. Un método más reciente y apropiado figura en la siguiente línea del cuadro. |
| Vitamina B6 | AOAC 985.32 | Método vigente |
| Vitamina C | AOAC 967.22 AOAC 967.21 | Este método titrimétrico es aplicable sólo a preparados vitamínicos, por lo que no debería emplearse con preparados para lactantes. Vea la siguiente línea del cuadro para conocer el método apropiado. |
| Vitamina C | AOAC 985.33 | Método vigente |
| Determinación de la colina | AOAC 999.14 | Método vigente |
| Determinación de la vitamina K | AOAC 999.15 | Método vigente |
| Detección de alimentos irradiados | Métodos generales del Codex | |
| Determinación del plomo | Métodos generales del Codex | |
| Calcio | AOAC 984.27 | Método vigente |
| Cloruro | AOAC 986.26 | Método vigente |

| Analito | Método | Observaciones de EE.UU. sobre los métodos |
|-----------------------------------|--|--|
| Carbohidratos | Método descrito en CAC/VOL IX Ed 1, parte III | |
| Proteína cruda | Método descrito en CAC/VOL IX Ed 1, parte III | |
| Grasa | CAC/RM 55-1976 | |
| Ácidos grasos | AOAC 996.06 | Método vigente y adecuado para ácidos grasos nB6 y B3 de cadena larga |
| Llenado de los envases | CAC/RM 46-1972 | |
| Ácido fólico | AOAC 944.12 | Se trata de un método anticuado (1944) que no debería aplicarse. Un método más reciente y apropiado figura en la siguiente línea del cuadro. |
| Ácido fólico | AOAC 992.05. | Método vigente |
| Linoleato (glicéridos) | AOAC 922.06 AOAC 969.33 AOAC 963.22 AOAC 979.19 | AOAC 922.06, AOAC 963.22, y AOAC 979.19 son métodos cromatográficos y espectrofotométricos desactualizados que no deberían aplicarse AOAC 969.33 es un método destinado a la preparación de ésteres metílicos, no al análisis de ácidos grasos. |
| Ácido linoleico | AOAC 992.25 | Método vigente |
| Pérdida de sequedad | AOAC 934.01 AOAC 925.23 | |
| Nicotinamida (no a base de leche) | AOAC 961.14 | Se trata de métodos anticuados (1961 y 1944) que no |

| Analito | Método | Observaciones de EE.UU. sobre los métodos |
|---|----------------------|---|
| Nicotinamida (a base de leche) | AOAC 944.13 | deberían aplicarse. Un método más reciente y apropiado figura en la siguiente línea del cuadro. |
| Niacina y nicotinamida | AOAC 985.34 | Método vigente |
| Fósforo | AOAC 986.24 | Método vigente |
| Proporción de eficacia de las proteínas (PER) | AOAC 960.48 | Método vigente. Ensayo biológico en ratas |
| Riboflavina | AOAC 970.65 | Se trata de un método anticuado (1970) que no debería aplicarse. Un método más reciente y apropiado figura en la siguiente línea del cuadro. |
| Riboflavina | AOAC 985.31 | Método vigente |
| Selenio | AOAC | Método vigente. Si el selenio ha de ser un ingrediente necesario en preparados para lactantes, deberá contarse con un método analítico para medirlo. |
| Sodio y potasio | ISO 8070 IDF 119A | Se trata de métodos anticuados (1987) que no deberían aplicarse. Una línea más abajo se especifica un método más reciente y más apropiado. |
| Sodio y potasio | AOAC 984.27 | Método vigente |
| Tiamina | AOAC 942.23 | Se trata de un método anticuado (1942) que no debería aplicarse. Un método más reciente y apropiado figura en la siguiente línea del cuadro. |
| Tiamina | AOAC 986.27 | Método vigente |

| Analito | Método | Observaciones de EE.UU. sobre los métodos |
|-----------------------|---------------|--|
| Fibra dietética total | AOAC 985.29 | Método vigente |

AIDGUM – International Association for the Development of Natural Gums

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS: Se admitirán los siguientes aditivos en los preparados para lactantes.

| | N° del SIN | | Nivel máximo | Justificación tecnológica |
|-------|------------|-------------------------------|----------------|---|
| 4.1 | | Emulsionante | | |
| 4.1.1 | 414 | Goma arábica (goma de acacia) | 1,5 g / 100 g. | Estabilizante natural; mantiene la homogeneidad |

| | N° del SIN | | Nivel máximo | Justificación tecnológica |
|-------|------------|-------------------------------|--------------|---|
| 4.7 | | Espesantes | | |
| 4.7.3 | 414 | Goma arábica (goma de acacia) | BPF | Espesante y estabilizador de las emulsiones Para el revestimiento de fruta, impide que los frutos se peguen También se utiliza como ingrediente en formas de presentación de nutrientes |

ENCA – European Network of Childbirth Associations

Sección A: Proyecto de norma revisada para preparados para lactantes

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Suprimir la palabra "normales" para estar en consonancia con la definición del producto en 2.1.1.

1.3 Suprimir las palabras "sanos normales" ya que carecen de definición tanto en el Codex Alimentarius como en la OMS. El ámbito de aplicación de la sección B define además las afecciones de los lactantes que necesitan los productos de la sección B; como ambas secciones se van a leer juntas, esto define que la sección A abarca a todos los demás lactantes.

1.4 Suprimir los corchetes y **reformular** la frase como sigue:

La aplicación de la Norma **debe guardar conformidad con** las recomendaciones hechas a los países 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 las resoluciones WHA54.2 (2001) y WHA55.25 (2002) de la Asamblea Mundial de la Salud.

Reinsertar la resolución WHA 55.25 para estar en consonancia con la solicitud de la Comisión (informe Alinorm 04/41 párr. 83) y con la petición del Comité Ejecutivo (informe Alinorm 01/4, párr. 38-39).

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

LAS OBSERVACIONES DEDICADAS A ESTA SECCIÓN SE HAN ENVIADO A LA DELEGACION DE ALEMANIA conforme a lo solicitado

5. CONTAMINANTES

5.1 Modificar para que diga:

"El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, con el fin de que los residuos de los plaguicidas que puedan requerirse para la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final se eliminen totalmente, o bien, si ello es técnicamente imposible, con el fin de que la cantidad máxima de cada sustancia **no supere 0,01 mg/kg en el producto comercializado.**"

Ello está en consonancia con la legislación europea.

5.2 Borrar el texto actual y **modificarlo** para que diga: "Los preparados para lactantes no deberán contener residuos de hormonas, antibióticos, N-nitrosaminas, nitratos, metales pesados, micotoxinas, determinados mediante métodos aprobados de análisis, ni otros contaminantes, en especial sustancias farmacológicamente activas como los fitoestrógenos."

Los preparados para lactantes constituyen la única fuente alimenticia de los lactantes durante sus seis primeros meses de vida y deberían estar exentos de cualesquier contaminantes, incluidos los residuos de hormonas y antibióticos.

6. HIGIENE

6.1 **Suprimir** "se recomienda que" y **reemplazar** "sea preparado" por "deberá ser preparado".

Estipular que el producto deberá ser preparado y manipulado de conformidad con dichos códigos de práctica resulta más enfático que recomendar que el producto sea preparado y manipulado conforme a los mismos.

6.2 Modificar para que diga: "Los productos **deberán** cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (CAC/GL 21- 1997) y deberán estar exentos de microorganismos patógenos, parásitos y otras sustancias venenosas o nocivas."

6.3 Añadir este nuevo párrafo

Se informará al consumidor de que no se trata de un producto estéril, por lo que será preciso prepararlo poco antes de alimentar al niño y eliminar las sobras para impedir que proliferen los gérmenes presentes en el producto (ver taller mixto FAO/OMS sobre Enterobacter sakazakii y otros microorganismos en preparados en polvo para lactantes).

En consecuencia, la sección de etiquetado requiere de un capítulo especial que diga:

9. ETIQUETADO

9.1 Nombre del alimento

Añadir el texto siguiente: El nombre del alimento no constituirá ni contendrá nada que indique o pueda ser interpretado por el comprador como una declaración de propiedades de cualquier índole o que implique una ventaja para la salud.

Por ejemplo:

Una marca de leche denominada "Humana" desviaría la atención del hecho de que el preparado para lactantes está destinado a la alimentación artificial.

"**HA**" o "**Hipoalergénico**" añadido al nombre representa una declaración publicitaria, no una parte integrante del nombre.

9.5. Instrucciones de empleo

Suprimir los corchetes de 9.5 y conservar el texto:

Después del Taller conjunto FAO/OMS sobre Enterobacter sakazakii y otros microorganismos en los preparados en polvo para lactantes, resulta de particular importancia recomendar el empleo de instrucciones de preparación adecuadas, como por ejemplo "el uso de agua hirviendo o el calentamiento del preparado reconstituido". Es una cita extraída del sumario ejecutivo del mencionado taller.

9.5.1. Es importante explicar al consumidor el porqué no se deben guardar los preparados sobrantes

Añadir esta oración al final:

Desechar las sobras porque el producto puede haberse contaminado durante su elaboración o preparación con gérmenes patógenos que se multiplican en el producto preparado y son capaces de causar enfermedades al bebé. Téngase en cuenta que este producto no se comercializa esterilizado.

9.5.1 y 9.5.2 Suprimir los corchetes y el texto, ya que las personas que cuidan al niño necesitan tener la información en el mismo producto para garantizar que las personas que lo cuiden ocasionalmente tengan la posibilidad de leerla, con lo que se asegurará una preparación, almacenamiento y manipulación correctos.

9.6. Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.4 Modificar para que diga:

Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos **suplementarios**, además del preparado **para lactantes**, de los **seis meses en adelante, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente, para satisfacer las necesidades específicas de los lactantes en materia de crecimiento y desarrollo.**

9.6.6 Suprimir los corchetes de la oración para que diga:

"No deberán hacerse declaraciones de propiedades nutricionales y saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto."

Los fabricantes de preparados para lactantes recurren cada vez más a las declaraciones de propiedades saludables para comercializar sus productos. Ellos desalientan la lactancia materna generando la percepción errónea de que la leche materna y los preparados para lactantes son similares o iguales. En general, las declaraciones de propiedades se emplean más para idealizar el producto que para informar al consumidor. Esta forma de idealización es contraria al Código Internacional por lo que no debería permitirse.

Ejemplo: actualmente los fabricantes suelen presentar declaraciones de propiedades de los preparados para lactantes con LCPUFA con el propósito de hacer creer a los profesionales de la salud y los padres de familia que este tipo de preparado beneficia la capacidad intelectual o visual.

En CX/NFSDU 03/6, página 27, las ISDI se refieren a los LCPUFA afirmando: "aunque no se sabe si se producen aumentos en los tejidos neurales. Algunos estudios revelan un efecto positivo, mientras que otros no han logrado medir tal efecto."

Este ejemplo demuestra que las declaraciones de propiedades se basan en una evidencia científica no concluyente. El propósito fundamental, por lo visto, es obtener ventajas de comercialización induciendo a engaño al consumidor.

IDF – Federación Internacional de Lechería (FIL)

1. INTRODUCCIÓN

La 27ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), del 21 al 25 de noviembre del 2005 no pudo arribar a un consenso en torno al factor de conversión de nitrógeno perteneciente al cálculo del contenido de proteína en los preparados para lactantes tal como se define en la Sección 3: Composición Esencial y Factores de Calidad. Se acordó conservar entre corchetes la respectiva nota a pie de página 2* (ref. Codex ALINORM 06/29/26, párrafos 80 – 83, párrafo 106 y Apéndice IV/A).

***) Tenor de la nota a pie de página:**

"[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."

2. Justificación científica de la aplicación de factores específicos de conversión nitrógeno-proteína (NCFs)

El CCNFSDU invitó a los miembros y observadores del Codex a que aportasen justificación científica del uso de factores específicos de proteína antes del 15 de febrero del 2006. (CL 2005/53-NFSDU)

En respuesta a esta invitación, la IDF emprendió una amplia revisión de la literatura científica sobre los factores de conversión de nitrógeno. El documento resultante se entregó a la delegación de Alemania y ha

salido a luz en abril del 2006 bajo el título de "Comprehensive review of scientific literature pertaining to nitrogen protein conversion factors". La publicación (ref. Boletín de la IDF n° 405/2006) está disponible para bajar de la página oficial de IDF en Internet: <http://www.fil-idf.org/content/default.asp?PageID=381>
La revisión de la IDF identificó los siguientes factores de conversión (NCFs) para las dos fuentes de proteína que se especifican para los preparados para lactantes:

proteínas lácteas: 6,34 a 6,38

proteínas de soja: 5,7 a 5,8

Los datos científicos publicados proporcionan un cúmulo de evidencia y justificación científicas para la aplicación de distintos factores de conversión para las proteínas derivadas de la leche y de la soja respectivamente. La IDF no consiguió identificar datos científicos que justificaran la aplicación de un mismo factor de conversión de 6,25 para las proteínas derivadas de la leche y de la soja.

3. CONOCIMIENTO SOBRE LA ESTRUCTURA PRIMARIA DE LAS PROTEÍNAS LÁCTEAS Y DE SOJA Y APLICACIÓN A LOS PREPARADOS PARA LACTANTES

3.1 Factores de conversión de nitrógeno para las diferentes proteínas lácteas

La estructura primaria completa de las principales proteínas lácteas es conocida y está reconocida a nivel internacional (Farrell et al., 2004). Este conocimiento habilitó a Karman y van Boekel (1986), posteriormente, a van Boekel y Ribadeau-Dumas (1987) para determinar con un alto grado de precisión los factores de conversión de nitrógeno para la mayoría de las fracciones proteínicas presentes en la leche (99,5 %) (véase el Cuadro 1 del Apéndice).

Los factores de conversión de nitrógeno obtenidos teniendo en cuenta las secuencias conocidas de todas las proteínas individuales con sus grupos laterales y sus proporciones en la leche son los siguientes:

- **6,36 para la proteína láctea natural**, un valor muy próximo al valor de 6,38 aplicado históricamente (Hammarsten, 1883);
- **6,36 para la caseína** (la caseína isoeléctrica es la que se utiliza efectivamente en este tipo de preparados)
- **6,41 para la proteína de suero** (la mayor parte de la proteína de suero de los preparados para lactantes son proteínas de suero derivadas de la leche cuajada).

En consecuencia, los factores de conversión de nitrógeno que han de aplicarse a las fracciones proteínicas de los preparados a base de leche para lactantes son de 6,36 para la parte de la caseína y de 6,41 para la parte de la proteína del suero.

3.2. Factores de conversión de nitrógeno para preparados para lactantes a base de leche

A partir de las cifras existentes en el Cuadro 1 del Apéndice, se calcularon los factores de conversión de nitrógeno para preparados para lactantes a base de leche para distintas proporciones proteína de suero/caseína que se emplean en los preparados para lactantes. Los valores calculados correspondientes figuran en el Cuadro 2 del Apéndice.

Los resultados muestran a las claras que pese a las proporciones relativas de proteínas de suero y caseína en los preparados para lactantes a base de leche, el factor de conversión de nitrógeno permanece en torno al valor de 6,38.

En conclusión, el conocimiento científico sobre la estructura primaria de las proteínas lácteas (Cuadro 1 del Apéndice) así como los datos sobre las proteínas lácteas empleadas en los preparados para lactantes (Cuadro 2 del Apéndice) justifica la aplicación del factor de conversión de nitrógeno internacionalmente reconocido de 6,38 a la proteína láctea presente en los preparados para lactantes.

3.3 Factores de conversión de nitrógeno para preparados para lactantes a base de soja

Las proteínas de *soja* (*glicina máx.*), mayoritariamente globulinas, se dividen conforme a sus coeficientes de sedimentación en globulinas 7 S (o conglucina \square), globulinas 11 S (o glicina) y globulinas 2 S. Las globulinas 7S y 11S representan más del 80 ó 90 % del contenido total de proteínas. La relación 11 S/7 S varía entre 0,5 y 1,7, de acuerdo a las especies (Utsumi, 1992).

El primer factor de conversión de nitrógeno propuesto para la proteína de soja fue de 5,71 (Jones, 1931). Fue calculado a partir de las determinaciones de nitrógeno ejecutadas por Osborne y Campbell (1898) en extractos de proteína de soja. Después se convino en aplicar un valor de 6,25 a todas la proteínas vegetales y,

por ende, a las proteínas de soja por razones científicas desconocidas, salvo la presencia teórica de un 15 % de nitrógeno en todas las fuentes proteínicas. Se procedió así pese a que ese valor se empezó a considerar como excesivo ya en 1946 como lo corroboran los estudios realizados con extractos de soja (Smiley y Smith, 1946, Smith y Circle, 1972, Mossé, 1990, Sosulski e Imafidon, 1990). Tkachuk (1969) sugirió un factor de 5,69 para la proteína total que contiene la harina de soja desgrasada y descascarada. Mossé (1990) determinó un factor de $5,52 \pm 0,02$ a partir de los perfiles de aminoácidos de seis muestras de proteína en polvo derivada de la soya.

A base de las secuencias descritas de las fracciones principales de la proteína de soja (Utsumi, 1992), Lorient (2006, obra inédita)¹, calculó los distintos factores de conversión de nitrógeno detallados en el Cuadro 3 del Apéndice.

Ante la variabilidad de las proporciones relativas entre la glicinina (11 S) y la conglucina β (7 S), 0,5 / 1,7 (Utsumi, 1992) en las especies, resulta difícil calcular un factor de conversión promedio, pero los valores calculados que se presentan en el Cuadro 3 del Apéndice cubren un intervalo muy estrecho. Es válido por lo tanto considerar que los factores de conversión de nitrógeno de todas las especies de soja varían entre 5,56 y 5,66, lo que arroja un valor promedio de 5,61.

Sin embargo, el valor de 5,61 no tiene en cuenta los grupos laterales unidos por enlaces covalentes. Según Utsumi et al. (1997), las tres subunidades de la conglucina β (7 S) son glicosiladas (Koshiyama, 1969) lo mismo que el componente hemaglutinina (Lis et al., 1966) que representa el 3 % de la harina de soja (Liener and Rose, 1953). Así, tomando en cuenta la parte glicosilada de 7 S, la glicosilación de la hemaglutinina y las diferentes relaciones 7 S/11 S, los factores de conversión de nitrógeno calculados para las distintas especies de soya varían entre 5,69 y 5,79 (véase el Cuadro 4 del Apéndice).

Los valores calculados de proteína de soja en los cuadros 3 y 4 del Apéndice confirman la cifra especificada en la literatura (5,71), tomando en cuenta también la ligera variación dependiente de las especies. La aplicación de un factor de conversión de 6,25 para las proteínas de soja no tiene justificación científica. El resultado es una sobreestimación del 8 al 10 % respecto al contenido de proteína.

3.4 Procesos tecnológicos aplicados a las proteínas lácteas y la evolución del factor de conversión del nitrógeno

La IDF quisiera aclarar un percepción errónea que pudiera haber causado la declaración del observador de ESPGHAN que figura en ALINORM 06/29/26, párrafo 82.

Los preparados para lactantes a base de leche se elaboran tomando como materias primas la leche, la caseína y la proteína de suero. Existen nuevos preparados que pueden incluir leche y/o concentrados o aislados de proteína de suero obtenidos con distintas tecnologías de separación basadas en la exclusión por tamaño estérico de las proteínas lácteas y de suero (cromatografía por ultrafiltración con membrana o por filtración en gel) o en la carga electroquímica de las proteínas (nanofiltración con membrana, electrodiálisis y resinas de intercambio de iones).

Cabe señalar que los concentrados de proteína de suero (CPS) o los aislados de proteína de suero (APS) obtenidos mediante procesos de separación industriales no están enriquecidos con nitrógeno no proteínico (NNP) como erróneamente afirmaron Koletzko et al. (2005), según Maubois (INRA, Francia, 2006)². En efecto, las moléculas constitutivas del NNP poseen un peso molecular muy bajo inferior a 400 Da, según Wolfschoon-Pombo y Klostermeyer, 1981, y Alais, 1984, no pudiendo quedar retenidas por las membranas de ultrafiltración (UF) cuyo intervalo de separación molecular es de unos 5.000 a 20.000 Da. Las moléculas constitutivas del NNP son excluidas también por la permeación en gel y separadas por las resinas de intercambio iónico usadas en los procesos cromatográficos. Según Hoppe y Higgins (1992), las pérdidas del

¹ Pr. Denis Lorient, profesor emérito de química alimentaria, École Nationale Supérieure de Biologie Appliquée à la Nutrition et à l'Alimentation (ENSBANA), Universidad de Borgoña, Dijon, Francia

² Dr. Jean-Louis Maubois, Director de Investigación, INRA Rennes, Laboratorio Nacional de Investigación de Lechería, Institut National de Recherche Agronomique (INRA), Rennes, Francia

NNP debidas a todos los procesos de desmineralización (electrodialisis, intercambio iónico, nanofiltración con membrana) representan entre el 25 y el 30 % del NNP de suero inicial.

Es más: está demostrado que son escasas las pérdidas de proteínas de suero de bajo peso molecular (alrededor del 0,02 % según Hargrove et al., 1976) como la alfa-lactalbumina (Delaney, 1976; Boer y Robertsen, 1983). Por consiguiente, la mayor parte de los CPS y APS tienen un contenido de NNP inferior que el producto lácteo que les dio origen. Las moléculas constitutivas del NNP se caracterizan por poseer factores de conversión de nitrógeno de 7,36 para el κ -caseinomacropéptido hasta 3,60 para la fracción NNP de la leche (Karman and van Boekel, 1986). En todas las materias primas lácteas utilizadas para los preparados para lactantes (suero desmineralizado, concentrados de proteína de suero, aislados de proteína de suero, etc.), el bajo contenido de NNP da lugar a una variación equilibrada del valor del NCF en función del proceso de separación específico, valor que se mantiene siempre entre los 6,30 y los 6,45 para las proteínas de suero del cuajo y de suero ácido, según las conclusiones de Karman y van Boeckel (1986).

Algunos preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes contienen hidrolizados enzimáticos. Es obvio que el factor de conversión es irrelevante para los preparados totalmente hidrolizados para lactantes puesto que en ellos no quedan rastros de proteína.

4. CONCLUSIONES

- Los datos científicos publicados sobre la proteína láctea, incluyendo el conocimiento sobre la primera secuencia de ese tipo de proteínas, demuestran que el factor de conversión de nitrógeno de 6,38 para la proteína láctea se justifica en el caso de la proteína láctea total o de la proteína láctea empleada en los preparados para lactantes.
- De acuerdo con los datos científicos, el factor apropiado de conversión de nitrógeno para la proteína de soja debería ser de 5,71.
- Los procesos tecnológicos aplicados a las proteínas lácteas utilizadas en la elaboración de preparados para lactantes a base de leche dan lugar a una disminución del contenido de NNP sin ejercer efectos reductores sobre el factor de conversión de nitrógeno para la proteína láctea.
- La propuesta introducción de un factor único y arbitrario de conversión de nitrógeno (NCF) de 6,25 para todas las fuentes de proteína en la Norma del Codex para preparados para lactantes no puede justificarse a partir de la evidencia científica disponible. Un factor así no toma en cuenta la ingente labor investigadora realizada en los 50 años pasados con miras de mejorar el nivel de conocimientos sobre las proteínas como nutrientes esenciales para el ser humano, así como sus diferencias en cuanto a la composición de aminoácidos y su calidad nutricional específica.
- Un valor arbitrario único de 6,25 para la conversión de nitrógeno (NCF) llevaría a subestimar en un 2 % aproximadamente el contenido real de proteína en los preparados para lactantes a base de leche y a sobreestimar seriamente el contenido de soja en un 9 % aproximadamente en los preparados para lactantes a base de soja.

5. RECOMENDACIONES DE LA IDF AL CCNFSDU

El Codex debería tomar en consideración los datos científicos publicados respecto a distintas fuentes de proteínas con factores de conversión reconocidos como diferentes.

Los factores de conversión de nitrógeno establecidos por medios científicos –6,38 para la proteína láctea y 5,71 para la proteína de soja– deberían aplicarse en la Norma del Codex para preparados para lactantes de acuerdo a la recomendación establecida sobre la necesidad de aplicar un factor específico de conversión de nitrógeno cuando tal factor específico sea conocido (FAO 1970) y (FAO 2003).

El factor de conversión de nitrógeno de 6,38 para la proteína láctea está reconocido y se aplica en todas las normas del Codex para leche y productos lácteos así como en todos los métodos internacionales de análisis.

Se aplica asimismo en las legislaciones regionales y nacionales de todo el mundo. La séptima reunión recientemente celebrada por el Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos ha reafirmado la validez del factor de conversión de nitrógeno de 6,38 para la proteína láctea, realizando la necesidad de que el Codex aplique con coherencia el factor de conversión al cálculo de esa clase de proteína. (CODEX ALINORM 05/28/26 – párrafo 17)

Bibliografía

Alais, C. (1984) *Science du lait*, Edition Sepaic, Paris (France), p 14.

Boer, R. de and Robbertsen, T. (1983) Electrodialysis and ion exchange processes. The case of milk whey. In *Progress in food engineering*, eds C. Cantarelli & C. Peri. Forster-Verlag, A.G., pp 393 – 403.

Delaney, R.A.M. (1976) Demineralisation of whey. *Aust. J. Dairy Technol.*, 31, 12 – 17.

FAO (1970) *Amino-Acid Content of Foods and Biological Data on Proteins*. FAO Nutritional Studies No.24, Rome.

FAO (2003) *FAO Food and Nutrition Paper 77*, Rome

Farrell, H.M. Jr, Jimenes-Flores, R., Bleck, G.T., Brown, E.M., Butler, J.E., Creamer, L.K., Hicks, C.L., Hollar, C.M., Ng-Kwai-Hang, K.F. and Swaisgood, H.E. (2004). Nomenclature of the proteins of cow's milk – Sixth revision. *J. Dairy Sci.* 87, 1641 – 1674.

Hargrove, R.E., McDonough, F.E., Lacroix, D.E., Alford, J.A. (1976) Production and properties of deproteinised whey powders. *J. Dairy Sci.* 59, 25 –33.

Hoppe, G.K. and Higgins, J.J. (1992) Demineralization in Whey and lactose processing Ed: G. Zadow Pub. Elsevier Barking (England) pp 91 –131.

Jones, D.B. (1931) Factors for converting percentage of nitrogen in foods and feeds in percentage protein. *USDA Circ.* 113.

Karman, A.H. and van Boekel, M.A.J.S. (1986). Evaluation of the Kjeldahl factor for conversion of the nitrogen content of milk and milk products to protein content. *Neth. Milk Dairy J.* 40, 315 - 336.

Koletzko, B., Baker, S., Cleghorn, G., Neto, U.F., Gopalan, S., Hernelf, O., Hock, Q.S., Jirapinyo, P., Lonnerdal, B., Pencharz, P., Pzyrembel, H., Ramirez-Mayans, J., Shamir, R., Turck, D., Yamashiro, Y. et Zong-Yi, D. (2005) Global standard for the composition of infant formula. Recommendations of an ESPGHAN coordinated international expert group.

Kosiyama, I. (1969) Isolation of a glycopeptide from a 7 S protein in soybean globulins. *Arch. Biochem. Biophys.* 130, 370-373.

Liener, I.E. and Rose, J.E. (1953) Soyin, a toxic protein from the soybean: III Immunochemical properties. *Proc. Soc. Exptl. Biol. Med.* 83, 197, 29-36.

Lis, H., Sharon, N. and Katchalski, E. (1966) Soybean hemagglutinin: a plant glycoprotein. I. Isolation of a glycopeptide. *J. Biol. Chem.* 241, 684-689.

Mossé, J. (1990) Nitrogen to protein conversion factor for ten cereals and six legumes and oil seeds. A reappraisal for its definition and determination. Variation according to species and to seed protein content. *J. Agric. Food Chem.* 38, 18 – 24.

Osborne, T.B. and Campbell, G.F. (1898) Proteids of the soyabean. *J. Am. Chem. Soc.* 20, 419 – 428.

Smiley, W.G. and Smith, A.K. (1946) Preparation and nitrogen content of soybean protein. Cereal Chem. 23, 288 – 296.

Smith, A.K. and Circle, S.J. (1972) Chemical composition of the seed in Soybeans : chemistry and Technology Ed :Avi Publ. Co Westport (USA) pp 61 – 92.

Sosulski, F.W. and Imafidon, G.I. (1990) Amino acid composition and nitrogen to protein conversion factors for animal and plant foods. J. Agric. Food Chem. 38, 1351 – 1356.

Tkachuck, R. (1969) Nitrogen to conversion factor for cereals and oilseed meals. Cereal Chem. 46, 419 – 423.

Utsumi, S. (1992) Plant food protein engineering in Adv. In Food And Nutrition research, 36 (J.E. Kinsella, ed.) Academic Press, San Diego (USA) pp 89 –206.

Utsumi, S., Matsumura, Y. and Mori, T. (1997) Structure-Function relationships of soy proteins in Food proteins and their applications (Damodaran S. and Paraf A. ed) M. Dekker, New york (USA) pp 257 – 291.

Van Boekel, M.A.J.S. and Ribadeau-Dumas, B. (1987). Addendum to the evaluation of the Kjeldahl factor for conversion of the nitrogen content of milk and milk products to protein content. Neth. Milk Dairy J. 41, 281 – 284.

Wolfschoon-Pombo, A. and Klostermeyer, H. (1981) The NPN fraction of cow's milk. Milchwissenschaft 36, 598 – 600.

Apéndice

Cuadro 1: Factores de conversión de nitrógeno (NCF) de varias proteínas lácteas, según van Boekel y Ribadeau-Dumas (1987)

| Producto / proteína | NCF (con carbohidratos) | % de cada proteína / la proteína total en la leche |
|-------------------------------|-------------------------|--|
| αs1- caseína | 6,36 | 30,3 % |
| αs2- caseína | 6,29 | 7,9 % |
| β- caseína | 6,37 | 28,2 % |
| κ-caseína | 6,35 | 10 % |
| γ-caseína | 6,34 | 2,4 % |
| β- lactoglobulina | 6,29 | 9,7 % |
| α- lactalbumina | 6,25 | 3,6 % |
| Suero albúmina | 6,07 | 1,2 % |
| Proteosomas Peptonas | 6,55 | 0,9 % |
| Inmunoglobulina | 6,20 | 2,4 % |
| Leche | 6,36 | |
| Caseína isoelectrica (ácida) | 6,36 | |
| Proteínas del suero del cuajo | 6,41 | |

Nota: las proteínas se definen como una secuencia (determinada por el genoma del organismo) de aminoácidos unidos por enlaces covalentes (estructura primaria) a los cuales pueden asociarse también grupos de carbohidratos a través de enlaces igualmente covalentes. Estos grupos laterales son partes constitutivas de la proteína, no sólo por estar unidos por covalencia a la cadena de aminoácidos, sino también por sus funciones tecnológicas, nutricionales y fisiológicas.

Cuadro 2: Factores de conversión de nitrógeno para diversas fórmulas de preparados para lactantes a base de leche actualmente disponibles, recurriendo a los valores del Cuadro 1, calculados por Jean-

Louis Maubois (INRA France) para diferentes fórmulas de preparados para lactantes a base de leche (2006, trabajo inédito)

| Proporción en el preparado para lactantes Proteína de suero (6,41) / caseína isoelectrica (6,36) | Factor de conversión para el preparado para lactantes |
|---|--|
| 20 / 80 | 6,370 |
| 30 / 70 | 6,375 |
| 50 / 50 | 6,385 |
| 60 / 40 | 6,390 |

(Ejemplo de cálculo: 60/40 preparado de suero/caseína: $(60 \times 6,41 + 40 \times 6,36) / 100 = 6,39$)

Cuadro 3: factores de conversión de nitrógeno para proteína de soja calculados a partir del conocimiento de la estructura primaria (Utsumi, 1992) para diferentes fracciones de proteínas de soja, calculados por Lorient (2006, trabajo inédito)

| Producto / proteína | NCF |
|--|------|
| β - conglucina (α') (7S) | 5,58 |
| β - conglucina (α) (7S) | 5,65 |
| β - conglucina (β) (7S) | 5,66 |
| Glicininas (valor promedio de las 5 subunidades) (11S) | 5,56 |

Cuadro 4: Factores de conversión de nitrógeno de diferentes especies de soja tomando en cuenta la parte glicosilada de 7 S y la glicosilación de la hemaglutinina (Utsumi et al., 1997, Koshiyama, 1969, Lis et al., 1966) calculados por Lorient (2006, trabajo inédito)

| Relación 11 S / 7 S | NCF |
|---------------------|------|
| 0,5 | 5,79 |
| 1 | 5,73 |
| 1,5 | 5,69 |

ILCA - International Lactation Consultants Association

Sección A: Proyecto de norma revisada para preparados para lactantes

1.1 Suprimir la palabra "normales" para repetir la redacción de la definición del producto en 2.1.1., ya que los preparados para lactantes no constituyen la norma biológica de los requisitos nutricionales de los lactantes.

1.3 Suprimir las palabras "sanos normales" ya que carecen de definición tanto en el Codex Alimentarius como en la OMS.

1.4 Modificar este punto para que diga: "La aplicación de la Norma **debe guardar conformidad con** las recomendaciones hechas a los países 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 WHA 54.2 (2001) y **WHA55.25 (2002)** de la Asamblea Mundial de la Salud."

6.1 Suprimir "se recomienda que" y **reemplazar** "sea preparado" por "deberá ser preparado".

Estipular que el producto deberá ser preparado y manipulado de conformidad con dichos códigos de práctica resulta más enfático que recomendar que el producto sea preparado y manipulado conforme a los mismos.

6.3 Añadir este nuevo párrafo: "Se informará al consumidor de que no se trata de un producto estéril, por lo que será preciso prepararlo poco antes de alimentar al niño y eliminar las sobras para impedir que proliferen los gérmenes presentes en el producto."

Taller mixto FAO/OMS sobre Enterobacter sakazakii y otros microorganismos en preparados en polvo para lactantes). En consecuencia, la sección de etiquetado requiere de un capítulo especial que diga: la etiqueta de cada envase llevará impreso un mensaje claro, llamativo, y de fácil lectura y comprensión.

9.1 Nombre del alimento

Añadir el texto siguiente: "El nombre del alimento no constituirá ni contendrá nada que indique o pueda ser interpretado por el comprador como una declaración de propiedades de cualquier índole o que implique una ventaja para la salud."

Por ejemplo:

Una marca de leche denominada "Humana" desviarán la atención del hecho de que el preparado para lactantes está destinado a la alimentación artificial.

"HA" o "Hipoalergénico" añadido al nombre representa una declaración publicitaria, no una parte integrante del nombre.

9.5. Instrucciones de empleo

Suprimir los corchetes de 9.5 y conservar el texto:

Después del Taller conjunto FAO/OMS sobre Enterobacter sakazakii y otros microorganismos en los preparados en polvo para lactantes, resulta de particular importancia recomendar el empleo de instrucciones de preparación adecuadas, como por ejemplo "el uso de agua hirviendo o el calentamiento del preparado reconstituido". Es una cita extraída del sumario ejecutivo del mencionado taller.

9.5.1. Suprimir "o el folleto que acompaña al producto" o modificarlo para que diga "y en el folleto que acompaña al producto" *por ser grande el riesgo de que la información para el uso no esté a la disposición de todas las personas que atienden al bebé si se presenta solamente en un folleto aparte.*

Añadir esta oración al final: "Desechar las sobras porque el producto puede haberse contaminado durante su elaboración o preparación con gérmenes patógenos que se multiplican en el producto preparado y son capaces de causar enfermedades al bebé. Téngase en cuenta que este producto no se comercializa esterilizado."

Es importante explicar al consumidor el porqué no se deben guardar los preparados sobrantes

9.5.2 Suprimir "o el folleto que acompaña al producto" o modificarlo para que diga "y en el folleto que acompaña al producto" *por ser grande el riesgo de que la información para el uso no esté a la disposición de todas las personas que atienden al bebé si se presenta solamente en un folleto aparte.*

9.6. Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.5 Modificar para que diga:

"Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos **suplementarios**, además del preparado **para lactantes**, de los **seis meses en adelante**, según las recomendaciones de un **trabajador sanitario independiente**, para satisfacer las necesidades específicas de los lactantes en materia de crecimiento y desarrollo."

9.6.7 Suprimir los corchetes de la oración para que diga:

"No deberán hacerse declaraciones de propiedades nutricionales y saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto."

Los fabricantes de preparados para lactantes recurren cada vez más a las declaraciones de propiedades saludables para comercializar sus productos. Ellos desalientan la lactancia materna generando la percepción errónea de que la leche materna y los preparados para lactantes son similares o iguales. En general, las declaraciones de propiedades se emplean más para idealizar el producto que para informar al consumidor. Esta forma de idealización es contraria al Código Internacional por lo que no debería permitirse.

ISDI - International Special Dietary Foods Industries

| Propuesta de las ISDI | Justificación |
|--|---|
| 4. Aditivos alimentarios En la elaboración de los preparados para lactantes, tal como se describen en la sección 1 de esta Norma, se permitirán los siguientes aditivos dentro de los límites que se establecen a continuación: Sólo los aditivos alimentarios que se enumeran | Remplazar el texto vigente por el texto en negrita. <u>Razones:</u> añade claridad y otorga coherencia con la redacción aprobada en el 2005 para el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños. |

| | |
|--|---|
| <p>en esta sección o en [la Lista de Referencia del Codex de Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/GL 10-1979)] podrán estar presentes en los alimentos que se incluyen en la sección 2.1 de la presente Norma, como consecuencia de su transferencia a partir de materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las siguientes condiciones:</p> <p>a) que la cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada; y</p> <p>b) que el alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría mediante el uso de las materias primas o ingredientes con arreglo a unas buenas prácticas de fabricación, en consonancia con las disposiciones relativas a la transferencia de aditivos que figuran en el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (CAC/STAN 192-1995, Rev. 5 (2004)).</p> <p>En la preparación de los preparados para lactantes descritos en la sección 2.1 de la presente Norma, se admite el uso de los aditivos alimentarios que se indican a continuación (por cada 100 ml de producto listo para el consumo, preparado conforme a las instrucciones del fabricante, salvo indicación en contrario).</p> | |
| <p>SIN 410: Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin) 0,1g 0,5g en todos los tipos de preparados</p> | <p><u>Modificar</u> el nivel de SIN 410</p> <p><u>Razones:</u> 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.</p> |
| <p>4.6 Transferencia de aditivos alimentarios No deberá contener ningún aditivo alimentario transferido de las materias primas u otros ingredientes, con la excepción de:</p> <p>(a) los aditivos alimentarios indicados en las secciones 4.1 a 4.4 de esta Norma, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma; y</p> <p>(b) [las sustancias de transferencia mencionadas</p> | <p><u>Suprimir los corchetes</u></p> <p><u>Razones:</u> pese a reconocer que el CCFAC está examinando la posibilidad de establecer una nueva categoría funcional de aditivos para las sustancias portadoras de nutrientes, las ISDI opinan que la lista de dichas sustancias portadoras debe permanecer donde está, es decir, al final de la lista de referencia de sales minerales y compuestos vitamínicos para su uso en alimentos</p> |

| | |
|---|--|
| <p>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.]</p> | <p>para lactantes y niños, que está siendo revisada por el CCNFSDU. Las ISDI consideran necesario revisar también esta lista de sustancias portadoras de nutrientes.</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"]</p> <p>ó</p> <p>[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]</p> | <p><u>Mantener</u> la opción 2</p> <p><u>Razones:</u> la redacción de la opción 2 es más importante para las personas que cuidan al niño.</p> |
| <p>9.5. Instrucciones de empleo [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. [...] riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada.]</p> <p>Todos los productos deberán emplearse según las instrucciones de uso. Los productos en polvo o en forma 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.</p> | <p><u>Reformular</u> y cambiar el orden de la frase.</p> <p><u>Razones:</u> así se añade claridad y los preparados en polvo son los que más se emplean a escala mundial.</p> |
| <p>9.5.1 En la etiqueta [o el folleto que acompaña al producto] [y en el folleto que acompaña al producto, si está disponible,] se darán instrucciones apropiadas sobre la preparación y el uso apropiado del producto para reducir al mínimo los riesgos microbiológicos, así como sobre su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir p.ej. que los preparados en polvo se administren inmediatamente después de su reconstitución y que se deseche el preparado sobrante en la botella.</p> | <p><u>Corregir</u> la expresión entre corchetes para que diga: "[y en el folleto que acompaña al producto, si está disponible,]"</p> <p><u>Razones:</u> esta información ha de figurar en la etiqueta por el riesgo existente de que la madre/la persona que cuida al niño pierda un folleto acompañante que sea la única fuente de dicha información.</p> |
| <p>9.5.2 En la etiqueta [o el folleto que acompaña el producto] [y en el folleto que acompaña al producto, si está disponible] se darán instrucciones apropiadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.</p> | <p><u>Corregir</u> la expresión entre corchetes para que diga: "[y en el folleto que acompaña al producto, si está disponible,]"</p> <p><u>Razones:</u> esta información ha de figurar en la etiqueta por el riesgo existente de que la madre/la persona que cuida al niño pierda un folleto acompañante que sea la única fuente de dicha información.</p> |

| | |
|---|---|
| 9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada.] | <u>Suprimir</u> el corchete |
| <p>9.6.6 [No deberán hacerse declaraciones de propiedades [nutricionales y] saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto.] Se permitirán las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes o niños pequeños siempre y cuando hayan sido comprobadas en estudios cuidadosos según normas científicas adecuadas.</p> <p>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><u>Reformular</u> para hacer una declaración afirmativa</p> <p><u>Razones:</u> La redacción propuesta por las ISDI respalda la formulación sugerida por Suiza (Alinorm 05/28/26 párr. 83). La posibilidad de propagar información sobre las propiedades dietéticas de los preparados para lactantes es de suma importancia por las siguientes razones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las declaraciones de propiedades explican las características nutricionales específicas de los distintos preparados. • Las declaraciones de propiedades no obstaculizan la decisión de las madres de amamantar. El acto de prohibir las declaraciones de propiedades de estos productos no tiene justificación desde el punto de vista de la salud pública. • Al proporcionar una información nutricional objetiva y basada en criterios científicos a través del etiquetado, se protege la salud de los lactantes alimentados con preparados explicando la diferencia existente entre la composición de estos preparados y la de las alternativas menos nutritivas. • Algunos países ya autorizan ciertas declaraciones de propiedades saludables y nutricionales sobre preparados para lactantes. • Las disposiciones que aseguran el uso apropiado de las declaraciones de propiedades de alimentos para regímenes especiales ya están detalladas en la sección 3.1 de Codex STAN 146-1985. <p>Por último, no hay razón alguna para prohibir divulgar información importante en el etiquetado y la literatura si satisface los criterios antedichos y siempre que esa divulgación se mantenga conforme con las prácticas nacionales y con el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la OMS. Véase el Anexo para conocer la <u>justificación detallada</u>.</p> |

Justificación en pro de autorizar las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables para preparados para lactantes

En vista de la importancia que tiene la comunicación de declaraciones de propiedades saludables para informar a los padres de familia y a los profesionales de la salud sobre el uso adecuado de los sucedáneos de la leche materna y para incentivar además la investigación científica en torno a la nutrición de los lactantes y niños de corta edad, resulta muy importante que las disposiciones específicas se discutan y se incorporen a la Norma del Codex para preparados para lactantes.

Según la redacción vigente, la prohibición entra en conflicto con 3.2.1 y 3.2.2 en cuanto a los ingredientes facultativos, ya que la simple declaración de inclusión de un ingrediente facultativo o de la cantidad del mismo quedaría prohibida, salvo en el rótulo de declaración de ingredientes.

Especialmente la definición de declaraciones de propiedades saludables de las Directrices del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos incluye el punto 2.2.1 Por *declaración de función de los nutrientes* se entiende una declaración de propiedades nutricionales que describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo. Las declaraciones acerca del papel que desempeñan los nutrientes en el crecimiento y el desarrollo de los lactantes en el contexto de su alimentación, son un valioso recurso de educación nutricional in situ para las madres. De un modo análogo, las *declaraciones de propiedades comparativas (2.1.2) de nutrientes* ayudan a las madres a entender las limitaciones nutricionales de otras leches, como la leche de vaca o de cabra, y las educa para conocer las carencias nutricionales de otras leches y distinguir entre diferentes preparados.

Si se llega a aceptar el apartado 9.6.6 tal como figura aquí, cualquier descripción del papel que juega un nutriente en el desarrollo del lactante quedaría desterrada sin que se tome en cuenta el nivel de evidencia científica que la respalda. Para los consumidores, el etiquetado de los preparados para lactantes es una fuente importante de información y educación nutricionales. Los fabricantes se fían en las declaraciones de la etiqueta para identificar cambios recientes en la composición, justificados científicamente y sustentados por la evidencia clínica.

La redacción propuesta tiene la ventaja de que el etiquetado de los productos ya está siendo revisado país por país, o sea que el escrutinio de las declaraciones de propiedades se desarrolla al nivel adecuado.

Es problemático que el CCFL haya aceptado unas directrices que prohíben todo tipo de declaraciones de propiedades saludables sin consideración del tipo de declaración o sin contar con información de apoyo. (La prohibición de las declaraciones de propiedades saludables es objeto de discusión en la UE y los reglamentos vigentes en Australia no admiten las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables). Es también problemático que la prohibición de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables se haya aprobado sin la intervención de los usuarios de esa información, a saber, las madres que adquieren los preparados y los profesionales de la salud que asesoran a las madres en el uso de los mismos. Los Estados Unidos, que cuentan con la mayor experiencia y con las normativas más amplias sobre declaraciones de propiedades saludables, no las prohíben para los preparados para lactantes (y las declaraciones de propiedades saludables en EE.UU. se refieren sólo al subconjunto de declaraciones de propiedades saludables del Codex que relacionan los nutrientes con los riesgos de enfermedad.

Importante: las declaraciones de propiedades saludables (del tipo que suele figurar en las etiquetas de los preparados para lactantes) están en consonancia con la OMS y son importantes para promover la innovación científica. El Artículo 4 del Código de la OMS para la comercialización de sucedáneos de la leche materna establece: "Los gobiernos deben asumir la responsabilidad de garantizar que se facilite a las familias y a las personas relacionadas con el sector de la nutrición de los lactantes y los niños de corta edad una información objetiva y coherente." Las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables son informaciones coherentes y basadas en la evidencia científica.

El Artículo 7.2 estipula: "La información facilitada por los fabricantes y los distribuidores a los profesionales de la salud acerca de los productos comprendidos en las disposiciones del presente

Código debe limitarse a datos científicos y objetivos [...] Este es precisamente el tipo de información que representan las declaraciones de propiedades saludables.

El Artículo 9.4 del Código establece: "La etiqueta de los productos alimentarios comprendidos en las disposiciones del presente Código debe indicar todos y cada uno de los extremos siguientes: (a) los ingredientes utilizados; (b) la composición/análisis del producto." Como queda dicho, la Sección 9.1.5 prohibiría toda la información objetiva sobre la composición del producto.

La Resolución 54.2 de la Asamblea Mundial de la Salud no prohíbe las declaraciones de propiedades saludables, pero solicita que se tenga en cuenta el Código al ocuparse de las declaraciones de propiedades saludables. Invita a todos los sectores de la sociedad, incluyendo a las empresas comerciales a que "contribuyan a mejorar la nutrición de los lactantes y los niños pequeños utilizando todos los medios de que dispongan." Es evidente que "todos los medios de que dispongan" incluye la descripción de los componentes nutricionales de los preparados para lactantes, en particular la descripción de los componentes cuya idoneidad para contribuir a mejorar la nutrición de los lactantes se haya demostrado en ensayos clínicos.

Según el informe de una reunión consultiva de expertos de la OMS titulado "La duración óptima de la lactancia natural exclusiva", marzo 28-30, 2001, "la Consulta de Expertos reconoce que algunas madres no podrán o no elegirán seguir esta recomendación (de amamantar); ellas también deberán recibir apoyo para optimizar la nutrición de sus niños." Las declaraciones de propiedades saludables alientan la nutrición optimizada de los bebés no amamantados.

En el documento titulado "Qué es el Codex Alimentarius" se lee: "De acuerdo con las mejores tradiciones de la FAO y de la OMS, la Comisión ha fomentado las investigaciones y debates científicos y tecnológicos relacionados con los alimentos, como parte de sus constantes esfuerzos por mejorar el Codex Alimentarius." Las declaraciones de propiedades saludables fomenta la investigación científica.

El Comité Científico de Alimentación Humana de la Unión Europea (CCAH) (2003) recomendó que "las modificaciones de un preparado para lactantes o de un preparado de continuación, más allá de las normas establecidas, deberán basarse en y justificarse por la definición de un efecto benéfico esperado (de índole nutricional, funcional, tecnológico, etc.)." Por consiguiente, la comunidad médica y científica espera que los fabricantes de preparados para lactantes demuestren y comuniquen los efectos benéficos relacionados con innovaciones; ese es precisamente el tipo de información que la prohibición de las declaraciones de propiedades saludables haría imposible.

Conviene recordar finalmente que los objetivos declarados del Codex Alimentarius son proteger la salud de los consumidores y asegurar unas prácticas leales en el comercio de alimentos (Anexo 1). Las prácticas leales en el comercio de alimentos deben incluir declaraciones de propiedades nutricionales y saludables para que los fabricantes de alimentos puedan describir íntegramente sus productos y los consumidores se vean a salvo de productos de baja calidad. Las prácticas leales en el caso de los lactantes que, por el motivo que fuese, no son amamantados, deberían garantizar que los preparados diseñados para ofrecer atributos especiales demostrados por la ciencia sean identificados como portadores de tales atributos.

Como lo enuncia el punto 1.2 del Ámbito de aplicación de la Norma, "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." Los preparados para lactantes son los únicos capaces de satisfacer las necesidades de los bebés no amamantados. Son muchas las organizaciones empeñadas en proteger la lactancia natural, pero sólo existe la Norma del Codex para proteger la salud de los lactantes alimentados con preparados. La Norma no tiene por objeto contribuir a las campañas de salud pública en pro de la lactancia materna, pues está concebida para proteger el estado nutricional y la salud de los lactantes no amamantados.