



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

Trigésima sexta reunión

Bali (Indonesia)
24-28 de noviembre de 2014

REVISIÓN DE LA NORMA DEL CODEX PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CODEX STAN 156-1987) (en el trámite 4)

(Preparado por un GTE dirigido por Nueva Zelanda con la colaboración de Francia e Indonesia)¹

1. ANTECEDENTES

1.1 Examen previo del CCNFSDU

1. En la 35.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), el Comité acordó continuar con la revisión de la Norma del Codex para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987) y proseguir con los trabajos en un grupo de trabajo electrónico (GTE) que empleara el inglés como lengua de trabajo y cuyos mandatos fueran los siguientes:

Mandatos

1. Continuar la revisión de las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y los niños pequeños, teniendo en cuenta los avances científicos recientes y los datos generales
2. Cotejar las necesidades identificadas en el mandato (1) anterior con los requisitos de composición de la Norma para preparados para lactantes y la Norma para preparados complementarios actuales, teniendo en cuenta las ingestas dietéticas y la función de los preparados complementarios, según regula la norma actual, en el régimen alimentario de los lactantes de más edad y los niños pequeños
3. Elaborar un documento de debate en el que se destaquen los avances del GTE

1.2 Trabajo realizado por el grupo de trabajo electrónico (GTE)

2. El GTE examinó dos documentos de consulta que se hicieron circular entre los miembros en marzo y julio, respectivamente. Siguiendo los mandatos del GTE, el primer documento de consulta presentaba información para revisar las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y los niños pequeños teniendo en cuenta los avances científicos recientes y los datos generales; y solicitaba a los miembros del GTE que proporcionaran cualquier tipo de información adicional sobre las necesidades de nutrientes, las ingestas dietéticas y el estado nutricional de los lactantes y los niños pequeños. Se recibieron veintitrés respuestas en la primera ronda de consulta (procedentes de diecinueve Estados miembros, una organización miembro y cinco observadores del Codex).

3. El segundo documento de consulta reunía las respuestas del GTE con el objetivo de perfilar la revisión de las necesidades de nutrientes y proponía unos niveles de ingesta de nutrientes que pudieran considerarse adecuados para la mayoría de los lactantes de más edad y los niños pequeños. Además, se

¹ Miembros del GTE: Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Estados Unidos de América, Filipinas, Ghana, la India, Irán, Japón, Malasia, México, Nicaragua, Noruega, Rusia, Suecia, Suiza, Tailandia, Túnez, la Unión Europea, Uruguay, el Calorie Control Council, la Federación Europea de Aditivos Alimentarios, la European Network of Childbirth Associations, Helen Keller International, la International Association of Consumer Food Organisations, la Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil, la International Dairy Federation, las International Special Dietary Foods Industries y la National Health Federation

preparó un resumen de los datos generales recibidos del GTE sobre las ingestas de nutrientes y el estado nutricional a fin de poner de relieve cuáles eran los nutrientes habitualmente insuficientes en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños. Utilizando la evidencia recopilada por el GTE, la dirección propuso que se evaluara si las normas actuales del Codex para preparados complementarios y para preparados para lactantes resultaban adecuadas para satisfacer las necesidades de nutrientes de este grupo de edad, teniendo en cuenta las ingestas dietéticas y la función de los preparados complementarios (mandato n.º 2). Se recibieron treinta respuestas al segundo documento de consulta (procedentes de veintinueve Estados miembros, una organización miembro y ocho observadores del Codex).

4. La dirección del GTE ha utilizado las observaciones recibidas en las consultas del GTE de marzo y julio para preparar este documento del programa. Anteriormente se han citado todos los miembros que participaron.

2. RESUMEN EJECUTIVO

5. Durante los dos últimos años, los GTE han reunido una importante cantidad de información para fundamentar la revisión de la Norma del Codex para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987). Esta recopilación de información ha incluido la revisión de las necesidades nutricionales, las ingestas nutricionales y la función de los productos en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad (6 a 12 meses) y los niños pequeños (12 a 36 meses) en todo el mundo.

6. Este año, el GTE ha revisado las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y los niños pequeños. En este sentido, se han identificado importantes avances científicos para la determinación de las necesidades nutricionales de este grupo de edad desde la elaboración de la norma original. Entre los avances más destacados se encuentra la revisión de las estimaciones de los pesos corporales de referencia de los lactantes de más edad y los niños pequeños, que ha derivado en unas estimaciones de las necesidades de proteínas más bajas. Además de esto, ha aumentado el consenso sobre la importancia de la calidad de la grasa en los regímenes alimentarios de este grupo de edad. La evaluación de los datos globales sobre las necesidades nutricionales también ha revelado un aumento de la evidencia de una mayor necesidad de vitamina D.

7. Cuando se revisó la Norma del Codex para preparados para lactantes se abordaron muchos de los avances relativos a las necesidades de nutrientes. Aunque los requisitos relativos a la composición incluidos en la Norma para preparados para lactantes son adecuados en general para los lactantes de más edad, los niveles mínimos de hierro indicados en dicha norma no son suficientes para cubrir las mayores necesidades de hierro que existen durante esta etapa de la vida.

8. Al evaluarse los datos relativos a la ingesta dietética total y al estado nutricional, se detectaron varios nutrientes que preocupaban a nivel mundial por la existencia de evidencia que sugería que los lactantes de más edad y los niños pequeños podían experimentar dificultades para lograr unas ingestas adecuadas de los mismos. A nivel mundial, se detectó de forma sistemática una insuficiencia de hierro y una calidad insuficiente de la grasa alimentaria en los regímenes alimentarios de determinados subgrupos de la población. Los demás nutrientes que presentaban una escasez más frecuente en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños eran el ácido alfa-linolénico (ALA), el ácido docosahexaenoico (DHA), las vitaminas A y D, el calcio, el hierro, el zinc y el yodo, aunque con diferencias regionales.

9. También se encargó al GTE que comparara los requisitos actuales relativos a la composición incluidos en las normas del Codex para preparados complementarios y para preparados para lactantes con las necesidades de nutrientes de los lactantes de más edad y los niños pequeños. Si se comparan con las recomendaciones actuales, los niveles de ácidos grasos esenciales, hierro, yodo, selenio y las vitaminas B indicados en las disposiciones de la Norma para preparados complementarios en vigor resultan insuficientes. La adopción de los valores indicados en la Norma para preparados para lactantes resolvería en parte este problema, pero no introduciría ningún cambio destacable en relación con la ingesta de hierro.

10. Puesto que a menudo se utilizan los preparados complementarios para niños pequeños como sustitutos de la leche de vaca, también se comparó la contribución nutricional de la leche de vaca al régimen alimentario con las disposiciones de la Norma del Codex para preparados para lactantes y la Norma para preparados complementarios. Al respecto, se detectó que la leche de vaca contribuye de manera importante a satisfacer las necesidades alimentarias de calcio, riboflavina y vitamina B12 de los niños pequeños, mientras que las especificaciones mínimas indicadas en la Norma del Codex para preparados complementarios equivalen a cantidades menores de estos nutrientes. No obstante, la ausencia de valores máximos permite formular productos nutricionalmente equivalentes a la leche de vaca. Los requisitos

relativos a la composición indicados en la Norma para preparados para lactantes no permiten agregar calcio a los preparados en cantidades equivalentes a las presentes en la leche de vaca.

11. La mayoría de los miembros del GTE respalda la conservación de una norma del Codex para los preparados complementarios y casi todos ellos proponen que se mantenga en la norma la franja de edad actual (6 a 36 meses). Además, la mayoría de los miembros del GTE observó una diferencia en la función de los preparados complementarios dentro del régimen alimentario de los lactantes y los niños pequeños a los 12 meses de edad. Esto se refleja en el modo de consumir el producto y las diferencias de uso entre los distintos grupos de edad y países.

12. Como reconocimiento de las diferencias en la función que desempeñan los preparados complementarios en los regímenes alimentarios de los niños pequeños, el Comité debe idear un enfoque normativo que ofrezca flexibilidad en la composición a fin de que puedan incorporarse los nutrientes en situación de riesgo y para que puedan satisfacerse las necesidades específicas de los distintos países.

Pese a que la mayoría de los miembros del GTE reconoce que los preparados complementarios no son necesarios en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños desde el punto de vista nutricional, gran parte de ellos conviene en que la necesidad nutricional no debe ser un criterio decisivo a la hora de determinar si se debe o no revisar o elaborar una norma del Codex.

3. NECESIDADES DE NUTRIENTES E INGESTAS DIETÉTICAS DE LOS LACTANTES DE MÁS EDAD Y LOS NIÑOS PEQUEÑOS EN TODO EL MUNDO

3.1 Revisión de las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y los niños pequeños

13. De acuerdo con el primer mandato del GTE, se han revisado exhaustivamente las necesidades de nutrientes de los lactantes de más edad y los niños pequeños teniendo en cuenta los avances científicos recientes y los datos globales. El objeto de la revisión de las necesidades de nutrientes es determinar el nivel de ingesta de nutrientes que se considera adecuado para la mayoría de los lactantes y los niños pequeños, así como identificar las áreas en las que se han producido avances científicos desde la elaboración de la norma original.

14. Se consultaron informes recientes y pertinentes de la FAO y la OMS, y se examinaron las derivaciones de los valores de referencia de la ingesta diaria (VRID) para ambos grupos de edad. El GTE examinó también los VRID derivados por organismos científicos competentes reconocidos (OCCR) e identificó las diferencias existentes entre estos y los derivados por la FAO/OMS. El GTE procedió a revisar la base científica para el establecimiento de los VRID, que se examinó conjuntamente con los datos globales sobre la ingesta de nutrientes y el estado nutricional a fin de identificar los VRID que se consideraban adecuados para la mayoría de los lactantes de más edad y de los niños pequeños. En el documento del programa se presenta un resumen de los principales resultados, mientras que en el apéndice se puede consultar una información más detallada sobre los métodos usados y el examen de las necesidades de nutrientes.

15. La mayoría de los miembros consideró a la FAO/OMS como la fuente de datos sobre necesidades de nutrientes más relevante a nivel internacional y los miembros del GTE únicamente propusieron niveles alternativos para las necesidades de nutrientes cuando un OCCR hubiera llevado a cabo una evaluación primaria de las necesidades de nutrientes y se dispusiera de datos científicos más recientes o se consideraran más adecuados otros métodos para derivar VRID.

Actualizaciones científicas de la OMS y la FAO

16. El GTE consideró que los informes de la OMS y la FAO acerca de los pesos corporales de referencia (OMS, 2006) y las necesidades de energía (FAO, 2004), proteínas (OMS/FAO/UNU, 2007) y grasa (FAO, 2010) eran los más recientes y relevantes a nivel internacional. Desde la redacción de la Norma para preparados complementarios original han tenido lugar varias actualizaciones importantes de estos informes, incluida una revisión de las estimaciones de los pesos corporales de referencia basada en el crecimiento de los niños amamantados, que son inferiores a las estimadas previamente. Esto ha derivado en unas estimaciones de las necesidades de energía y proteínas más bajas. También resulta relevante la actualización de la FAO/OMS sobre la importancia de la calidad de la grasa alimentaria en los primeros meses de vida como factor determinante del crecimiento. La FAO/OMS estima en dicha actualización que existe una evidencia convincente para considerar el ácido linoleico (LA C18:2 n-6) y el ácido α -linolénico (ALA C18:3 n-3) como ácidos grasos esenciales e indispensables, puesto que el cuerpo humano no puede sintetizarlos. Por otra parte, considera que el ácido docosahexaenoico (DHA) desempeña un papel clave en el desarrollo de la retina y el cerebro en el grupo de edad de 0 a 24 meses (FAO, 2010).

17. La revisión más reciente de las necesidades de vitaminas y minerales realizada por la FAO/OMS data de 2004. Dentro de las necesidades de vitaminas y minerales establecidas por la FAO/OMS y otros OCCR existían muy pocas diferencias en los valores fijados para la vitamina A, la tiamina, la riboflavina, la niacina y la vitamina B6. Por tanto, el GTE respaldó el uso de los VRID de la FAO/OMS (2004) como VRID adecuados para la mayoría de los lactantes de más edad y de los niños pequeños.

18. El GTE ha observado que las necesidades de nutrientes para los lactantes de más edad a menudo se extrapolan de los VRID para los lactantes de corta edad (0 a 6 meses), que se derivan de las ingestas de nutrientes procedentes de la leche materna. La única excepción a esta práctica se da cuando las necesidades de nutrientes se basan en el método factorial (hierro, calcio, zinc) o cuando las concentraciones del nutriente específico en la leche materna presentan una gran variabilidad en función de los niveles de dicho nutriente en la madre (vitaminas A, C y D, y yodo). Por otra parte, las necesidades de nutrientes para los niños pequeños a menudo se extrapolan de los datos empleados para establecer las necesidades de nutrientes de los adultos.

Revisiones recientes de organismos científicos competentes

19. Desde la publicación del informe de la FAO/OMS (2004) sobre las necesidades de vitaminas y minerales se han llevado a cabo revisiones sistemáticas más recientes para el ácido pantoténico, la biotina y la vitamina C. En estas revisiones no se ha encontrado ninguna evidencia nueva ni ninguna razón científica nueva que aconsejen desviarse de las recomendaciones anteriores de la FAO/OMS. Por tanto, el GTE ha seguido considerando adecuados los valores derivados por la FAO/OMS en 2004 para la mayoría de los lactantes de más edad y niños pequeños.

20. Las revisiones de las necesidades de vitamina D llevadas a cabo recientemente recomiendan elevar los VRID para este grupo de edad. La evidencia reciente sugiere que el criterio de valoración fisiológico en el que se basa el valor de la FAO/OMS es demasiado bajo, puesto que se ha observado raquitismo a niveles circulantes de 25-hidroxivitamina D (25[OH]D) superiores a los 30 nmol/l. Por tanto, muchos miembros del GTE respaldaron la adopción de un valor de ingesta adecuada de, al menos, 10 µg para ambos grupos de edad, señalando que este nivel de ingesta solo es pertinente para poblaciones con una exposición al sol mínima.

Incoherencias en los valores dietéticos de referencia de la FAO/OMS y el estado nutricional

21. Tal como se mencionó, el GTE revisó las necesidades nutricionales junto con los datos sobre las ingestas de nutrientes y el estado nutricional. Como resultado de esto, se descubrió que las necesidades de vitamina E y folato fijadas por la FAO/OMS en 2004 para los niños pequeños pueden sobreestimar las necesidades. Algunos países han informado de elevadas proporciones de la población con ingestas insuficientes pero con estado nutricional adecuado, tal como se desprende de los análisis bioquímicos. Resulta difícil establecer unas necesidades exactas de dichos nutrientes y el GTE ha identificado un intervalo de ingestas que podrían considerarse adecuadas para este grupo de edad.

22. Al examinar el hierro, quedó claro que existían grandes discrepancias entre las necesidades de hierro y los niveles de hierro en este grupo de edad. Tanto la OMS/FAO como el IOM (2000) han utilizado el método factorial para calcular las necesidades de hierro y han establecido unas estimaciones similares para las necesidades fisiológicas de hierro para los lactantes de más edad, pero unas estimaciones bastante distintas para los niños pequeños, lo que ha derivado en el establecimiento de unas necesidades de hierro mucho menores que las establecidas por casi todos los OCCR. Puesto que las estimaciones de las ingestas insuficientes según los VRID de la FAO/OMS no se corresponden bien con las estimaciones del agotamiento del hierro, el GTE consideró que quizá los valores de la FAO/OMS no fueran adecuados. La comparación entre la idoneidad de las ingestas de hierro y los niveles de hierro sugiere que pueden ser más adecuadas las mayores necesidades de hierro establecidas por los OCCR. Sin embargo, estas necesidades solo se han establecido para los regímenes alimentarios que contienen una absorción moderada del hierro (una absorción de entre el 14 % y el 18 %). En los regímenes alimentarios con una absorción moderada del hierro, las necesidades estarían entre 8 y 11 mg/día para los lactantes de más edad y entre 7 y 9 mg/día para los niños pequeños.

3.2 Revisión de las ingestas dietéticas y del estado nutricional de los lactantes de más edad y los niños pequeños

23. Los datos relativos a la ingesta dietética y al estado nutricional enviados por los miembros del GTE pusieron de relieve varios nutrientes habituales que preocupaban a nivel mundial por la existencia de evidencia que sugería que los lactantes de más edad y los niños pequeños podían experimentar dificultades para lograr unas ingestas adecuadas de los mismos. A continuación se presenta un resumen de los principales resultados, mientras que el apéndice contiene una revisión detallada de las ingestas dietéticas y del estado nutricional para cada uno de los nutrientes clave identificados.

24. Los nutrientes que presentan una escasez más frecuente en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños a nivel mundial son el ALA, el DHA, las vitaminas A y D, el calcio, el hierro, el zinc y el yodo, aunque con diferencias regionales y geográficas. El hierro es el nutriente cuya insuficiencia es más prevalente en los distintos regímenes alimentarios de este grupo de edad, mientras que las ingestas de proteínas suelen ser adecuadas e incluso excesivas en algunos países. Por otra parte, en muchos países se ha registrado una insuficiencia de la calidad de la grasa alimentaria y la disponibilidad de ácidos grasos omega-3 (particularmente ALA y DHA). Debe tenerse en cuenta que las variaciones a nivel mundial en la ingesta de vitamina A, vitamina D, calcio, zinc y yodo son el resultado de los distintos hábitos alimentarios, factores ambientales o programas nacionales de salud pública.

25. Los datos disponibles para este grupo de edad son limitados y, aunque se han realizado esfuerzos para recopilar datos representativos a nivel mundial, no ha sido posible obtener datos sobre la ingesta de nutrientes y el estado nutricional relativos a todos los nutrientes y para todos los países y regiones.

Proteínas

26. En distintas partes del mundo, se han llevado a cabo varios estudios representativos a nivel nacional y regional sobre las ingestas dietéticas de proteínas de los lactantes de más edad y los niños pequeños. Los resultados de estos estudios han revelado de manera sistemática que las ingestas de proteínas en este grupo de edad son adecuadas para la mayoría de los lactantes y niños pequeños, e incluso pueden ser excesivas. Las ingestas promedio de los niños pequeños varían entre 20 g y 60 g diarios, entre dos y seis veces más que el nivel de ingesta inocua establecido por la OMS/FAO/UNU, aunque el informe de la OMS/FAO/UNU señala que no existe riesgo para los individuos que presenten ingestas excesivas considerablemente superiores a los niveles de ingesta inocua (OMS/FAO/UNU 2007). La FAO/OMS no ha establecido un límite máximo para las proteínas y se desconocen los efectos de un régimen alimentario que incluya un nivel habitualmente elevado de proteínas. A pesar de que existe evidencia que sugiere que unas ingestas excesivas de proteínas durante la primera infancia pueden estar asociadas a diferencias en el crecimiento y al riesgo de obesidad en una etapa posterior de la vida, no existe ninguna evidencia concluyente de que los niveles de ingesta de proteínas observados en los estudios dietéticos presenten consecuencias negativas sobre la salud a corto o largo plazo. Sin embargo, tal como se indica en la sección 3.1, las estimaciones de las necesidades de proteínas se han reducido desde la redacción de la norma original. Además, la OMS señaló que los preparados complementarios actuales conllevan unas ingestas de proteínas superiores a las recomendadas por la OMS y la FAO para garantizar un crecimiento y un desarrollo adecuados (OMS, 2013). Por estos motivos, la revisión de la Norma para preparados complementarios debería contemplar la posibilidad de reducir la composición mínima de proteínas, en la línea de la Norma del Codex para preparados para lactantes.

27. Se hace constar que algunos subgrupos de población presentarán riesgo de carencia de proteínas en lugares con escasos recursos y que, en general, los estudios sobre alimentación solo han medido la cantidad de proteínas y no ofrecen ninguna información sobre la calidad de las mismas en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños.

Ácidos grasos

28. Recientemente se han llevado a cabo dos revisiones para evaluar la idoneidad de las ingestas de ácidos grasos en Europa (EFSA, 2013) y en países de renta baja (Michaelsen, 2011). En Europa, la revisión reveló unas bajas ingestas promedio tanto de ALA como de DHA, por lo que debía prestarse especial atención a garantizar una ingesta adecuada de estos ácidos grasos. Por el contrario, las ingestas de ácido linoleico (LA) resultaban adecuadas en Europa. Los datos de los países de renta baja indicaban que existe una reducida disponibilidad de alimentos ricos en omega-3 en el régimen alimentario, y, en algunos países en los que se evaluaron las ingestas, se hallaron unas ingestas insuficientes de DHA (Yakes, 2011; Prentice, 2000; Schwartz, 2010; Sioen, 2007; Barbarich, 2006). En vista del informe reciente de la FAO/OMS en el que se señala la mayor importancia de la calidad de la grasa en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños, y la disponibilidad limitada de los ácidos grasos omega-3 (especialmente de ALA y DHA) en el régimen alimentario, se considera que estos ácidos suponen una preocupación a nivel mundial para este grupo de edad.

Vitaminas

29. La última revisión de los niveles de vitamina A en el mundo fue llevada a cabo por la OMS entre 1995 y 2005 e incluyó a 156 países con un PIB inferior a 15 000 dólares estadounidenses (OMS, 2009). En dicha revisión, se estimó que un tercio de los niños menores de cinco años presentaba una carencia subclínica de vitamina A (retinol en suero $< 0,7 \mu\text{mol/l}$). África y el Sudeste Asiático presentaban la mayor prevalencia de carencia subclínica (44,4 % y 49,9 %, respectivamente), mientras que el Pacífico Occidental y América presentaban la menor (12,96 % y 15,6 %, respectivamente) (OMS, 2009). Los valores de ingesta dietética recopilados por el GTE también revelaron grandes diferencias en las ingestas a nivel mundial, con ingestas

adecuadas en varios países (apéndice). La revisión dejó claro que la vitamina A se encuentra en cantidades insuficientes en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños en determinados lugares, especialmente los países de renta baja (OMS, 2009).

30. Puesto que la vitamina D se puede sintetizar de forma endógena mediante la exposición de la piel al sol, la insuficiencia de esta vitamina generalmente se da únicamente en poblaciones o subgrupos de población con una escasa exposición al sol y en los que no se hayan puesto en marcha intervenciones de salud pública (p. ej., mediante el enriquecimiento y los complementos alimentarios). Casi todos los países que han llevado a cabo estudios representativos a nivel nacional han descrito grandes insuficiencias de vitamina D en los lactantes de más edad y los niños pequeños (< 50 nmol/l). Paradójicamente, también se ha observado una insuficiencia de vitamina D en algunos países de latitudes inferiores: más de una cuarta parte de los niños de México (Flores, 2013), Indonesia (Sandjaja, 2013), Malasia (Poh, 2013), Tailandia (Rojroongwasinkul, 2013), Irán (Olang, 2010) y Jordania (Abdul-Razzak, 2011) presentaban insuficiencia de vitamina D (< 50 nmol/l).

Minerales

31. A nivel mundial, se estima una prevalencia de la anemia ferropénica (Hb < 110 g/l) del 18,1 % en los niños menores de cinco años, siendo la prevalencia mínima del 12 % en Europa y la máxima del 20 % en África (Black, 2013). Se ha observado que, en casi todos los estudios que investigan las ingestas de hierro en este grupo de edad, algunos subgrupos de población presentan ingestas insuficientes de hierro y agotamiento del hierro, cuya gravedad varía según la región.

32. Para considerar el zinc como un problema de salud pública deben tenerse en cuenta la proporción de la población con carencia de zinc, las ingestas insuficientes o la proporción de la población que padece retraso en el crecimiento (OMS/UNICEF/OIEA/IZiNCG, 2007). Sin embargo, los datos sobre las ingestas de zinc y la carencia de zinc son escasos y, en ocasiones, incoherentes entre sí. Así, a pesar de que las ingestas de zinc parecen adecuadas en muchos países, la prevalencia de la carencia de zinc es a menudo superior al 20 % para este grupo de edad, incluso en los países de renta alta. Los países de renta media y baja presentan unos mayores porcentajes de retraso en el crecimiento que los países de renta alta (28 % y 7,2 %, respectivamente). Teniendo en cuenta los datos sobre la prevalencia del retraso en el crecimiento y la carencia de zinc basados en los indicadores del zinc (OMS/UNICEF/OIEA/IZiNCG), parece que el zinc es un problema de salud pública en numerosos países, especialmente los de renta media y baja.

33. Las ingestas de calcio varían a nivel mundial y en general reflejan las ingestas de productos lácteos en este grupo de edad.

34. La insuficiencia de yodo sigue siendo prevalente en los países y las regiones con regímenes alimentarios con carencia de yodo. Existen pocos datos sobre los niveles de yodo en los lactantes de más edad y los niños pequeños a nivel mundial. Sin embargo, de entre los países en los que existen datos disponibles, la insuficiencia de yodo afecta a más del 20 % de los lactantes de más edad y los niños pequeños de Alemania, Australia, Bélgica, España, Francia, Nigeria, Nueva Zelanda y Suiza (apéndice).

4. FUNCIÓN DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS

35. Se ha planteado cuál es la función de los preparados complementarios en relación con el segundo mandato, según el cual debe tenerse en cuenta la función del producto al comparar las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y los niños pequeños con los requisitos actuales relativos a la composición. Al considerarse la función del producto, también debe tenerse en cuenta el concepto de necesidad nutricional del producto.

4.1 Datos sobre el consumo de preparados complementarios

36. En 2013, se solicitó a los participantes en el GTE que recabaran datos sobre el uso y la percepción de los preparados complementarios y los denominados «productos lácteos para el crecimiento» en sus países o regiones a fin de comprender la función de los preparados complementarios en el régimen alimentario.

37. Los resultados que arrojan los datos aportados por el GTE en 2013 sugieren que la función de los preparados complementarios en el régimen alimentario suele variar en función de la edad. En los lactantes de más edad (6-12 meses), los preparados complementarios se utilizan como única fuente de leche o como parte de un plan de alimentación mixta a base de leche.

38. A partir del año de vida, los padres a menudo optan por la leche de vaca (fresca o en polvo) o se decantan por productos lácteos o leche en polvo especialmente preparados para niños pequeños. A partir del año de edad, los preparados se utilizan a menudo como alternativa a la leche de vaca. A esta edad, los niños suelen pasar a tomar leche de vaca, productos lácteos especialmente preparados o «productos lácteos para el crecimiento», y muy pocos siguen tomando leche materna.

39. En Europa, el uso de preparados disminuye por lo general con la edad y, a los 31 meses de edad, la mayoría de los niños ha dejado de beber cualquier tipo de producto lácteo enriquecido (Turberg-Romain, 2008; aportación de Irlanda; Alexy y Kersting, 2003; Fantino, 2008; Siega-Riz, 2010). Sin embargo, los datos de México, Filipinas y Hong Kong revelan que, a los 36 meses, siguen usándose frecuentemente preparados y productos lácteos enriquecidos. Así, en Hong Kong, el uso de preparados complementarios aumenta con la edad y alcanza su porcentaje máximo a los 24 meses, edad en la que el 94 % de los niños los consume. A la edad de 48 meses, el 80 % de los niños aún consume preparados complementarios (FHS, 2012).

4.2 Opiniones de los miembros del GTE sobre la función de los preparados complementarios

40. La mayoría de las aportaciones del GTE al documento de consulta de septiembre de 2014 convenía en que la función de los preparados complementarios en el régimen alimentario difería en función de que se tratara de lactantes de más edad o de niños pequeños. La mayor parte de los miembros del GTE considera que, puesto que el régimen alimentario de los niños pequeños es más variado que el de los lactantes de más edad, la función de los preparados complementarios es diferente para cada uno de ambos grupos, especialmente en lo referente a la contribución a la ingesta de nutrientes diaria total del niño.

41. Los preparados complementarios a menudo constituyen una parte importante de la ingesta total de alimentos líquidos de los lactantes de más edad. A medida que la alimentación del lactante de más edad pasa a incorporar cantidades crecientes de alimentos complementarios adecuados según avanza su edad, dicha alimentación empieza a depender menos de la leche materna y de los preparados para lactantes, y más de los alimentos complementarios. Durante este tiempo, los preparados complementarios siguen siendo a menudo una de las principales fuentes de nutrientes, sobre todo al comienzo del período de alimentación complementaria. Como tales, deberían servir como un complemento más completo de los nutrientes esenciales, lo cual debe reflejarse en los criterios de composición.

42. A medida que el lactante de más edad pasa a ser un niño pequeño, aumenta la contribución de los alimentos a su régimen alimentario y cambia la función de los preparados complementarios como consecuencia de una menor contribución de los mismos a la ingesta energética total. Muchos miembros del GTE observaron que los preparados complementarios para niños pequeños con frecuencia se utilizan como sustitutos o alternativas a la leche de vaca, lo cual se consideraba particularmente importante en los países con escasa disponibilidad de leche líquida. En algunos países, los preparados complementarios y los productos lácteos especialmente preparados para niños pequeños se consideran una fuente importante de nutrientes en el régimen alimentario y, al menos en una ocasión, se han recomendado en directrices de alimentación nacionales.

43. Por estos motivos, muchos miembros del GTE respaldan un enfoque según el cual los preparados complementarios para los niños pequeños sean un producto diferente de los preparados complementarios para los lactantes de más edad, puesto que estos no deben cumplir todos los requisitos nutricionales que se exigen para los niños pequeños. Varios miembros del GTE sugirieron que la composición de los preparados complementarios para los niños pequeños proporcionara los mismos nutrientes principales que la leche de vaca, así como los nutrientes con una presencia insuficiente en el régimen alimentario. En cambio, otros sugirieron que los preparados complementarios para los niños pequeños proporcionaran aquellos nutrientes con una presencia insuficiente en el régimen alimentario y que pueden variar en función del estado nutricional en cada país.

5. COMPARACIÓN DE LAS NECESIDADES NUTRICIONALES CON LAS NORMAS ACTUALES SOBRE LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS

44. De acuerdo con el segundo mandato, se encargó al GTE que comparara los requisitos actuales relativos a la composición prescritos por las normas del Codex en vigor para preparados complementarios y para preparados para lactantes con las necesidades nutricionales, teniendo en cuenta las ingestas dietéticas y la función de los preparados complementarios en el régimen alimentario de los lactantes de más edad y los niños pequeños. También se ha incluido una comparación de las normas sobre preparados para lactantes y

preparados complementarios con la leche de vaca por cada 100 kcal, teniendo en cuenta que los preparados complementarios para niños pequeños se utilizan con frecuencia como alternativa a la leche de vaca (cuadro 1).

45. Para tener en cuenta las ingestas dietéticas y la función del producto, y compararlos con las necesidades nutricionales diarias, la dirección ha calculado una estimación de la contribución diaria de nutrientes que se consigue con las normas del Codex en vigor para preparados complementarios y para preparados para lactantes (cuadro 2). Los cuadros comparativos presentados en este documento se han actualizado teniendo en cuenta la información proporcionada por el GTE. Los cálculos se basan en fórmulas que incluyen el contenido energético medio permitido en las respectivas normas y se han actualizado para que reflejen las conclusiones alcanzadas por el GTE sobre las necesidades de nutrientes que se consideran adecuadas para la mayoría de los lactantes de más edad y los niños pequeños. Las contribuciones diarias de nutrientes se han calculado a partir de los principios de orientación de la OMS para la alimentación de niños no amamantados y estudios sobre ingestas de preparados en esta franja de edad. Las directrices nacionales sobre las ingestas diarias recomendadas pueden ser distintas de las indicadas en este documento.

Ingestas diarias medias

46. Los Principios de orientación para la alimentación de niños no amamantados entre los 6 y los 24 meses de edad, publicados por la OMS en 2005, establecen que, cuando el preparado comercial para lactantes esté disponible, sea asequible y pueda ser utilizado de forma inocua, la cantidad de preparado necesario por el lactante de 6 a 12 meses es de 280 a 550 ml al día (OMS, 2005). Si se utilizan estos datos de modo orientativo, la ingesta media de preparados en esta franja de edad debería ser de, aproximadamente, 415 ml/día para los lactantes de más edad. Esta cifra está en consonancia con los datos recibidos por el GTE en el grupo de trabajo del año anterior, según los cuales, en los estudios que incluían datos sobre el consumo de preparados complementarios en este grupo de edad se describía un consumo promedio de unos 500 ml. En el cuadro 2 se presenta cómo contribuyen nutricionalmente a las necesidades alimentarias de los lactantes de más edad 450 ml al día de preparados para lactantes, preparados complementarios y leche de vaca. Puesto que algunos miembros del GTE indicaron que una ingesta de 450 ml podía ser inferior a la recomendada por sus directrices nacionales, también se han comparado las ingestas de 600 ml en algunos casos.

47. Los Principios de orientación también establecen que la cantidad de leche necesaria en el régimen alimentario de los niños no amamantados de entre 6 y 24 meses es de, aproximadamente, 200 a 400 ml/día si se consumen cantidades adecuadas de alimentos de origen animal de forma regular. En caso contrario, la cantidad de leche necesaria es de unos 300 a 500 ml/día (las fuentes aceptables de leche son la leche entera de origen animal, la leche UHT, la leche evaporada reconstituida, la leche fermentada, el yogur y la leche materna extraída). En el cuadro 2 se presenta cómo contribuyen nutricionalmente a las necesidades alimentarias diarias de los niños pequeños 300 ml al día de preparados para lactantes, preparados complementarios y leche de vaca. Puesto que algunos miembros del GTE indicaron que una ingesta de 300 ml podía ser inferior a la recomendada por sus directrices nacionales, también se han comparado las ingestas de 500 ml, que es el nivel máximo recomendado por las autoridades nacionales y la OMS.

Idoneidad, para los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad, de la Norma del Codex para preparados para lactantes y la Norma del Codex para preparados complementarios

48. Tal como muestra el cuadro 1, la Norma del Codex para preparados para lactantes presenta diferencias respecto de la Norma del Codex para preparados complementarios. La Norma para preparados para lactantes establece un contenido menor de proteínas por cada 100 kcal, contiene especificaciones sobre la calidad de la grasa (LA, ALA y la adición opcional de DHA), especifica unas cantidades máximas (o niveles superiores de referencia) para casi todos los nutrientes e incorpora nutrientes esenciales adicionales. Cabe destacar que las necesidades de proteínas indicadas en la Norma del Codex para preparados complementarios son superiores en más del doble a las necesidades fijadas para los preparados para lactantes, y una ingesta de 450 ml al día proporcionaría a un lactante de más edad entre el 95 % y el 175 % de sus necesidades de proteínas.

49. Por lo que respecta a los nutrientes de interés identificados en la sección 3.2, con la Norma para preparados para lactantes se conseguirían unos niveles adecuados de casi todos los nutrientes, con la excepción del hierro. Con las especificaciones relativas a la composición mínima incluidas en la Norma para preparados para lactantes se cubriría tan solo el 14 % de las necesidades de hierro con ingestas de 450 ml. A pesar de que la Norma del Codex para preparados complementarios contempla una mayor contribución del hierro a los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad, con las especificaciones actuales relativas a la composición no se alcanzan las cantidades adecuadas en la mayoría de los lactantes de más edad y niños pequeños con ingestas de 450 ml/día. Sin embargo, si los lactantes de más edad consumieran 600 ml al día, cubrirían entre el 46 % y el 92 % de las necesidades de hierro de este grupo de edad. Por otra parte, aunque,

aplicando la Norma para preparados para lactantes, no se cubren las necesidades de vitamina D con un consumo de 450 ml al día, si los lactantes de más edad consumieran 600 ml de preparados para lactantes o preparados complementarios, cubrirían el 100 % de sus necesidades de vitamina D.

Idoneidad, para los regímenes alimentarios de los niños pequeños, de la Norma del Codex para preparados para lactantes y la Norma del Codex para preparados complementarios

50. A la hora de evaluar si la Norma para preparados para lactantes y la Norma del Codex para preparados complementarios actuales son adecuadas para satisfacer las necesidades alimentarias de los niños pequeños, resulta importante señalar que este producto no se considera ya la única ni la principal fuente de nutrientes del régimen alimentario de este grupo de edad. Por tanto, no es necesario que el producto proporcione el 100 % de los nutrientes necesarios, pero tampoco debería suponer una contribución insignificante a las ingestas dietéticas. Las Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (GL- CAC/GL 8-1991), recientemente revisadas, sugieren que la ingesta diaria del alimento debería proporcionar el 50 % de los INL₉₈. Teniendo en cuenta esto, con un consumo de 300 ml de preparados para lactantes no se cubriría el 50 % de las necesidades de los siguientes nutrientes: vitamina D, niacina y magnesio. Sin embargo, gracias a la ausencia de un límite máximo en la Norma del Codex para preparados complementarios y a los mayores intervalos permitidos en la composición, se podría cubrir el 50 % de las necesidades de todos los nutrientes.

51. Al no haber límites máximos para los preparados complementarios, la idoneidad de la norma únicamente puede evaluarse en función de los niveles de composición mínimos. Los niveles mínimos de la Norma del Codex para preparados complementarios cubrirían menos del 20 % de las necesidades de los siguientes nutrientes con una ingesta de 300 ml al día: tiamina (17 %), niacina (10 %), vitamina B6 (20 %), folato (16 %), yodo (12 %) y selenio (no especificado).

52. La OMS opina que las fórmulas actuales de los preparados complementarios «*conlleven una mayor ingesta de proteínas y una ingesta de ácidos grasos esenciales, hierro, zinc y vitamina B menor que la recomendada por la OMS para un crecimiento y un desarrollo adecuados de los lactantes y los niños pequeños*» (OMS, 2013), opinión respaldada por los datos incluidos en el cuadro 2. La adaptación de la Norma del Codex para preparados complementarios a la Norma para preparados para lactantes conllevaría menores ingestas de proteínas y mayores ingestas de ácidos grasos esenciales, yodo, selenio y algunas vitaminas del grupo B (tiamina, riboflavina y folato). Sin embargo, con la Norma para preparados para lactantes se conseguirían unos niveles de hierro inferiores a los que necesitan los niños pequeños.

53. Teniendo en cuenta la función del producto en el régimen alimentario, puede considerarse innecesario que el preparado complementario proporcione todos los nutrientes esenciales para este grupo de edad.

Contribución de la leche de vaca a la satisfacción de las necesidades de nutrientes

54. De acuerdo con las Directrices del Codex para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997), se puede considerar que la leche de vaca contiene grandes cantidades de vitamina A, riboflavina, niacina, vitamina B12, folato, calcio, yodo, magnesio, selenio y zinc. La leche de vaca contribuye en gran medida a cubrir las necesidades de calcio, riboflavina y vitamina B12 de los niños pequeños, puesto que satisface el 70 % de las necesidades de estos nutrientes en una ración de 300 ml. Los niveles mínimos especificados en la Norma del Codex para preparados complementarios en vigor proporcionan cantidades muy inferiores de calcio (39 %), riboflavina (26 %) y vitamina B12 (36 %), pero no se especifica ningún límite máximo, por lo que el fabricante podría formular productos equivalentes desde el punto de vista nutricional a la leche de vaca en lo que respecta a estos nutrientes.

55. La composición esencial mínima establecida en la Norma para preparados para lactantes proporciona una contribución nutricional de vitamina A equivalente a la leche de vaca. Sin embargo, el intervalo permitido para la formulación (cantidades mínima y máxima) no permite que el producto contenga cantidades de calcio y magnesio equivalentes a las encontradas en la leche de vaca. Por el contrario, la Norma para preparados para lactantes permite elaborar productos con contenidos de riboflavina, niacina, folato, vitamina B12, yodo, selenio y zinc equivalentes a la leche de vaca (cuadro 1).

Cuadro 1: Comparación de los requisitos relativos a la composición esencial de la Norma del Codex para preparados para lactantes y la Norma del Codex para preparados complementarios con la composición de la leche de vaca (por 100 kcal)

Nutrientes	Norma para preparados para lactantes		Norma para preparados complementarios		Leche de vaca entera
	Mín.	Máx. ^a	Mín.	Máx.	
Energía (kcal/100 ml)	60	70	60	85	69,0
Proteínas (g/100 kcal)	1,8	3,0	3,0	5,5	4,8
Grasa (g/100 kcal)	4,4	6,0	3,0	6,0	6,1
LA (mg/100 kcal)	300	1400 ^a	300	-	70
ALA (mg/100 kcal)	50	N.E.	-	-	0
DHA (mg/100 kcal)	Opcional		Opcional		0
Carbohidratos (g/100 kcal)	9,0	14,0	-	-	6,8
Vitaminas					
Vitamina A (µg RE/100 kcal)	60	180	75	225	57,5
Vitamina D (µg/100 kcal)	1	2,5	1	3	0,1
Vitamina E (mg α-TE/100 kcal)	0,5	5 ^a	0,7	N.E.	0,1
Vitamina K (µg/100 kcal)	4	27 ^a	4	N.E.	0
Tiamina (µg/100 kcal)	60	300 ^a	40	N.E.	0
Riboflavina (µg/100 kcal)	80	500 ^a	60	N.E.	0,3
Niacina (µg/100 kcal)	300	1500 ^a	250	N.E.	1000
Vitamina B ₆ (µg/100 kcal)	35	175 ^a	45	N.E.	0
Vitamina B ₁₂ (µg/100 kcal)	0,1	1,5 ^a	0,15	N.E.	0,7
Ácido pantoténico (µg/100 kcal)	400	2000 ^a	300	N.E.	600
Ácido fólico (µg/100 kcal)	10	50 ^a	4	N.E.	9,1
Vitamina C (mg/100 kcal)	10	70 ^a	8	N.E.	1,9
Biotina (µg/100 kcal)	1,5	10 ^a	-	-	-
Minerales					
Hierro (mg/100 kcal)	0,45	-	1	2	< 0,1
Calcio (mg/100 kcal)	50	140 ^a	90	N.E.	177
Fósforo (mg/100 kcal)	25	100 ^a	60	N.E.	138
Magnesio (mg/100 kcal)	5	15 ^a	6	N.E.	17
Sodio (mg/100 kcal)	20	60	20	85	64
Cloro (mg/100 kcal)	50	160	55	N.E.	147
Potasio (mg/100 kcal)	60	180	80	N.E.	215
Manganeso (mg/100 kcal)	1	100 ^a	-	-	0
Yodo (µg/100 kcal)	10	60 ^a	5	N.E.	23
Selenio (µg/100 kcal)	1	9 ^a	-	-	1,9
Cobre (µg/100 kcal)	35	120 ^a	-	-	0
Zinc (mg/100 kcal)	0,5	1,5 ^a	0,5	N.E.	0,6

Cuadro 2: Contribución a los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños de la leche de vaca y de las necesidades nutricionales establecidas en la Norma del Codex para preparados para lactantes y la Norma del Codex para preparados complementarios

Nutrientes	Lactantes de más edad de 6 a 12 meses que consumen 450 ml/día					Niños pequeños de 12 a 36 meses que consumen 300 ml/día					Leche de vaca
	VRID	N. prep. lactantes		N. prep. complem.		VRID	N. prep. lactantes		N. prep. complem.		
		Mín.	Máx.	Mín.	Máx.		Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	
Vitamina A (µg RE/100 kcal)	400	44 %	132 %	61 %	184 %	400	29 %	88 %	41 %	122 %	30 %
Vitamina D (µg/100 kcal)	[10]	30 %	73 %	33 %	98 %	[10]	20 %	49 %	22 %	65 %	2 %
Vitamina E (mg α-TE/100 kcal)	2,7	54 %	540 %	85 %	-	[3,5-5]	23 %	230 %	36 %		5 %
Vitamina K (µg/100 kcal)	[8,5]	138 %	930 %	150 %		[12]	65 %	440 %	73 %		-
Tiamina (µg/100 kcal)	300	59 %	290 %	44 %		500	23 %	117 %	17 %		-
Riboflavina (µg/100 kcal)	400	59 %	365 %	49 %		500	31 %	195 %	26 %		124 %
Niacina (µg/100 kcal)	4000	22 %	110 %	21 %		6000	10 %	49 %	10 %		35 %
Vitamina B ₆ (µg/100 kcal)	300	34 %	170 %	49 %		500	14 %	68 %	20 %		-
Vitamina B ₁₂ (µg/100 kcal)	[0,5]	59 %	880 %	98 %		0,9	22 %	325 %	36 %		160 %
Ácido pantoténico (µg/100 kcal)	1800	65 %	325 %	54 %		2000	40 %	195 %	32 %		62 %
Folato (µg DFE/100 kcal)	80	61 %	304 %	27 %		[80-100]	36 %	180 %	16 %		35 %
Vitamina C (mg/100 kcal)	[20-30]	117 %	820 %	100 %		[20-30]	78 %	546 %	70 %		16 %
Biotina (µg/100 kcal)	6	73 %	488 %	82 %		8	37 %	244 %	41 %		-
Hierro (mg/100 kcal)	[8-11]	14 %	N.E.	34 %	69 %	[7-9]	11 %	N.E.	27 %	54 %	-
Calcio (mg/100 kcal)	400	37 %	102 %	73 %		500	20 %	55 %	39 %		73 %
Magnesio (mg/100 kcal)	54	27 %	81 %	36 %		60	16 %	49 %	22 %		56 %
Yodo (µg/100 kcal)	90	33 %	195 %	18 %		90	22 %	130 %	12 %		52 %
Selenio (µg/100 kcal)	[15]	20 %	176 %	N.E.		[20]	10 %	88 %	N.E.		20 %
Zinc (mg/100 kcal)	4,1	36 %	107 %	40 %		4,1	24 %	71 %	27 %		30 %

Quando se hubiera establecido un intervalo, se ha utilizado el punto medio del intervalo de VRID.

Los VRID representan los valores de la OMS/FAO (2004), excepto cuando se colocan entre corchetes. Los valores entre corchetes son los valores que el GTE considera adecuados para la mayoría de lactantes de más edad y niños pequeños.

6. NECESIDAD NUTRICIONAL

6.1 Información de la OMS concerniente al uso y la comercialización de los preparados complementarios

56. En julio de 2013, la OMS publicó unas declaraciones relativas al uso y la comercialización de los preparados complementarios (OMS, 2013). La OMS recomienda que los lactantes se alimenten exclusivamente a base de leche materna los primeros seis meses de vida para lograr un crecimiento, un desarrollo y un estado de salud óptimos. Las madres deben seguir amamantando a sus hijos hasta los dos años de edad o más, aportándoles además una alimentación complementaria adecuada e inocua a partir de los seis meses de edad. La postura de la OMS plantea que los preparados complementarios son innecesarios y no son un sucedáneo adecuado de la leche materna debido a su composición nutricional.

57. En la 35.^a reunión del CCNFSDU, el representante de la OMS informó al Comité de que *«en principio, la OMS considera que no existe ninguna necesidad de una norma del Codex para los productos que en general no son necesarios. El representante recalcó que ni siquiera la modificación de la composición a la luz de una revisión científica exhaustiva de las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y los niños pequeños, y, por tanto, con garantías de una mejor calidad del producto, serviría para validar su necesidad. Matizó, sin embargo, que era necesario regular su composición y comercialización, puesto que los productos ya se hallan en el mercado»*. (párr. 100 de REP 14/NFSDU).

58. El Comité coincidió en que la leche materna era lo mejor para la alimentación de los lactantes y los niños pequeños, y en que, en caso de tener que utilizarse, el producto de sustitución, que ya existía en el mercado y se comercializaba a nivel internacional, debía ser inocuo y cubrir sus necesidades nutricionales (párr. 101 de REP 14/NFSDU).

6.2 Opinión científica de la EFSA acerca de las necesidades de nutrientes y de las ingestas dietéticas de los lactantes y los niños pequeños de la Unión Europea

59. El Panel sobre productos dietéticos, nutrición y alergias (NDA) de la EFSA concluyó en su opinión científica de 2013 que *«no se puede identificar ninguna función exclusiva de los preparados para niños pequeños en relación con el suministro de nutrientes esenciales en los regímenes alimentarios de los lactantes y los niños pequeños de Europa, por lo que no se pueden considerar necesarios para cubrir las necesidades nutricionales de los niños pequeños, al contrario que otros alimentos que pueden incluirse en el régimen alimentario normal de los niños pequeños (como la leche materna, los preparados para lactantes, los preparados complementarios y la leche de vaca)»*.

60. En la opinión científica de la EFSA acerca de la composición esencial de los preparados para lactantes y complementarios, de junio de 2014, el Panel declaró que *«no consideraba necesario proponer unos criterios de composición específicos para los preparados consumidos después del año de vida, ya que los preparados consumidos durante el primer año de vida pueden seguir siendo consumidos por los niños pequeños»*. En esta opinión se reconoce que los preparados para niños pequeños se comercializan y venden con distintas composiciones en muchos Estados miembros, puesto que la legislación de la UE no contempla en la actualidad ningún requisito relativo a la composición de estos productos. No se realizó ninguna declaración relativa a la necesidad de regular los preparados complementarios para el grupo de edad de 6 a 12 meses, pero la EFSA estableció unos requisitos específicos relativos a la composición de los preparados complementarios para los lactantes de más edad.

61. La Comisión Europea está examinando en la actualidad la posibilidad de adoptar normas futuras específicas para los preparados para niños pequeños.

6.3 Observaciones del GTE

62. Casi todos los miembros del GTE convinieron en que los preparados complementarios no son necesarios desde el punto de vista nutricional para los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños, de conformidad con las declaraciones de la OMS. Algunos miembros del GTE señalaron que los preparados complementarios no resultaban necesarios, puesto que podía conseguirse una nutrición óptima si se seguían determinadas directrices sobre alimentación y nutrición. Otros manifestaron que los preparados complementarios no desempeñaban ninguna función exclusiva a la hora de proporcionar los nutrientes esenciales que satisficieran las necesidades nutricionales de los niños pequeños. Varios miembros del GTE indicaron que, aunque no fueran necesarios desde el punto de vista nutricional, los preparados complementarios eran en la actualidad, o podían llegar a ser,

una de las distintas formas en que podrían incorporarse los nutrientes esenciales al régimen alimentario.

63. Dos países miembros se mostraron en contra de la opinión anterior al considerar que los preparados complementarios resultaban necesarios desde el punto de vista nutricional, puesto que desempeñaban una función clara en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños. Un miembro del Codex reiteró que la EFSA no había abordado la cuestión de la necesidad de los productos destinados a los lactantes de más edad (6 a 12 meses), sino que había propuesto distintos requisitos mínimos de hierro en la composición de los preparados para lactantes y los preparados complementarios.

64. Aunque existía un consenso generalizado en torno al carácter innecesario de los preparados complementarios desde el punto de vista nutricional, la mayoría de los miembros del GTE no consideraba que la necesidad nutricional fuera un componente esencial para el desarrollo o la revisión de la norma del Codex. Por tanto, la idea de continuar revisando la normativa sobre preparados complementarios contaba con un apoyo muy amplio. En la siguiente sección se exponen las distintas opiniones de los miembros del GTE sobre las diversas opciones normativas que podrían aplicarse en la Norma del Codex para preparados complementarios.

7. OPINIONES DE LOS MIEMBROS DEL GTE SOBRE LA FUTURA NORMATIVA

7.1 Opiniones sobre la necesidad de regular los preparados complementarios

65. Se pidió a los miembros del grupo de trabajo electrónico que aportaran su opinión sobre las consecuencias de la eliminación de la Norma del Codex para preparados complementarios tanto a nivel mundial como nacional.

66. A pesar de que la mayoría de los miembros del GTE reconocía que los preparados complementarios no eran un producto necesario desde el punto de vista nutricional, muchos destacaron que la supresión de la norma del Codex no afectaría a la presencia de dichos productos en el mercado mundial. La ausencia de regulación podría acarrear, por tanto, una proliferación en dicho mercado de productos de calidad subestándar con declaraciones de propiedades engañosas y criterios nutricionales, de calidad y de etiquetado muy diferentes. Los miembros del GTE hicieron hincapié en la importancia vital de garantizar la protección del consumidor en este grupo de edad, aunque existieron discrepancias sobre las estrategias para conseguirlo: por un lado, estaban quienes se decantaban por un enfoque regulador y, por otro, quienes preferían un entorno desregulado.

67. Varios miembros del GTE comentaron que la conservación de la Norma del Codex para preparados complementarios se encontraba en línea con el mandato de la Comisión del Codex Alimentarius: proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, así como promover la coordinación de todos los trabajos sobre normas alimentarias emprendidos por las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales (Codex Alimentarius, 2014). La supresión de la Norma del Codex para preparados complementarios no solo afectaría a la armonización de las normas internacionales, sino que también introduciría un riesgo en la protección de los consumidores, puesto que las fuerzas del mercado serían más competitivas y el impulso reformulador guiado por las normas alimentarias de carácter general no tendría necesariamente en cuenta la salud. Así, la composición podría depender únicamente de factores económicos y no adecuarse a las necesidades nutricionales de la población a la que se destinan los productos. Por tanto, la mayoría de los miembros del GTE recomendaba mantener una norma para los preparados complementarios a fin de que estos productos compartieran unos mismos criterios de composición, seguridad, calidad y etiquetado, y para garantizar la inocuidad y la integridad de los productos. Además, la norma permitiría regular ingredientes como los azúcares y los aromas.

68. Muchos miembros del GTE consideraban que la ausencia de un marco normativo internacional introducía una desventaja para los países con recursos limitados o con unos conocimientos científicos limitados para elaborar su propia normativa nacional, ya que estos países no dispondrían de ningún documento orientativo que pudieran consultar para supervisar la inocuidad y la idoneidad de los preparados complementarios.

69. Algunos miembros del GTE también estimaban que la supresión de la Norma del Codex para preparados complementarios tendría un impacto negativo sobre el comercio internacional por las posibles diferencias de los parámetros de importación y exportación de preparados complementarios que pudieran estar sujetos a obstáculos al comercio entre los distintos países. Si se conserva la norma

se ofrece una mayor claridad normativa y mayor seguridad jurídica a los Gobiernos y a los consumidores en relación con la regulación de los preparados complementarios.

70. Por otra parte, algunos observadores del Codex consideraban que la derogación de la norma ofrecería mayor claridad a las autoridades nacionales para tomar medidas contra las declaraciones de propiedades engañosas y contribuiría a proteger la alimentación de los lactantes y los niños pequeños por medio de la promoción de la lactancia natural. En este sentido, algunos miembros del GTE se mostraron preocupados por que la norma se entendiera como una legitimación de un producto que no es necesario desde el punto de vista nutricional. Algunos miembros del GTE que no respaldan la conservación de una norma para preparados complementarios opinaron que dicha norma crearía confusión, ya que sugiere que los preparados complementarios son necesarios y desempeñan una función en el régimen alimentario de los lactantes de más edad y los niños pequeños. También se expresó la preocupación de que la existencia de una norma del Codex para preparados complementarios actuara en perjuicio del mensaje de la duración óptima de la lactancia natural, se aprovechara de la preocupación de los padres y tutores sobre la alimentación de los lactantes y los niños pequeños, fomentara el uso de los preparados complementarios e indirectamente redujera la eficacia del Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna de la OMS (por ejemplo, mediante la división en etapas de los distintos preparados).

71. Sin embargo, otros veían en la revisión de la norma una oportunidad para examinar la definición y la regulación de los sucedáneos de la leche materna y para evaluar la necesidad de regular y personalizar el etiquetado y la información de los consumidores en los preparados complementarios como factores clave relacionados con la lactancia natural. Otros comentaron que, en caso de que se mantuviera la norma para preparados complementarios, ello no debería considerarse una confirmación o una legitimación de la necesidad de los preparados complementarios en el régimen alimentario de los lactantes de más edad y los niños pequeños. Se comentó también que el etiquetado, la comercialización y la publicidad de los preparados complementarios debían considerarse parte de la revisión para no confundir al consumidor sobre la función de los preparados complementarios (esto es, no necesarios desde el punto de vista nutricional) en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños.

7.2 Opiniones de los miembros del GTE sobre los mecanismos de la futura regulación

72. Tal como se ha debatido anteriormente, de las observaciones del GTE se desprende un consenso mayoritario sobre la necesidad de seguir regulando los preparados para los lactantes de más edad y los niños pequeños, y se plantearon varios enfoques sobre el modo de conseguirlo. La mayoría de quienes presentaron observaciones prefería mantener la franja de edad de 6 a 36 meses en la Norma del Codex para preparados complementarios. Por otra parte, gozó de gran respaldo la propuesta de examinar la posibilidad de establecer una distinción a los 12 meses para tener en cuenta las distintas necesidades nutricionales y la función de los productos en los dos grupos de edad. Algunos miembros del GTE señalaron que quizá no fuera necesario determinar con exactitud el mejor modo de presentar la norma hasta que se hubieran redactado las disposiciones del Codex.

73. Muchos miembros del GTE opinaron que debía diferenciarse claramente entre los preparados para lactantes y los preparados complementarios, y que debían evitarse los solapamientos entre las correspondientes regulaciones.

74. Algunos miembros del GTE comentaron que no existía ninguna necesidad de disponer de una norma para preparados complementarios que contuviera disposiciones para los lactantes de más edad (6 a 12 meses), puesto que a este grupo de edad ya se le aplicaba la Norma del Codex para preparados para lactantes. Otros expresaron que, si un producto destinado a los lactantes de más edad ya quedaba cubierto por la Norma del Codex para preparados para lactantes, dicha norma debía ser lo suficientemente flexible como para permitir algunas diferencias en la composición entre los preparados para lactantes de 0 a 6 meses de edad y los preparados complementarios para lactantes de más edad, de 6 a 12 meses, como en los parámetros para el hierro. Cabe señalar en este sentido que el GTE ha advertido previamente de los posibles solapamientos entre la Norma del Codex para preparados para lactantes y la Norma del Codex para preparados complementarios.

75. De los miembros del GTE a favor de conservar la franja de edad actual de 6 a 36 meses en la Norma del Codex para preparados complementarios, la mayoría de ellos respaldó el establecimiento de una separación a los 12 meses. Muchos opinaron que la regulación de los preparados complementarios para niños pequeños de 12 a 36 meses debía ser más flexible (que la de los preparados complementarios para lactantes de más edad), para reconocer el hecho de que los

preparados complementarios forman parte de un régimen alimentario más diverso a partir de los 12 meses. También se sugirió que la flexibilidad de las disposiciones relativas a la composición ayudaría a hacer frente a las diferentes necesidades de los distintos países. De esta forma, podrían formularse productos para mercados específicos en función del estado nutricional de la población de dicho mercado a la que van destinados. También se señaló que las disposiciones sobre preparados complementarios para niños pequeños debían ser menos prescriptivas (que las relativas a los preparados complementarios para lactantes de más edad), puesto que, al contrario de lo que ocurre con los preparados complementarios para lactantes de más edad, no resultaba necesario un complemento de nutrientes completo. Un Estado miembro que respaldaba unos criterios de composición menos prescriptivos para los preparados complementarios para los niños pequeños declaró que una norma prescriptiva para los preparados complementarios para los niños pequeños implicaría reconocer una necesidad nutricional, motivo por el que debía evitarse.

76. Una opción posible sería establecer dos categorías de productos distintas, dividiendo en dos partes la Norma del Codex para preparados complementarios actual. Como alternativa a lo anterior, podría reconocerse en dicha norma que, a partir de los 12 meses, no existe la obligación de añadir todos los nutrientes. Deben examinarse y evaluarse otras opciones sobre el modo en que podría reconocerse y regularse esta diferenciación.

7.3 Principios generales para el desarrollo y la revisión de la norma

77. Un análisis de las observaciones del GTE revela varios aspectos comunes que podrían utilizarse como principios orientadores para la revisión de la Norma del Codex para preparados complementarios. Son los siguientes:

- La revisión debe enfocarse, en primer lugar, en la protección y la seguridad de los consumidores. Los consumidores necesitan una garantía de la integridad del producto por medio de una composición inocua y adecuada y un etiquetado personalizado que describa una preparación, un almacenamiento y un uso inocuos. Este punto incluye lo siguiente:
 - Garantizar la integridad del producto al tener en cuenta cuáles son los ingredientes pertinentes.
 - Evitar engañar al consumidor. Deben tenerse en cuenta los aspectos de la norma relativos al etiquetado, incluidas las declaraciones de propiedades.
- Un enfoque normativo flexible que permita integrar las distintas funciones de los productos para lactantes de más edad y niños pequeños, así como las distintas demandas del mercado, a la vez que se conserva la integridad nutricional.

8.0 RESUMEN

8.1 Avances del GTE

78. En resumen, los principales avances del GTE y las áreas en las que existe un consenso generalizado son las siguientes:

- Los preparados complementarios no son necesarios desde el punto de vista nutricional para los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños.
- Existe un consenso generalizado sobre la necesidad de conservar una norma del Codex para los preparados complementarios.
- Debe mantenerse la franja de edad actual indicada en la Norma del Codex para preparados complementarios en vigor, es decir, de 6 a 36 meses.
- Debe establecerse una diferenciación a partir de los 12 meses de edad debido a las distintas necesidades nutricionales y a la diferente función de los preparados complementarios en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad si se comparan con los regímenes alimentarios de los niños pequeños.

8.2 Evidencia hasta la fecha

79. El GTE ha revisado y presentado una importante cantidad de información y evidencia para fundamentar la revisión de la Norma del Codex para preparados complementarios, incluida la siguiente:

- Necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y los niños pequeños (apéndice)

- Datos relativos a la ingesta dietética total y al estado nutricional (apéndice)
- Información global acerca de la función de los preparados complementarios en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños (CX/NFSDU 13/35/7)

80. Estos datos constituyen la base de los avances del GTE hasta la fecha. Los avances del GTE ponen de relieve varios nutrientes habituales que preocupan a nivel mundial por la existencia de evidencia que sugiere que los lactantes de más edad y los niños pequeños pueden experimentar dificultades para lograr unas ingestas adecuadas de los mismos. Los datos ayudarán a fundamentar la composición esencial de los preparados complementarios.

81. El Comité debe estudiar si existe una necesidad de orientación técnica adicional o asesoramiento experto para poder avanzar en el campo de la composición de los productos.

9.0 TEMAS PARA EL DEBATE

82. Tal como ya se ha comentado, dentro del GTE existe un consenso mayoritario por conservar una norma del Codex para los preparados complementarios. Si el Comité respalda esta decisión, deberían debatirse las siguientes cuestiones y deberían adoptarse decisiones sobre las mismas para que pudiera avanzar la revisión.

9.1 Ámbito de aplicación

83. Debe adoptarse una decisión sobre el ámbito de aplicación de la norma para que los trabajos puedan avanzar. Principalmente, debe decidirse sobre la franja de edad que debe cubrir la norma. Al examinar el posible ámbito de aplicación de la Norma del Codex para preparados complementarios, el Comité debe decidir si acepta o no el enfoque preferido por el GTE, consistente en conservar la franja de edad de 6 a 36 meses.

84. Además de promover la conservación de la franja de edad de 6 a 36 meses, existía un fuerte apoyo en el GTE a favor del reconocimiento de una diferenciación a partir de los 12 meses de edad. Esta diferenciación tiene en cuenta las distintas necesidades nutricionales y la diferente función de los preparados complementarios en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad si se comparan con los regímenes alimentarios de los niños pequeños.

85. El Comité puede tomar una decisión sobre la estructura que prefiere para la norma antes de proceder a perfilar los parámetros relativos a la composición. También puede optar por determinar la composición de los preparados complementarios para los dos grupos de edad por separado (6 a 12 meses y 12 a 36 meses) antes de decidir sobre la estructura final o el marco de la norma.

9.2 Descripción

86. A la hora de describir o definir los preparados complementarios, es importante que el Comité se base en los avances del GTE: los preparados complementarios pueden proporcionar nutrientes clave, no son la única fuente de nutrientes y se utilizan de forma diferente en los diferentes países en lo que respecta a la cantidad consumida, la edad del consumidor y los modelos de alimentación complementaria nacionales.

87. Por tanto, el Comité debería tener en cuenta la idoneidad de la definición actual del Codex para los preparados complementarios:

*Por **preparados complementarios** se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.*

9.3 Enfoque para determinar la composición

88. A través del GTE, los miembros han identificado algunos conceptos clave que podrían ayudar a encauzar los debates sobre el modo en que podrían formularse correctamente los productos destinados al grupo de edad de 6 a 36 meses a fin de que se tengan en cuenta tanto las distintas necesidades nutricionales como la distinta función que desempeña el producto en el régimen alimentario de los lactantes de más edad en comparación con el de los niños pequeños.

89. Las necesidades nutricionales del grupo de edad de 6 a 12 meses se basan a menudo en las de los lactantes de menor edad, y los preparados para lactantes (cuando se utilizan) contribuyen a menudo de manera importante al régimen alimentario de este grupo de edad. Por tanto, algunos miembros del GTE estiman adecuado que se tome la Norma del Codex para preparados para lactantes como base o punto de partida para revisar la composición adecuada de los preparados complementarios para los lactantes de más edad, reconociendo, no obstante, que dicha norma no cubre de manera suficiente todas las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad.

90. Como reconocimiento de las diferencias en la función que desempeñan los preparados complementarios en los regímenes alimentarios de los niños pequeños, el Comité debe idear un enfoque normativo que ofrezca flexibilidad en la composición a fin de que puedan incorporarse los nutrientes presentes en cantidades insuficientes en el régimen alimentario y para que puedan satisfacerse las necesidades específicas de los distintos países. Además, algunos miembros del GTE consideran que la composición de los preparados complementarios para los niños pequeños también debe proporcionar los mismos nutrientes principales que la leche de vaca, ya que se trata del producto que se sustituye con mayor frecuencia.

10. TRABAJO FUTURO

91. Si el Comité decide avanzar en el trabajo de revisión de la Norma del Codex para preparados complementarios para la franja de edad de 6 a 36 meses, la dirección propone que se examinen los pasos que se indican más abajo.

92. Siempre que el Comité llegue a un acuerdo sobre el alcance de la revisión y el enfoque general para determinar la composición (incluida una decisión sobre la necesidad o no de asesoramiento científico externo), puede proceder a establecer los requisitos relativos a la composición incluidos en la norma. La dirección recomienda comenzar el trabajo definiendo los requisitos relativos a la composición para el grupo de edad de 6 a 12 meses y, posteriormente, evaluar si también son idóneos para los niños pequeños. La toma de decisiones sobre la estructura de la futura norma o de las futuras normas podría posponerse hasta que se hubieran establecido los parámetros relativos a la composición.

93. El Comité aún debe debatir sobre los principios clave que avalen los aspectos de la norma referentes al etiquetado, que requieren de un examen más exhaustivo a cargo de un grupo de trabajo. En GTE previos ya se han recopilado algunos datos que podrían informar esta tarea.

Posible calendario revisado para la realización del trabajo:

Noviembre de 2015 - noviembre de 2016	Grupo de trabajo para perfilar los parámetros relativos a la composición de los preparados complementarios, que informarán el marco regulatorio
Noviembre de 2016 - noviembre de 2017	Grupo de trabajo para revisar los requisitos relativos al etiquetado incluidos en la norma y otros aspectos de la norma que requieren actualización
Noviembre de 2017	Examen del proyecto de norma y traslado al trámite correspondiente
Julio de 2018	Aprobación por la CAC del proyecto de norma

Es probable que se requieran grupos de trabajo físicos y electrónicos para poder llevar a cabo este trabajo.

Apéndice

Revisión de las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y los niños pequeños

1. Revisión de las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y los niños pequeños

El GTE inició una revisión de las necesidades de nutrientes de los lactantes de más edad y los niños pequeños teniendo en cuenta los avances científicos y los datos globales recientes, de conformidad con su primer mandato. El objeto de la revisión de las necesidades de nutrientes es determinar el nivel de nutrientes que se considera adecuado para la mayoría de los lactantes y los niños pequeños. Con la revisión no se pretende derivar VRN con fines de etiquetado para los lactantes de más edad y los niños pequeños. El Comité abordará esta cuestión en otro trabajo que se llevará a cabo en una fecha posterior.

Para revisar las necesidades de nutrientes de este grupo de edad, el GTE revisó los valores de referencia de la ingesta diaria (VRID) establecidos como base por la FAO/OMS (2004) y tuvo en cuenta los valores derivados recientemente establecidos mediante revisiones independientes de los datos científicos por parte de organismos científicos competentes reconocidos (OCCR). El nivel individual de nutrientes 98² (INL₉₈) se considera la mejor estimación para satisfacer las necesidades de casi todos los miembros de la población. Existen pocos datos disponibles para derivar las necesidades de nutrientes de este grupo de edad y, por tanto, muchos OCCR únicamente han derivado valores de ingesta adecuada (AI)³. El GTE ha tenido en cuenta tanto el INL₉₈ como los valores de AI.

El enfoque adoptado respetaba los *Principios generales para establecer los valores de referencia de nutrientes para la población general* (CAC/GL 2-1985). Como punto de partida, la dirección tuvo en cuenta los OCCR identificados en la revisión del Anteproyecto de valores de referencia de nutrientes adicionales o revisados con fines de etiquetado de las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional. A continuación se señalan los pasos adoptados para identificar las ingestas de nutrientes.

- Paso 1:** Seleccionar y aceptar los OCCR apropiados de acuerdo con la definición convenida para OCCR
- Paso 2:** Identificar los VRID establecidos por los OCCR aceptados para las vitaminas y los minerales examinados para los lactantes de más edad y los niños pequeños
- Paso 3:** Comparar los VRID derivados por los OCCR y la FAO/OMS e identificar los VRID establecidos por la FAO/OMS que se consideran potencialmente inadecuados
- Paso 4:** Detallar los métodos y los criterios de valoración fisiológicos utilizados por la FAO/OMS y cada OCCR para derivar los VRID
- Paso 5:** Tras examinar las diferencias entre los posibles VRID adecuados, recomendar los VRN-N más adecuados

Para comparar las necesidades de nutrientes derivadas por cada organismo científico, la dirección recopiló los niveles individuales de nutrientes (INL₉₈) o los valores de la ingesta adecuada (AI) de cada nutriente para los lactantes de más edad y los niños pequeños. A continuación, se calcularon la mediana y el intervalo de VRID derivados por los organismos científicos, y se compararon con los valores de la FAO/OMS. Los valores de la FAO/OMS se consideraron adecuados cuando la mediana de los valores de los OCCR coincidía con los valores de la FAO/OMS (2004). Se consideraron adecuados los siguientes VRID derivados por la FAO/OMS para la mayoría de los lactantes de más edad y niños pequeños:

- Lactantes de más edad: tiamina, riboflavina, niacina, vitamina B6, biotina y folato
- Niños pequeños: tiamina, riboflavina, niacina, vitamina B12 y yodo

Se documentaron y examinaron los criterios científicos de derivación y los criterios de valoración fisiológicos utilizados por la FAO/OMS y cada OCCR para derivar los VRID, conjuntamente con los datos globales sobre

² El INL₉₈ es el valor de referencia de ingesta diaria estimado para cubrir las necesidades de nutrientes del 98 por ciento de los individuos aparentemente sanos en una etapa de la vida y un sexo determinados. Otros países pueden utilizar distintos términos para este concepto: ingesta dietética recomendada (RDA, del inglés Recommended Dietary Allowance), ingesta diaria recomendada (RDA, del inglés Recommended Daily Allowance), ingesta de referencia de nutrientes (RNI, del inglés Reference Nutrient Intake) o ingesta de referencia para la población (PRI, del inglés Population Reference Intake), por citar algunos ejemplos.

³ Nivel promedio recomendado de ingesta diaria de nutrientes que se basa en aproximaciones o estimaciones observadas o determinadas por vía experimental de la ingesta del nutriente por un grupo (o grupos) de personas aparentemente sanas que se consideran adecuadas; se aplica cuando es imposible determinar el INL₉₈.

la ingesta de nutrientes y el estado nutricional, a fin de identificar los VRID que se consideraban adecuados para la mayoría de los lactantes de más edad y de los niños pequeños.

El GTE revisó los nutrientes que aparecen a continuación. Los resultados de la revisión se presentan en este documento junto con los datos de la ingesta de nutrientes y el estado nutricional.

Energía	Vitamina A	Vitamina E	Calcio
Proteínas	Folato	Vitamina K	Hierro
Grasa	Vitamina B12	Ácido pantoténico	Zinc
Carbohidratos	Vitamina C	Biotina	Selenio
Ácidos grasos	Vitamina D		Yodo

1.2 Selección de fuentes de datos adecuadas

El GTE revisó los VRID derivados por la FAO/OMS, además de los derivados más recientemente por los OCCR a través de revisiones independientes. Para ser considerado OCCR deben cumplirse tres criterios: contar con el apoyo de una o varias autoridades nacionales o regionales competentes; ofrecer asesoramiento científico independiente, competente y transparente mediante la evaluación primaria de la evidencia; y gozar de reconocimiento por usarse su asesoramiento sobre los VRID en la elaboración de políticas en uno o más países.

No todos los OCCR han llevado a cabo una evaluación primaria, por lo que no pueden considerarse adecuados. Esta circunstancia se señala en los cuadros comparativos.

El GTE ha tenido en cuenta el trabajo de los siguientes OCCR:

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria	Unión Europea
Institute of Medicine	EE. UU. y Canadá
Consejo Nacional de Investigación Sanitaria y Médica/Ministerio de Sanidad	Australia y Nueva Zelanda
Instituto Nacional de Salud y Nutrición	Japón
Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia

Resumen de los VRID de la FAO/OMS comparados con los derivados por los OCCR

Vitaminas	Lactantes (7-11 meses) OCCR			Niños pequeños (12-36 meses) OCCR		
	OMS	Mediana	Intervalo	OMS	Mediana	Intervalo
Vitamina A (µg RE)	400	415	350-500	400	350	300-400
Vitamina C (mg)	30	35	20-50	30	30	15-40
Vitamina D (µg)	5	7,5	5-10	5	10	5-15
Vitamina E (mg α-TE)	2,7	5	2,7-5	5	5	3,5-6
Vitamina K (µg)	10	4,75	2,5-10	15	25	12-30
Tiamina (mg)	0,3	0,3	0,3	0,5	0,5	0,5
Riboflavina (mg)	0,4	0,4	0,4	0,5	0,5	0,5-08
Niacina (mg)	4	4	3-5	6	6,0	6-9
Vitamina B6 (mg)	0,3	0,3	0,3-0,4	0,5	0,5	0,5-07
Folato (µg DFE)	80	80	65-80	150	100	100-150
Vitamina B12 (µg)	0,7	0,5	0,5-07	0,9	0,9	0,9
Ácido pantoténico (mg)	1,8	2,6	1,8-5	2	3,3	2-4
Biotina (µg)	6	6	6-10	8	14,0	8-20
Minerales						
Calcio (mg)	400	265	260-400	500	600	400-700
Fósforo (mg)	-	275	260-300	-	460	460-600
Potasio (mg)	-	700	700-800	-	850	800-3000
Sodio (mg)	-	370	170-600	-	650	200-1000
Cloruro (mg)	-	570	570	-	1035	1500
Hierro (mg)	9,3	9,5	4,75-11	5,8	8,0	4,25-9
Zinc (mg)	4,1	3	2,9-4,1	4,1	4,3	3-5
Yodo (µg)	90	120	90-160	90	90	50-90
Selenio (µg)	10	15	10-20	17	20	10-25
Cobre (mg)	-	0,26	0,22-03	-	0,4	0,3-07
Magnesio (mg)	54	75	54-80	60	80	60-85
Manganeso (mg)	-	0,55	0,02-0,6	-	1,4	0,5-2

2. Revisión de los valores de referencia de la ingesta dietética, las ingestas de nutrientes y el estado nutricional

El GTE revisó la derivación de los VRID establecidos por la FAO/OMS y otros OCCR cuando se detectaron diferencias. El GTE consideró que la manera más pragmática de evaluar las ingestas de nutrientes pasaba por revisar los nutrientes caso a caso para determinar los VRID más adecuados. En este sentido, se revisaron las necesidades de nutrientes junto con los datos sobre las ingestas de nutrientes y el estado nutricional, cuando estuvieran disponibles.

El GTE remitió la información sobre la ingesta de nutrientes y el estado nutricional a fin de ofrecer una perspectiva general para este grupo de edad. Aunque el GTE contaba con una representación adecuada a nivel mundial, los datos relativos a los nutrientes eran escasos y varios países señalaron que no disponían de datos representativos a nivel nacional sobre la ingesta dietética ni sobre la adecuación nutricional para los niños pequeños de 1 a 3 años. Debe tenerse en cuenta que la posibilidad de realizar comparaciones entre los distintos países y regiones queda limitada por el uso de diferentes puntos de referencia en cada estudio o en cada encuesta, como distintos VRID, el uso de diferentes valores límite bioquímicos como indicadores del estado nutricional y las variaciones en la franja de edad estudiada. Sin embargo, la información pone de relieve algunos aspectos comunes relativos a los nutrientes de interés respecto de los que existe evidencia que sugiere que los lactantes de más edad y los niños pequeños pueden experimentar dificultades para lograr unas ingestas adecuadas de los mismos.

Tal como se mencionó anteriormente, el GTE no siguió examinando los nutrientes cuyos VRID derivados por la FAO/OMS (2004) coincidieran con las medianas de los valores establecidos por los OCCR seleccionados. Existen varios minerales (fósforo, potasio, sodio, cloro, cobre y manganeso) para los que en la actualidad se han establecido requisitos relativos a la composición en la Norma del Codex para preparados para lactantes y en la Norma del Codex para preparados complementarios, pero para los que la FAO/OMS no ha fijado ningún VRID. El GTE no los ha evaluado en esta fase.

2.1 Pesos corporales de referencia

A la hora de revisar las necesidades energéticas y de macronutrientes de este grupo de población, es especialmente importante tener en cuenta los pesos corporales de referencia aplicables a nivel internacional. La dirección y el GTE consideran que los pesos corporales de referencia derivados por el grupo de estudio multicéntrico de la OMS sobre el patrón de crecimiento (OMS, 2006) para el grupo de edad de 6 a 36 meses son los más relevantes a nivel internacional. Este estudio se llevó a cabo entre 1997 y 2003, y se realizó sobre unos 8500 niños de Brasil, Estados Unidos de América, Ghana, la India, Noruega y Omán. El estudio se diseñó específicamente para describir el crecimiento normal de los niños desde el nacimiento hasta los cinco años de edad en unas condiciones ambientales óptimas. La OMS considera que estos patrones de crecimiento se pueden extrapolar a todos los niños, independientemente de su origen étnico y socioeconómico o del tipo de alimentación (OMS, 2006). Hasta el año 2011, 125 países han adoptado los patrones de crecimiento infantil de la OMS (Onis, 2012).

Cabe destacar que la opinión científica de la EFSA acerca de las necesidades de nutrientes y de las ingestas dietéticas de los lactantes y los niños pequeños de la UE también empleó los pesos corporales de referencia de la OMS para calcular las necesidades energéticas y de proteínas (EFSA, 2013). Se registró cada mes el valor de la mediana de los pesos por edad de los niños de 6 a < 12 meses y cada seis meses el de los niños de 12 a < 36 meses (cuadro 1).

Cuadro 1: Pesos corporales de referencia de la OMS para el grupo de edad de 6 a 36 meses

Edad (meses)	Peso corporal (kg)		Edad (meses)	Peso corporal (kg)	
	Niños	Niñas		Niños	Niñas
6	7,9	7,3	12	9,6	8,9
7	8,3	7,6	18	10,9	10,2
8	8,6	7,9	24	12,2	11,5
9	8,9	8,2	30	13,3	12,7
10	9,2	8,5	35	14,2	13,7
11	9,4	8,7	12 a < 36	12,0	11,4
6 a < 12	8,7	8,0			

Información adaptada de los patrones de crecimiento infantil de la OMS (2006)

2.2 Energía

Las necesidades energéticas de los lactantes y los niños pequeños se revisaron por última vez en una consulta de expertos OMS/FAO/UNU que tuvo lugar en 2001 y se incluyeron en la serie de informes técnicos sobre alimentación y nutrición de la FAO (FAO, 2004). Las necesidades energéticas se basan en el gasto energético total y el crecimiento óptimo de poblaciones de lactantes sanos y bien alimentados. En la consulta de expertos se examinaron un análisis de 13 estudios con agua doblemente marcada realizados en 417 lactantes de 0 a 12 meses de edad, sanos, bien alimentados y sin retraso en el crecimiento, y un estudio longitudinal de 76 lactantes sanos a los que se realizó un seguimiento durante los dos primeros años de vida. Se utilizó el estudio longitudinal de Butte et ál. (2000) para determinar las ecuaciones necesarias para predecir el gasto energético total (GET).

Se ha observado que, durante el primer año de vida, los lactantes alimentados con preparados presentan un mayor gasto energético total que los lactantes amamantados, pero no se aprecian diferencias a los 18 y a los 24 meses de edad (Butte, 2000; FAO, 2004). Puesto que esta revisión se basa en la elaboración de un preparado, las necesidades que se indican más abajo se corresponden con las necesidades de los lactantes de más edad alimentados a base de preparados y para todos los niños pequeños.

Cuando se publicó el documento de la FAO/OMS sobre las necesidades energéticas, aún no estaban disponibles los resultados del estudio multicéntrico de la OMS sobre el crecimiento. El GTE ha aplicado las estimaciones de la FAO/OMS sobre las necesidades energéticas a los pesos corporales de referencia revisados de la OMS (cuadro 2). Prácticamente no existió diferencia alguna entre las necesidades energéticas diarias establecidas por la OMS/FAO/UNU (6 a 12 meses: 2,9 MJ/día; 12 a 36 meses: 4,2 MJ/día) y las calculadas por el GTE.

Cuadro 2: Necesidades energéticas calculadas por la FAO/OMS para el grupo de edad de 6 a 36 meses aplicadas a los valores más recientes de la OMS para los pesos corporales de referencia

Edad (meses)	Peso corporal (kg) ¹		Energía (kJ)/peso corporal (kg) al día ²		Necesidades energéticas (MJ) diarias	
	Niños	Niñas	Niños	Niñas	Niños	Niñas
6	7,9	7,3	350	355	2,8	2,6
7	8,3	7,6	340	340	2,8	2,6
8	8,6	7,9	340	340	2,9	2,7
9	8,9	8,2	340	340	3,0	2,8
10	9,2	8,5	340	340	3,1	2,9
11	9,4	8,7	340	340	3,2	3,0
6 a < 12 meses³			2,9			
12-24	10,9	10,2	345	335	3,8	3,4
24-36	13,3	12,7	350	335	4,7	4,3
12 a < 36 meses⁴					4,0	

¹ Mediana de los pesos por edad indicados en los patrones de crecimiento de la OMS (OMS, 2006).

² Necesidades energéticas (kJ) por peso corporal derivadas de los valores calculados por la consulta de expertos de la OMS/FAO/UNU (FAO, 2004).

³ Necesidades energéticas de los lactantes de más edad basadas en las de los niños alimentados a base de preparados.

⁴ Se presume un nivel de actividad física de los niños y las niñas de 1,45 y 1,40, respectivamente.

^{3,4} Las estimaciones para los grupos de edad se basan en la mediana de los valores de las necesidades.

2.3 Proteínas

La revisión de la OMS/FAO/UNU (2007) sobre las necesidades de proteínas calculaba dichas necesidades con el método factorial que tiene en cuenta las proteínas necesarias para el mantenimiento de la salud y el crecimiento. Los cálculos se basan en la satisfacción de unas necesidades de 0,66 g/kg de peso corporal al día y una eficiencia proteínica del 58 %. El informe más reciente de un OCCR utilizaba el mismo método factorial en sus cálculos (EFSA, 2013).

El informe de la OMS/FAO/UNU establece que las necesidades de proteínas de los niños deben calcularse en dos fases: primero deben obtenerse las necesidades por kg en función de la franja de edad y, en segundo lugar, este resultado debe multiplicarse por el peso real o por el valor de la mediana de los pesos para dicha

edad a fin de obtener las necesidades totales. El informe incluía un resumen de las necesidades para los lactantes y los niños, pero se hacía constar que debían calcularse unos valores más específicos para cada edad y peso corporal de referencia. Además, el informe de la OMS/FAO/UNU se basaba en los antiguos patrones de crecimiento de la OMS. La dirección ha vuelto a calcular las necesidades de proteínas en función de los niveles de ingesta inocua (OMS/FAO/UNU, 2007) y los patrones de crecimiento del estudio multicéntrico de la OMS sobre el crecimiento (OMS, 2006). La EFSA también adoptó este enfoque al revisar las necesidades de proteínas de los lactantes de más edad y los niños pequeños (EFSA, 2014⁶).

Las últimas estimaciones calculadas para las necesidades de proteínas son inferiores a las anteriores (OMS/FAO/UNU, 2007), principalmente como consecuencia del cambio en los pesos corporales de referencia utilizados. Casi todos los valores derivados recientemente se basan en las necesidades indicadas por la OMS/FAO/UNU por kg de peso corporal.

Si se convierten las necesidades diarias de proteínas en un porcentaje de las necesidades energéticas recomendadas por la OMS/FAO/UNU, se obtiene una contribución de las proteínas al 6 % de la energía que necesitan los lactantes de más edad y un 5 % de la que necesitan los niños pequeños. Cabe señalar que la calidad de las proteínas y los métodos empleados para evaluar dicha calidad presentan una importancia similar a la de las necesidades de proteínas, por lo que el Comité deberá tenerlos en cuenta en una etapa posterior.

Ingestas

En distintas partes del mundo, se han llevado a cabo varios estudios representativos a nivel nacional y regional sobre las ingestas dietéticas de proteínas de los lactantes de más edad y los niños pequeños (el cuadro 4 incluye una selección de aquellos). Los resultados de estos estudios han revelado de manera sistemática que las ingestas de proteínas en este grupo de edad son adecuadas para la mayoría de los lactantes y niños pequeños, e incluso pueden ser excesivas. Las ingestas promedio han oscilado entre 20 g (Instituto de Investigación de Alimentación y Nutrición [FNRI] de Filipinas) y 60 g (Departamento de Salud y Envejecimiento [DOHA] de Australia, 2008), es decir, entre dos y seis veces más que el nivel de ingesta inocua establecido por la OMS/FAO/UNU. Uganda presentó sus datos en percentiles, lo que puso de manifiesto que, incluso en el quinto percentil, las ingestas duplicaban las recomendadas por la OMS/FAO/UNU (19,2 g/día) (Harvey, 2010). El informe de la OMS/FAO/UNU señala que no existen riesgos para las personas que consumen ingestas excesivas que superen considerablemente los niveles de ingesta inocua (OMS/FAO/UNU, 2007). LA FAO/OMS no ha establecido un límite máximo para las proteínas y se desconocen los efectos de un régimen alimentario que incluya un nivel habitualmente elevado de proteínas.

Existen algunos estudios que sugieren que unas ingestas excesivas de proteínas durante la primera infancia pueden estar asociadas a diferencias en el crecimiento y al riesgo de obesidad en una etapa posterior de la vida. Sin embargo, no existe ninguna evidencia concluyente de que los niveles de ingesta de proteínas observados en los estudios alimentarios identificados en el cuadro 4 presenten consecuencias negativas sobre la salud a corto o largo plazo.

Cuadro 3: Necesidades de proteínas calculadas a partir de las necesidades de proteínas establecidas por la OMS/FAO/UNU por kg de peso corporal aplicadas a los patrones de crecimiento de la OMS según el peso por edad (OMS, 2006)

Edad (meses)	Peso corporal (kg)		Necesidad para el mantenimiento	Necesidad para el crecimiento	Necesidades de proteínas	INL ₉₈ (g/día)		
	Niños	Niñas	Proteínas (g)/peso corporal (kg) al día				Niños	Niñas
6	7,9	7,3	0,66	0,46	1,31	10,3	9,6	
7	8,3	7,6	0,66	0,42	1,27	10,5	9,6	
8	8,6	7,9	0,66	0,39	1,23	10,5	9,7	
9	8,9	8,2	0,66	0,36	1,19	10,6	9,8	
10	9,2	8,5	0,66	0,33	1,16	10,7	9,9	
11	9,4	8,7	0,66	0,31	1,14	10,7	9,9	
6 a < 12 meses							10,2	
12	9,6	8,9	0,66	0,29	1,12	10,7	9,9	
18	10,9	10,2	0,66	0,19	1,03	11,2	10,5	

24	12,2	11,5	0,66	0,11	0,98	12,0	11,3
36	14,3	13,9	0,66	0,07	0,90	12,9	12,5
12 a < 36 meses							11,3

Las necesidades de proteínas se han calculado a partir de las establecidas por la OMS/FAO/UNU (2007) y los patrones de crecimiento de la OMS según el peso por edad.

Las estimaciones para los grupos de edad de 6 a < 12 meses y de 12 a < 36 meses son los valores de la mediana.

Cuadro 4: Ingestas totales de proteínas en gramos por día y en porcentaje de contribución a la ingesta energética

País	Edad	N	Media (DE)	% Energía
EE. UU. (Butte, 2010)	6-11 meses	505	19* (rango intercuartílico 14, 27)	10 % (0,1 %)
	12-23 meses	925	43* (rango intercuartílico 35, 51)	15 % (0,1 %)
Canadá (Health Canada, 2009)	12-36 meses	2117	-	15,2 % (0,2 %)
Argentina (Durán, 2009)	6-23 meses	-	40,75	15,9 %
México (Mundo-Rosas, 2009)	1-4 años	3552	35 (rango intercuartílico 26, 47)	13,1 %
Australia (DOHA, 2008)	24-48 meses		60	16,9 %
Irlanda (IUNA, 2012)	12 meses		39,2 (10,3)	15,6 % (2,5 %)
	24 meses		42,6 (11,7)	15,3 % (2,5 %)
	36 meses		42,7 (9,9)	14,9 % (2,4 %)
Países Bajos (Ocke, 2008)	24-48 meses	327	No: 44 (38, 50)	13 % (11, 15 %)
		313	Na: 43 (38, 48)	13 % (12, 15 %)
Francia (Nutribébé SFAE, 2013)	6 meses	90	17,8 (3)	11 %
	12-17 meses	121	35,6 (14)	16 %
	18-23 meses	120	40,3 (15)	17 %
	24-29 meses	125	41,7 (14)	17 %
China (Barbarich, 2006)	12-36 meses	126	18 (8)	11 % (3 %)
India (ICMN, 2012)	12-36 meses	2895	21,3 (11,9)	14,7 %
Indonesia (Sandjaja, 2013)	6-24 meses	2391	21 (1)	11 %
Malasia (Poh, 2013)	6-12 meses	68	U: 20,9 (1,5) R: 25,8 (3,6)	11,4 % 13,2 %
	12-48 meses	538	U: 39,1 (0,8) R: 44,3 (1,0)	14,8 % 14,9 %
Filipinas (FNRI, 2008)	6-11 meses		14,2	12,7 %
	12-23 meses		20,8	13,3 %
	24-35 meses		25,5	13,0 %
Tailandia (Rojroongwasinkul, 2013)	6-36 meses	216	U: 35 (0,4);	15,0 %
		473	R: 47 (0,5)	15,9 %
Vietnam (Nguyen, 2013)	6-24 meses	289	U: 50 (1)	19,0 %
			R: 37 (1)	17,5 %
Uganda (Harvey, 2010)	24-59 meses	468	32,1* (rango intercuartílico 26, 39)	10 %

Notas: U: urbano; R: rural; No: niño; Na: niña

* Valores de la mediana (rango intercuartílico)

2.4 Porcentaje de energía procedente de macronutrientes

En la última consulta mixta de expertos FAO/OMS sobre grasas y ácidos grasos en la nutrición humana (FAO, 2010), se concluyó que las grasas aportan normalmente en torno a la mitad de la energía que la leche materna (y la mayoría de los preparados para lactantes y complementarios). La FAO/OMS señala que, durante los seis primeros meses de vida, la grasa alimentaria total debería contribuir a un porcentaje de entre el 40 % y el 60 % de la energía y que esta contribución debería reducirse gradualmente entre los 6 y los 24 meses (dependiendo de la actividad física del niño) hasta, aproximadamente, el 35 % de la energía (nivel convincente de evidencia) (FAO, 2010).

Existe una sólida evidencia que respalda los VRID de la grasa y las proteínas para este grupo de edad, así como las recomendaciones para el intervalo aceptable de distribución de macronutrientes (AMDR). Sin embargo, las recomendaciones de la FAO/OMS sobre las ingestas de carbohidratos no son específicas para esta franja de edad y se han establecido para la población general. Debido al elevado porcentaje de grasa necesario en la primera infancia, el uso de la actual recomendación de carbohidratos de la FAO/OMS para la población general conlleva unas ingestas energéticas superiores a las necesarias (contribución porcentual de los macronutrientes a las necesidades energéticas: 141 % en los lactantes de más edad, 115 % en los niños pequeños). El porcentaje de energía procedente de los carbohidratos debería modificarse para garantizar que el porcentaje total de energía se encuentre en torno al 100 %.

En el cuadro 5 se presenta el porcentaje calculado de energía que deben aportar las proteínas, la grasa y los carbohidratos para que el aporte de energía total equivalga, aproximadamente, al 100 %. Estos valores son similares a los calculados por la mayoría de los OCCR y se basan en la evidencia sólida que respalda las recomendaciones de la FAO/OMS para las ingestas de proteínas y grasa de este grupo de edad.

Cuadro 5: Resumen de las necesidades de macronutrientes establecidas por la FAO/OMS y presentadas como porcentaje de energía y gramos por día

Recomendaciones de la FAO/OMS	6-12 meses		12-36 meses	
	% Energía	g/día ¹	% Energía	g/día
Proteínas (OMS/FAO/UNU, 2007)	6 %	10 g (8-11)	5 %	11,4 g (10-13)
Grasa (FAO, 2010)	< 40-60 %	< 31-47 g	~ 35 %	~ 38 g
Propuesta de la dirección				
Proteínas	6 %	10 g	5 %	11,4 g
Grasa	~ 40 %	31 g	~ 35 %	~ 38 g
Carbohidratos	~ 45-55 %	85 g	~ 50-60 %	~ 130 g

¹ g/día basados en una ingesta energética media de 2900 kJ y 4000 kJ para los lactantes de más edad y los niños pequeños, respectivamente.

² La propuesta de la dirección se basa en un porcentaje total de energía derivado de las proteínas, la grasa y los carbohidratos equivalente, aproximadamente, al 100 %.

³ Cálculo del porcentaje de energía procedente de los carbohidratos para alcanzar, aproximadamente, el 100 %.

2.5 Ácidos grasos

La consulta mixta de expertos FAO/OMS sobre grasas y ácidos grasos en la nutrición humana (2008) señaló que existía un interés creciente en la calidad de la grasa alimentaria en los primeros meses de vida como factor determinante del crecimiento (FAO, 2010). El informe destacó que existe una evidencia convincente para considerar el ácido linoleico (LA C18:2 n-6) y el ácido α -linolénico (ALA C18:3 n-3) como ácidos grasos esenciales e indispensables, puesto que el cuerpo humano no puede sintetizarlos. Para el grupo de edad de 6 a 12 meses, concluyó que «existen evidencias científicas de que la ingesta adecuada de ácidos grasos esenciales para el crecimiento y desarrollo de este grupo de edad es de 3-4,5 % E de LA y de 0,4-0,6 % E de ALA».

Aunque la FAO/OMS consideraba que existían evidencias científicas de que el ácido docosaheptaenoico (DHA) desempeña una función fundamental en el desarrollo normal de la retina y el cerebro en el grupo de edad de 0 a 24 meses, la ingesta adecuada que se fijó para el DHA fue de 10 a 12 mg/kg (aproximadamente 100 mg/día) con un nivel de evidencia probable (FAO, 2010). Los informes de la EFSA y el IOM respaldaron las recomendaciones de la FAO/OMS. Ni las recomendaciones del NIH/N ni las Recomendaciones nutricionales de los países nórdicos (NNR) de 2012 calculaban las necesidades de ácidos grasos esenciales individuales. Por su parte, los valores del Consejo Nacional de Investigación Sanitaria y Médica de Australia (NHMRC) y del Departamento de Sanidad de Australia (2006) se basaban en las ingestas dietéticas en Australia.

La EFSA ha revisado las ingestas dietéticas de ácidos grasos esenciales y ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (AGPI-CL) a partir de los estudios disponibles en Europa (EFSA, 2013). En general, se halló que las ingestas de LA y ALA en los lactantes de más edad eran adecuadas en la mayoría de los lactantes europeos (EFSA, 2013). Los lactantes de más edad de Alemania, Finlandia, Francia y los Países Bajos registraron unas ingestas de LA de entre el 3,4 % y el 6,8 % E, mientras que las ingestas medias de ALA se encontraban entre el 0,46 % y el 0,86 % E. Recíprocamente, la mayoría de los niños pequeños incluidos en las encuestas europeas obtenían una cantidad de ALA procedente del régimen alimentario inferior a la ingesta adecuada. Se concluyó que los datos sobre las ingestas y el estado nutricional de LA de los lactantes y los niños pequeños europeos no eran motivo de preocupación. Sin embargo, las ingestas medias tanto de ALA como de DHA resultaban insuficientes, por lo que debía ponerse especial atención en garantizar una ingesta adecuada de estos nutrientes.

Cuadro 6: Necesidades de ácidos grasos esenciales establecidas para los lactantes de más edad y los niños pequeños

	Grupo de edad	FAO/OMS (2009)	EFSA (2010)	IOM (2005)	NHMRC (2006)
LA	6-24 meses	3-4,5 % E (AI) [convinciente ⁴]	4 % (AI)	12-36 meses: 7 g	12-36 meses: 5 g
ALA	6-24 meses	0,4-0,6 % E [probable ⁵]	0,5 % E (AI)	7-12 meses: 0,5 g 12-36 meses: 0,7 g	12-36 meses: 0,5 g
DHA	6-24 meses:	10-12 mg/kg [probable ⁵]	100 mg/día	N.E.	12-36 meses: 40 mg (DHA + EPA + DPA)

Los datos sobre la disponibilidad de los ácidos grasos esenciales a nivel mundial son muy escasos. En una revisión reciente, se evaluaron las ingestas de grasas y ácidos grasos en varios países de renta baja por medio de datos sobre el equilibrio alimentario (Michaelsen, 2011). En dicha revisión, se indicaba una baja disponibilidad de las grasas y los ácidos grasos omega 3 en la alimentación de los países de renta baja, a menudo por debajo de las ingestas mínimas recomendadas para los lactantes, los niños pequeños, las mujeres embarazadas y las mujeres lactantes. En los niños con una edad inferior a los dos años, las fuentes principales de grasas poliinsaturadas de cadena larga (AGPI-CL), especialmente ácidos grasos omega 3, son la leche materna y el pescado. Sin embargo, las concentraciones de AGPI-CL en la leche materna están muy influidas por las ingestas de la madre (FAO, 2010). Teniendo en cuenta estos datos, es probable que los ácidos grasos esenciales no sean suficientes en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños. Los datos recibidos del GTE revelan que varios estudios sobre la ingesta de nutrientes también registran unas ingestas bajas de DHA en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños (Yakes, 2011; Prentice, 2000; Schwartz, 2010; Sioen, 2007; Barbarich, 2006).

2.6 Vitamina A

El GTE consideró adecuados los VRID derivados por la FAO/OMS para la mayoría de los lactantes de más edad y niños pequeños de todo el mundo. La ingesta de vitamina A a partir de la leche materna varía en función de los niveles de vitamina A de la madre, que puede ir de 0,70 a 2,45 $\mu\text{mol/l}$ en los distintos países (FAO/OMS, 2004). Los valores de la FAO/OMS no se desvían de los derivados por otros organismos científicos y tienen en cuenta la variabilidad de las concentraciones del nutriente en la leche materna a nivel mundial.

El nivel de ingesta inocua calculado por la FAO/OMS se basa en una ingesta media de leche materna de 650 ml/día y en una concentración media de vitamina A en la leche materna de 1,75 $\mu\text{mol/l}$, lo cual aportaría 325 μg al día. Esta cifra se redondeó hasta los 400 μg diarios debido al elevado riesgo de mortalidad que

⁴ Convinciente: los datos obtenidos en estudios epidemiológicos muestran de modo constante una asociación entre la exposición y la enfermedad, con pocos o ningún dato que demuestre lo contrario. Las pruebas disponibles están basadas en un número considerable de estudios, incluidos estudios longitudinales de observación y, en su caso, ensayos controlados aleatorizados que son de tamaño, duración y calidad suficientes y demuestran efectos concordantes. La asociación debe ser admisible desde el punto de vista biológico (OMS, 2003).

⁵ Probable: los datos obtenidos en estudios epidemiológicos muestran asociaciones razonablemente constantes entre la exposición y la enfermedad, pero en este caso se perciben deficiencias en la evidencia disponible o aparecen datos en sentido contrario, lo que impide formarse una opinión más firme. Las deficiencias pueden ser de los siguientes tipos: duración insuficiente de los ensayos (o estudios), cantidad insuficiente de ensayos (o estudios) disponibles, tamaño insuficiente de las muestras o seguimiento incompleto. Los datos obtenidos en el laboratorio suelen apoyar las observaciones. También en este caso la asociación debe ser plausible desde el punto de vista biológico (OMS, 2003).

existe a partir de los seis meses en zonas con carencias de vitamina A endémicas. El nivel de ingesta inocua recomendado para los niños pequeños se extrapoló a partir de los datos para lactantes de más edad (FAO/OMS, 2004).

La última revisión de los niveles de vitamina A en el mundo fue llevada a cabo por la OMS entre 1995 y 2005 e incluyó a 156 países con un PIB inferior a 15 000 dólares estadounidenses (OMS, 2009). En dicha revisión, se estimó que un tercio de los niños menores de cinco años presentaba una carencia subclínica de vitamina A (retinol en suero < 0,7 µmol/l). África y el Sudeste Asiático presentaban la mayor prevalencia de carencia subclínica (44,4 % y 49,9 %, respectivamente), mientras que el Pacífico Occidental y América presentaban la menor (12,96 % y 15,6 %, respectivamente) (OMS, 2009).

Los datos recopilados por el GTE (cuadro 8) respaldan las conclusiones de la evaluación realizada por la OMS (OMS, 2009), según la cual la carencia de vitamina A estaría limitada en gran medida a los países de renta media y baja, particularmente en Asia. En la revisión de la EFSA sobre las ingestas dietéticas en Europa se incluían datos sobre las ingestas dietéticas en Alemania, Bélgica, Dinamarca, Francia, Finlandia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, los Países Bajos y el Reino Unido: todos estos países presentaban unas ingestas iguales o superiores a la ingesta adecuada de 400 µg. El estudio realizado en Bélgica también examinó la prevalencia de la carencia de vitamina A y concluyó que menos del 1 % de los lactantes y los niños pequeños presentaba dicha carencia (< 0,64 µmol/l) (EFSA, 2013).

La revisión de la FAO/OMS deja claro que la vitamina A es un nutriente problemático para los lactantes y niños pequeños de determinados lugares, especialmente los países de renta media y baja (OMS, 2009), y que los VRID actuales de la FAO/OMS son adecuados para la mayoría de los lactantes de más edad y niños pequeños.

Necesidades de vitamina A

Organismo científico [año de última referencia bibliográfica]	Valores de referencia de ingesta diaria	Justificación científica de los valores de referencia de ingesta diaria
FAO/OMS, 2004 [2002]	400 µg RE (AI)	Se ha fijado un nivel recomendado de ingesta inocua de 400 µg de equivalentes de retinol para los grupos de edad de 6 a 12 y de 12 a 36 meses en función de las ingestas medias de leche materna.
IOM, 2001 [2000]	7-12 meses: 500 µg RAE (AI) 12-36 meses: 300 µg RAE (INL ₉₈)	Los valores para los lactantes de más edad se basan en la extrapolación de los valores de ingesta de leche materna de los lactantes de corta edad más la contribución media de los alimentos complementarios. Los valores para los niños pequeños se basan en la extrapolación de los INL ₉₈ de los adultos ajustados por medio de factores relacionados con el peso metabólico.
EFSA, 2013	6 a < 12 meses: 350 µg RE (AI) 12 a < 36 meses: 400 µg RE (AI)	Sin evaluación primaria. Las estimaciones se basaron en las ingestas de leche materna observadas y derivadas por el Comité Científico de Alimentación Humana (SCF) en 1993, y todavía se consideran adecuadas para la mayoría de los lactantes de más edad y los niños pequeños.
NHMRC, 2006 [2003]	6-12 meses: 430 µg RE (AI)	El valor de ingesta adecuada se basa en la ingesta de vitamina A procedente de la leche materna (186 µg) más la contribución de los alimentos complementarios (244 µg).
NIHN, 2010 [2008]	6-12 meses: 400 µg RAE (AI) 12-36 meses: 375 µg RAE (INL ₉₈)	Las necesidades de los lactantes de más edad se extrapolaron de las ingestas de leche materna de los lactantes de corta edad (0-6 meses). Las necesidades de los niños pequeños se extrapolaron de los datos de los adultos basados en el mantenimiento de las reservas hepáticas.
NNR, 2012 [2011]	12-36 meses: 350 µg RE (INL ₉₈)	No existen estudios directos sobre las necesidades disponibles para este grupo de edad, por lo que se extrapolaron los valores de las necesidades de los adultos teniendo en cuenta factores relativos al peso metabólico y el crecimiento.
Propuesta del GTE	400 µg RE (AI)	Se consideran adecuados los valores de la FAO/OMS.

RE: equivalentes de retinol; RAE: equivalentes de actividad de retinol; la fila resaltada indica los VRID considerados adecuados por la dirección para la mayoría de los lactantes de más edad y los niños pequeños.

Cuadro 8: Ingestas y niveles de vitamina A de los lactantes de más edad y los niños pequeños

País/región	Grupo de edad	N	Mediana	Prevalencia	Valor límite
Canadá (Health Canada, 2009)	12-36 meses	2117	509 ug RAE	< 3 %	< 210 µg
EE. UU.	7-12 meses 12-36 meses			< 12,5 % 1,5 %	< 500 µg < 210 µg
México	12-48 meses	3552	310,7 ug RE	33,6 %	< 210 µg
Australia (DOHA, 2008)	24-36 meses		657,2 ug RE	< 1 %	< 210 µg
Uganda (Harvey, 2010)	24-59 meses	225	40-121 ug RE	52-99 %	< 286 µg
India (IIPS, 2012)	12-36 meses	2895	61 ug	81,5 %	< 200 µg
Tailandia (Rojroongwasinkul, 2013)	6-36 meses		U: 582 ug RAE R: 552 ug RAE		
Vietnam (Nguyen, 2013)	6-24 meses 24-59 meses	161 128 314 349	U: 477 ug R: 301 ug U: 388 ug R: 241 ug	U: 44 % R: 77 % U: 60 % R: 87 %	< 400 µg
Malasia (Poh, 2013)	6-12 meses 12-48 meses	43 25 294 244	U: 859 ug R: 753 ug U: 844 ug R: 883 ug	U: 2,4 % R: 4,3 % U: 8,9 % R: 2,1 %	< 400 µg
Estado					
Indonesia (Sandjaja, 2013)	24-59 meses	959 1089	U: 1,7 µmol/l R: 1,5 µmol	U: < 1 % R: 1,5 %	< 0,7 µmol/l
Pakistán (Gobierno de Pakistán, 2011)	< 59 meses			54 %	< 0,7 µmol/l

2.7 Vitamina B12

Organismo científico [año de última referencia bibliográfica]	Valores de referencia de ingesta diaria	Justificación científica de los valores de referencia de ingesta diaria
FAO/OMS, 2004 [1999]	6-12 meses: 0,7 µg (AI) 12-36 meses: 0,9 µg (INL ₉₈)	6-12 meses: basados en el límite superior de las concentraciones en la leche materna (0,8 µg/l x 0,75 l). 12-36 meses: extrapolados de los datos para adultos.
IOM, 1998 [1998]	6-12 meses: 0,5 µg (AI) 12-36 meses: 0,9 µg (INL ₉₈)	6-12 meses: extrapolados de las necesidades de los lactantes de corta edad, que se basan en las ingestas de leche materna (0,78 l x 0,42 µg/l), tras el ajuste al peso corporal. 12-36 meses: extrapolados de los datos para adultos.
EFSA, 2013	6-12 meses: 0,5 µg (AI) 12-36 meses: 0,9 µg (INL ₉₈)	6-12 meses: evaluación no primaria basada en las estimaciones del SCF de 1993. 12-36 meses: sin evaluación primaria; valores basados en los datos del IOM y de la FAO/OMS.
NHMRC/MoH, 2004 [2004]	6-12 meses: 0,5 µg (AI) 12-36 meses: 0,9 µg (INL ₉₈)	Sin evaluación primaria; valores basados en los datos del IOM.
NIHN, 2013 [2002]	6-12 meses: 0,6 µg (AI) 12-36 meses: 0,9 µg (INL ₉₈)	6-12 meses: extrapolados de las necesidades de los lactantes de corta edad, que se basan en las ingestas de leche materna (0,78 l x 0,42 µg/l), y el requerimiento promedio estimado (EAR) para adultos, adaptando los valores al peso corporal.

		12-36 meses: extrapolados de los datos para adultos.
NNR, 2012 [1977]	> 24 meses: 0,8 µg (INL ₉₈)	Basados en 0,05 µg/kg de peso corporal.
Propuesta del GTE	6-12 meses: 0,5 µg (AI) 12-36 meses: 0,9 µg (INL ₉₈)	6-12 meses: basados en unas concentraciones en la leche materna de madres sanas (sin complementos) de 0,4 µg/l. 12-36 meses: se consideran adecuados los valores de la OMS.

La vitamina B12 fue uno de los nutrientes para los que se consideraba que el nivel de necesidades fijado por la FAO/OMS para los lactantes de más edad precisaba de un examen más detallado por parte del GTE. Las necesidades establecidas por la FAO/OMS para los niños pequeños coinciden con las derivadas por todos los OCCR al considerar que 0,9 µg diarios de vitamina B12 son adecuados para la mayoría de los niños pequeños.

Todos los organismos científicos han basado sus necesidades para los lactantes de más edad en las ingestas de leche materna de los lactantes de corta edad y las han extrapolado en función del peso corporal. Las diferencias entre las necesidades fijadas por la FAO/OMS y las del NIH y el IOM (únicas evaluaciones primarias para este grupo de edad) revelan que dichas diferencias se deben a la concentración de vitamina B12 en la leche materna. La FAO/OMS seleccionó el límite superior del espectro de las concentraciones de leche materna (0,8 µg/l), que, aproximadamente, es el doble que el empleado por el IOM, el NIH y la EFSA. Puesto que se conoce que las concentraciones de vitamina B12 en la leche reflejan los niveles de esta vitamina en la madre y pueden verse afectadas por los alimentos complementarios (Allen, 2012), y puesto que la FAO/OMS señala en su revisión que unas concentraciones en la leche materna de 0,4 µg/l son indicadoras de unos niveles normales, puede resultar más adecuado basar los niveles de ingesta adecuada en estas cifras. El GTE consideró que unas ingestas de vitamina B12 de 0,5 µg/día son adecuadas para la mayoría de los lactantes de más edad.

2.8 Folato

Organismo científico [año de última referencia bibliográfica]	Valores de referencia de ingesta diaria	Justificación científica de los valores de referencia de ingesta diaria
FAO/OMS, 2004 [1999]	6-12 meses: 80 µg DFE (AI) 12-36 meses: 150 µg DFE (INL ₉₈)	Basados en los datos del IOM, sin evaluación primaria.
IOM, 1998 [1998]	6-12 meses: 80 µg DFE (AI) 12-36 meses: 150 µg DFE (INL ₉₈)	6-12 meses: basados en las ingestas de folato de los lactantes de corta edad derivadas de la ingesta de leche materna (0,78 l x 85 µg/l) y extrapoladas a los lactantes de más edad. 12-36 meses: extrapolados de los datos para adultos, ajustados al peso corporal y las necesidades de crecimiento (coeficiente de variación del 10 %). Las necesidades de los adultos se basaron en estudios metabólicos para mantener o recuperar los niveles de folato, folato eritrocitario (> 305 nmol/l), homocisteína (< 16 µmol/l) y folato en suero (> 7 nmol/l).
EFSA, 2014 [2014]	6-12 meses: 80 µg DFE (AI) 12-36 meses: 80 µg DFE (INL ₉₈)	6-12 meses: basado en las ingestas de folato de los lactantes de corta edad derivadas de la ingesta de leche materna (0,8 l x 80 µg/l) y extrapoladas a los lactantes de más edad. 12-36 meses: extrapolado de los datos para adultos, dimensionados utilizando una escala isométrica y teniendo en cuenta las necesidades de crecimiento. Las necesidades de los adultos se basaron en estudios metabólicos en los que se mantenían unos niveles de folato adecuados (niveles de folato en suero > 10 nmol/l) en adultos con genotipos para la MTHFR desconocidos.
NHMRC/MoH, 2004 [2004]	6-12 meses: 80 µg DFE (AI) 12-36 meses: 150 µg DFE	Basados en los datos del IOM, sin evaluación primaria.
NIHN, 2013	6-12 meses: 65 µg DFE (AI)	6-12 meses: basado en las ingestas de folato del grupo

[2002]	12-36 meses: 100 µg DFE (INL ₉₈)	de edad de 0 a 6 meses derivadas de la ingesta de leche materna de mujeres japonesas (0,78 l al día x 54 µg/l) y extrapoladas a los lactantes de más edad. 12-36 meses: extrapolado de los datos para adultos, ajustados al peso corporal y las necesidades de crecimiento; EAR multiplicado por 1,2 para calcular el INL ₉₈ . Las necesidades de los adultos se basaron en el folato eritrocitario (> 300 nmol/l) y la homocisteína plasmática total (< 14 µmol/l).
NNR, 2014 [1977]	> 24 meses: 80 µg DFE (INL ₉₈)	Basados en unas ingestas de 5 µg de folato por kg de peso corporal. Un estudio llevado a cabo en 24 lactantes reveló que un régimen alimentario que aportaba entre 3,5 y 5,0 µg/kg mantenía el crecimiento, la hematopoyesis y el bienestar clínico de los lactantes (Asfour, 1977).
Propuesta del GTE	6-12 meses: 80 µg DFE (AI) 12-36 meses: 80-100 µg DFE (INL ₉₈)	6-12 meses: se consideran adecuados los valores de la FAO/OMS. 12-36 meses: de acuerdo con las revisiones sistemáticas más actualizadas (EFSA, NIH, NNR), se consideran adecuadas unas ingestas de 80 a 100 µg DFE para la mayoría de los niños pequeños.

1 µg de equivalentes de folato alimentario (DFE) equivale a: 1 µg de folato o 0,6 µg de ácido fólico.

En el grupo de edad de 6 a 12 meses, las evaluaciones primarias de las necesidades se han basado en gran medida en la contribución procedente de la leche materna para el grupo de edad de 0 a 6 meses, extrapolándola a los lactantes de más edad en función de su peso corporal. Las necesidades fijadas por el NIHN difieren sustancialmente de las derivadas por otros OCCR debido a la concentración de folato en la leche materna utilizada para calcular las necesidades. Un análisis más reciente de la leche materna en mujeres norteamericanas reveló unas concentraciones medias de folato en la leche materna de 80 µg/l (Houghton, 2009). La EFSA utilizó esta cifra en su última revisión sistemática, que constituye la revisión sistemática más reciente publicada por cualquier OCCR (2014). El folato se considera un nutriente del grupo II en la leche materna; es decir, los niveles de folato de la madre no afectan a las concentraciones de este nutriente en la leche materna, que se mantienen incluso cuando la madre presenta una carencia del nutriente (Allen, 2012). Además, el IOM evaluó la evidencia derivada de cinco estudios sobre la alimentación de lactantes alimentados con preparados que respaldaban una ingesta adecuada de 80 µg para los lactantes de más edad (IOM, 1998). Las menores estimaciones de las concentraciones de folato en la leche materna utilizadas por el NIHN se deben probablemente al uso de distintos métodos de análisis para detectar el folato. Puesto que el valor del IOM (1998) sigue la línea de la última revisión del folato en la leche materna, respaldada por cinco estudios, y ha sido adoptado por la OMS, el NHMRC y la EFSA, se considera el VRID más adecuado para el grupo de edad de 6 a 12 meses.

La mayoría de los países que han proporcionado datos sobre la ingesta de folato ha informado de unas ingestas dietéticas superiores a la ingesta adecuada de 80 µg DFE en la franja de edad de 6 a 12 meses. Si se utilizan los VRID de la FAO/OMS para los niños pequeños, los datos disponibles indican una prevalencia muy baja de la insuficiencia en Australia, Canadá, Estados Unidos y Uganda (DOHA, 2008; Health Canada, 2009; Harvey, 2010). Por su parte, los estudios sobre la alimentación de los niños pequeños revelan que, en Alemania, Irlanda y los Países Bajos, las ingestas medias de folato se encuentran entre los requerimientos promedio estimados (EAR) de la FAO/OMS y el INL₉₈ (120-150 µg DFE).

Se ha observado una mediana de ingestas inferior en Noruega y la India. A pesar de esto, en Noruega existe una prevalencia inferior de la insuficiencia de folato (IIPS, 2007; Hay, 2011). En Noruega, el 35 % de los niños de 24 meses de edad presentaba unas ingestas de folato inferiores a 80 µg DFE y el 75 %, unas ingestas inferiores a 105 µg DFE. No obstante, únicamente el 6 % presentaba unos niveles de folato insuficientes (niveles de folato en suero < 10 nmol/l) (Hay, 2011). La OMS considera que existe carencia de folato cuando los niveles de folato en suero se encuentran por debajo de los 6,8 nmol/l (OMS, 2012). Ninguno de los niños del estudio llevado a cabo en Noruega presentaba unos niveles de folato en suero inferiores a 15 nmol/l, lo que sugiere que existe una discrepancia entre los valores límite empleados para determinar la suficiencia del folato en el régimen alimentario y en la sangre.

La evidencia disponible respalda el uso de las necesidades establecidas por la FAO/OMS (2004) para los lactantes de más edad (80 µg DFE), puesto que la nueva evidencia sobre las concentraciones en la leche materna avala el uso de las estimaciones de la FAO/OMS y del IOM sobre las concentraciones de folato en la

leche materna (FAO/OMS, 2004; IOM, 1998). Algunas revisiones sistemáticas más recientes han establecido unos VRID de 80 a 100 µg DFE al día (EFSA, 2014; NNR, 2012). Esto puede resultar más adecuado para el grupo de edad de los niños pequeños.

Cuadro 7: Ingestas y niveles de folato de los lactantes de más edad y los niños pequeños

País/región	Grupo de edad	N	Mediana	Ingestas dietéticas		Estado bioquímico	
				%	Valor límite	%	Valor límite
EE. UU. (FDA, 2014)	7-12 meses			< 1 %	< 80 µg DFE (AI)	-	-
	12-36 meses			< 1 %	< 120 µg DFE (EAR)	< 1 %	F. suero < 4,5 nmol/ml F. eritrocitario < 215 nmol/ml
Noruega (Hay, 2011)	24 meses	178	87 µg DFE rango intercuart.: 74-104	35 %	< 80 µg DFE	5,8 %	F. suero < 10 nmol/l

Cuadro 8: Ingestas dietéticas de folato de los lactantes de más edad y los niños pequeños

País/región	Grupo de edad	N	Mediana	Prevalencia	Valor límite
Canadá (Health Canada, 2009)	12-36 meses	2117	274 µg	2,9 %	120 µg DFE
Australia (DOHA, 2008)	24-36 meses		362,2 µg*	< 1 %	< 120 µg DFE (ANR)
Uganda (Harvey, 2010)	24-59 meses	225	133-168 µg	0-17 %	< 167 µg DFE
India (IIPS, 2012)	24-36 meses	2895	55,5 µg	40,3 %	< 40 µg (la mitad del INL ₉₈)
Países Bajos (Ocke, 2008)	24-36 meses	640	H: 136 µg M: 117 µg	% inferior a AI: baja	AI: 85 µg
Alemania (EFSA, 2004)	< 12 meses	443	H: 110 µg* M: 104 µg*	-	-
	12 meses	468	H: 128 µg* M: 107 µg*	-	-
	24-36 meses	501	H: 138 µg* M: 133 µg*	-	-
Irlanda (IUNA, ingestas de 2012)	12 meses	126	159 µg*	-	-
	24 meses	124	180 µg*	-	-
	36 meses	126	188 µg*	-	-

2.9 Vitamina C

Organismo científico [año de última referencia bibliográfica]	Valores de referencia de ingesta diaria	Justificación científica de los valores de referencia de ingesta diaria
FAO/OMS, 2004 [1998]	7-12 meses: 30 mg (AI) 12-36 meses: 30 mg (AI)	Basado en la prevención del escorbuto (8 mg/día) y fijado de forma arbitraria en 25 mg/día para los lactantes de más edad, con un incremento gradual a medida que los niños crecen.
IOM, 2000 [2000]	7-12 meses: 50 mg (AI) 12-36 meses: 15 mg (INL ₉₈)	Lactantes de más edad: basado en una ingesta de vitamina C de 27 mg/día procedente de la ingesta de leche materna (0,6 l/día x 45 mg/l) más la ingesta de alimentos complementarios (22 mg/día). Niños pequeños: extrapolado de los datos para adultos ajustados al peso corporal.
EFSA, 2013 [2013]	7 a 12 meses: 20 mg (AI) 12 a < 36 meses: 20 mg (INL ₉₈)	Lactantes de más edad: basado en tres veces el nivel conocido necesario para prevenir el escorbuto. Niños pequeños: extrapolado de los datos para adultos ajustados al peso corporal mediante una escala isométrica.
NHMRC, 2006 [2001]	6-12 meses: 30 mg (AI) 12-36 meses: 35 mg (INL ₉₈)	Lactantes de más edad: extrapolado de los datos para lactantes de corta edad ajustados al peso corporal. Los datos para los lactantes de corta edad se basan en la ingesta de leche materna (0,78 l/día x 30 mg/l). Niños pequeños: basado en la interpolación entre las recomendaciones para lactantes y para adultos.
NIHN, 2010 [2006]	6-12 meses: 40 mg (AI) 12-36 meses: 40 mg (INL ₉₈)	Lactantes de más edad: extrapolado de los datos para lactantes de corta edad ajustados al peso corporal. Los datos para los lactantes de corta edad se basan en la ingesta de leche materna (0,78 l/día x 50 mg/l). Niños pequeños: extrapolado de los datos para adultos ajustados al peso corporal.
NNR, 2012 [2011]	> 24 meses: 30 mg (INL ₉₈)	Niños pequeños: extrapolado de los datos para adultos ajustados al peso corporal.
Propuesta del GTE	20-30 mg (INL ₉₈)	Se consideran adecuados los valores de la FAO/OMS y de la EFSA para la mayoría de los lactantes de más edad y niños pequeños.

Las concentraciones de vitamina C en la leche materna varían en función de los niveles de dicha vitamina en la madre y no reflejan las necesidades de los lactantes (FAO/OMS, 2004). La mediana de las ingestas dietéticas observadas está, por tanto, muy influida por el nivel de enriquecimiento de los alimentos en cada país (EFSA, 2013). Por este motivo, el contenido de vitamina C en la leche materna no se considera un buen indicador de las necesidades de los lactantes de más edad. Unas ingestas superiores a 8 mg/día son suficientes para evitar los signos de escorbuto en los lactantes (FAO/OMS, 2004). Teniendo en cuenta esto, los VRID establecidos por la FAO/OMS en 2004 se han fijado de forma arbitraria en 25 mg para los lactantes de corta edad y se incrementan de forma gradual con la edad.

La EFSA ha llevado a cabo la revisión más reciente de las necesidades de vitamina C en este grupo de edad y ha concluido que no han aparecido nuevos datos desde las recomendaciones del Comité Científico de Alimentación Humana (SCF) de 1993. Por tanto, se consideró pertinente seguir estimando unas necesidades equivalentes al triple del nivel conocido necesario para prevenir el escorbuto. Los niveles derivados para los niños pequeños se calcularon extrapolando los datos de las necesidades de los adultos y ajustándolos al peso corporal mediante una escala isométrica (EFSA, 2013).

Los datos de las ingestas dietéticas de EE. UU., Canadá y Australia revelan que menos del cinco por ciento de los niños pequeños presenta ingestas insuficientes (cuadro 8). En la UE, la EFSA indicó que las ingestas medias o la mediana de las ingestas se encontraban en general en el nivel o por encima del nivel de los VRID, por lo que no se habían registrado carencias manifiestas (EFSA, 2013). En los niños ugandeses de 24 a 59 meses, la prevalencia de ingestas insuficientes variaba según la región, pero, en todo caso, era inferior al 15 % en todas las regiones (Harvey, 2010). En el Sudeste Asiático se dispone de tres estudios: en Filipinas, el 30 % de los niños (6 a 36 meses) presentaba ingestas insuficientes (FNRI, 2008); en Malasia, las

ingestas medias fueron casi tres veces superiores a la ingesta adecuada de la FAO/OMS (Poh, 213); y, en Indonesia, las ingestas medias en el grupo de edad de 6 a 24 meses fueron de aproximadamente 40 mg/día (Sandjaja, 2013).

Los valores derivados por la EFSA y la FAO/OMS (2004), aunque calculados de forma arbitraria, parecen los más razonables, y es probable que las necesidades para este grupo de edad oscilen entre 20 y 30 mg al día. En general, se registraron pocos casos de carencia e insuficiencia de vitamina C, aunque en Uganda, Filipinas e Indonesia es probable que parte de la población presente unas ingestas inferiores a 20 o 30 mg al día.

Cuadro 8: Ingestas y niveles de vitamina C de los lactantes de más edad y los niños pequeños

País/región	Grupo de edad	N	Mediana	Prevalencia	Valor límite
Canadá (Health Canada, 2009)	12-36 meses	2117	135 mg*	< 3 %	< 13 mg
EE. UU.	7-12 meses 12-36 meses		-	6 % 1,3 %	< 50 mg (AI) < 13 mg
México	12-48 meses	3552			
Australia (DOHA, 2008)	24-36 meses		83,7 mg*	4 %	< 25 mg
Uganda (Harvey, 2010)	24-59 meses	225			
India (IIPS, 2012)	12-36 meses	2895	9 mg	76,9 %	< 20 mg
Tailandia (Rojroongwasinkul, 2013)	6-36 meses				
Vietnam (Nguyen, 2013)	6-24 meses 24-59 meses	161 128 314 349			
Malasia (Poh, 2013)	6-12 meses 12-48 meses				
Estado					
Indonesia (Sandjaja, 2013)	24-59 meses				

2.10 Vitamina D

Organismo científico [año de última referencia bibliográfica]	Valores de referencia de ingesta diaria	Justificación científica de los valores de referencia de ingesta diaria
FAO/OMS, 2004 [1998]	5 µg (INL ₉₈)	El valor del INL ₉₈ se fijó en 5 µg tanto para el grupo de edad de 6 a 12 meses como para el grupo de edad de 12 a 36 meses, y se basó en las recomendaciones del Comité de Nutrición y Alimentos del IOM de 1997, pensadas para mantener unos niveles de 25(OH)D en plasma superiores a 27 nmol/l.
IOM, 2011 [2010]	7-12 meses: 10 µg (AI) 12-36 meses: 15 µg (INL ₉₈)	La ingesta adecuada para los lactantes de más edad se basa en el mantenimiento de unas concentraciones de 25(OH)D en suero superiores a 50 nmol/l, que parecen ser adecuadas para un crecimiento óseo normal. El valor del INL ₉₈ para los niños pequeños se basa en el mantenimiento de unas concentraciones de 25(OH)D en suero superiores a 50 nmol/l.
EFSA, 2013	10 µg (AI)	Sin evaluación primaria. Basado en la recomendación del Comité Científico de Alimentación Humana de 1993 y considerado adecuado para la mayoría de los lactantes y los niños pequeños con una exposición al sol mínima.

NIHN, 2010 [2008]	6-12 meses: 5 µg (AI) 12-36 meses: 2,5 µg (AI)	Los valores para los lactantes de más edad se basan en las concentraciones de 25(OH)D con una exposición al sol adecuada. La ingesta adecuada para los niños pequeños se basa en las ingestas medias de los niños japoneses.
NNR, 2012 [2012]	> 24 meses: 10 µg (INL ₉₈)	La ingesta recomendada se basó en el mantenimiento de una concentración de 25(OH)D en suero de 50 nmol/l.
Propuesta del GTE	10 µg (INL ₉₈)	Se consideran adecuados 10 µg para la mayoría de los lactantes de más edad y los niños pequeños con una exposición al sol mínima. Este valor está basado en las recomendaciones del IOM y las NNR.

En sus recomendaciones, la FAO/OMS señala que debe reconocerse que, en la mayoría de los lugares del mundo, la forma más pertinente y eficiente desde el punto de vista fisiológico para conseguir vitamina D es sintetizarla de forma endógena en la piel (FAO/OMS, 2004). Por tanto, la FAO/OMS recomienda que aquellas personas que no la sintetizan la consigan a través del régimen alimentario. Las necesidades de vitamina D fijadas por la FAO/OMS (2004) adoptaron los VRID del IOM de 1997 (que ya se han actualizado), con la advertencia de que resultan aplicables en caso de falta de exposición adecuada a la luz solar. Cabe señalar que la capacidad del cuerpo para sintetizar la vitamina D a través de la luz solar depende de la superficie de piel expuesta y de su pigmentación. Las recomendaciones de casi todos los OCCR que se revisaron incluían una declaración relativa a la exposición a la luz solar.

Se estimaba que en el informe del IOM no existían datos suficientes para establecer unos INL₉₈ para los lactantes. Este fue también el caso de la revisión llevada a cabo por las NNR. Por tanto, se estableció un valor de ingesta adecuada de 10 µg para el grupo de edad de 7 a 12 meses fundamentado en el mantenimiento de unas concentraciones de 25-hidroxivitamina D (25[OH]D) en suero superiores a 50 nmol/l. En las poblaciones que no presentan carencia de calcio se ha observado que el raquitismo tiene lugar cuando las concentraciones de 25(OH)D en suero son inferiores a 30 nmol/l. Además de esto, la absorción máxima del calcio y el contenido mineral del hueso se asocian a niveles de 25(OH)D en suero de 50 nmol/l (IOM, 2011). El IOM recomendaba un requerimiento promedio estimado (EAR) de 10 µg diarios para los lactantes de más edad y un INL₉₈ de 15 µg para los niños pequeños. Por su parte, en las NNR se establecía que 10 µg de vitamina D al día era una cantidad adecuada para la mayoría de los niños de dos años o más, mientras que la EFSA consideraba suficientes 10 µg para la mayoría de los lactantes de más edad y los niños pequeños con una exposición al sol mínima.

Existen escasos datos disponibles sobre las ingestas dietéticas de vitamina D en este grupo de edad. Sin embargo, de los datos disponibles se puede extraer que muy pocos países presentan unas ingestas habituales superiores a los 10 µg diarios. Así, en Norteamérica, más del 80 % de los niños pequeños canadienses y estadounidenses presentaba unas ingestas insuficientes (< 10 µg) (FDA, 2014; Health Canada, 2009), mientras que, en Malasia, un tercio de los niños pequeños presentaba ingestas inferiores a los 5 µg diarios (Poh, 2013).

Puesto que la vitamina D también se puede sintetizar de forma endógena, los niveles de 25(OH)D en suero generalmente se consideran el mejor indicador de los niveles de vitamina D en una determinada población. En los estudios representativos a nivel nacional que se han llevado a cabo en este grupo de edad, se ha observado una elevada prevalencia de la insuficiencia de esta vitamina en varios países. Así, en América, el 24 % de los niños mexicanos (2 a 5 años) (Flores, 2013), el 21 % de los niños argentinos (6 a 23 meses) (Durán, 2011) y el 8 % de los niños estadounidenses (1 a 3 años) (FDA, 2014) presentaban unos niveles de 25(OH)D inferiores a 50 nmol/l. En el Sudeste Asiático, la insuficiencia de vitamina D se observó en un porcentaje del 35 % al 43 % de los niños indonesios (2 a 5 años) (Sandjaja, 2013), del 18 % al 35 % de los niños malasios (4 a 7 años) (Poh, 2013) y del 25 % al 31 % de los niños tailandeses (3 a 6 años) (Rojroongwasinkul, 2013). En Oriente Medio, el 33 % de los niños iraníes (15 a 23 meses) (Olang, 2010) y el 28 % de los niños jordanos (6 a 36 meses) presentaba unos niveles de 25(OH)D en suero inferiores a 50 nmol/l (Abdul-Razzak, 2011). En Europa, entre el 10 % y el 30 % de los lactantes y los niños pequeños presentaba carencias de vitamina D (niveles de 25[OH]D inferiores a 50 nmol/l), incluso en poblaciones con un elevado porcentaje de usuarios de complementos alimentarios (EFSA, 2013).

Paradójicamente, se ha observado un gradiente norte-sur en Europa y América según el cual se han encontrado elevados niveles de 25(OH)D en países que se encuentran a mayores latitudes (Lips, 2010). Por ejemplo, en los niños de Estados Unidos se registraron unos niveles de vitamina D más elevados que en los niños mexicanos. Es probable que esto se deba a las intervenciones de salud pública en países que se encuentran a mayores latitudes (p. ej., programas de enriquecimiento y complementos alimentarios). Es obvio que los niveles de vitamina D constituyen un problema en muchos países. Sin embargo, si no se obtiene más

información sobre las regiones en las que no existen datos disponibles, no es posible determinar si estos problemas se circunscriben a determinadas regiones o si se trata de un problema mundial.

Algunas revisiones sistemáticas más recientes de las necesidades de vitamina D para este grupo de edad han señalado que, en las poblaciones con una exposición al sol mínima, una cantidad de, al menos, 10 µg de vitamina D al día sería adecuada para la mayoría de los lactantes de más edad y los niños pequeños.

2.11 Vitamina E

Organismo científico [año de última referencia bibliográfica]	Valores de referencia de ingesta diaria	Justificación científica de los valores de referencia de ingesta diaria
FAO/OMS, 2004 [2002]	6-12 meses: 2,7 mg (AI) 12-36 meses: 5 mg (AI)	Las estimaciones de las necesidades de los lactantes de más edad se basaban en una ingesta de leche materna de 2,7 mg α-TE (0,85 l x 3,2 mg α-TE/l). Las recomendaciones para los niños pequeños se basaban en la prevención de la oxidación de los ácidos grasos poliinsaturados.
IOM, 2000 [2000]	7-12 meses: 5 mg (AI) 12-36 meses: 6 mg (INL ₉₈)	Necesidades de los lactantes de más edad basadas en las ingestas de leche materna de los lactantes de corta edad (0,78 l x 4,9 mg/l), extrapoladas ajustándose al peso corporal metabólico y al crecimiento, y añadiéndose un factor de variabilidad. Las necesidades de los niños pequeños se extrapolaron de los datos para los adultos, ajustándose al peso corporal metabólico y al crecimiento.
EFSA, 2013	6 a < 12 meses: 5 mg (AI) 12 a < 36 meses: 6 mg (AI)	Sin evaluación primaria. La opinión de la EFSA consideraba adecuados los valores del IOM y del NHMRC para la mayoría de los lactantes de más edad y los valores del IOM para los niños pequeños.
NHMRC, 2006 [2003]	12 a < 36 meses: 5 mg α-TE (AI)	Valor de ingesta adecuada para los niños pequeños basado en la mediana de las ingestas.
NIHN 2010 [2008]	6-12 meses: 3,5 mg α-TE (AI) 12-36 meses: 3,5 mg α-TE (AI)	La ingesta adecuada (AI) para los lactantes de más edad se extrapoló a partir de la ingesta adecuada para los adultos, tras un ajuste basado en la 0,75. ^a potencia de los valores del peso corporal. El valor de la AI para los niños pequeños se basaba en la mediana de las ingestas de los niños japoneses.
NNR, 2012 [2013]	> 24 meses: 5 mg α-TE (INL ₉₈)	Las ingestas recomendadas para los niños se basan en una relación de al menos 0,6 α-TE/g de ácidos grasos poliinsaturados (AGPI) totales y una ingesta media de AGPI de 5 % E.
Propuesta del GTE	6-12 meses: 2,7 mg (AI) 12-36 meses: 3,5-5 mg α-TE (AI)	6-12 meses: se considera adecuado el valor de la FAO/OMS. 12-36 meses: no se pueden proponer unos VRID adecuados, por lo que se ha seleccionado el intervalo de valores de los OCCR.

La vitamina E es el principal antioxidante liposoluble del sistema de defensa antioxidante celular y se obtiene exclusivamente del régimen alimentario. No se han observado carencias de vitamina E asociadas a ingestas dietéticas insuficientes en poblaciones sanas. La carencia de vitamina E es muy poco frecuente en humanos y únicamente se han apreciado signos de carencia en niños y adultos con malabsorción prolongada de las grasas y alteraciones o enfermedades genéticas que impiden un uso adecuado de la vitamina E (FAO/OMS, 2004).

No existen datos suficientes para derivar las necesidades de nutrientes para estos grupos de edad, y las ingestas recomendadas se basan en gran medida en el contenido de vitamina E en la leche materna para los lactantes de más edad. Las ingestas recomendadas para los niños pequeños se basan en la mediana de las ingestas en grupos de población pertinentes o en una extrapolación de las necesidades de los adultos. Estas últimas se han basado en general en la prevención de la oxidación de los AGPI.

El informe de la FAO/OMS (2004) señalaba que no existían datos suficientes para establecer una ingesta de referencia de nutrientes (RNI), por lo que únicamente se establecieron «mejores estimaciones de las necesidades» para todos los grupos de edad. Se trata de un concepto similar al de la ingesta adecuada (AI) derivada por otros organismos científicos.

La concentración media de vitamina E en la leche materna utilizada por los organismos científicos osciló entre 3,2 mg α-TE/l (FAO/OMS, 2004) y 4,9 mg α-TE/l (IOM, 2000). En un estudio reciente sobre las concentraciones de vitamina E en la leche materna a nivel mundial se describió que dichas concentraciones variaban entre 0,9 mg α-TE/l y 6,2 mg α-TE/l, con un promedio de 3,8 mg α-TE/l (Antonako, 2011), lo que sugiere que las estimaciones de la FAO/OMS sobre la leche materna pueden ser las más adecuadas a nivel internacional.

Existe cierta preocupación sobre una posible sobreestimación de las necesidades de vitamina E de los niños pequeños (5 a 6 mg α -TE) (Devaney, 2004; Butte, 2010). Así, un estudio representativo a nivel nacional llevado a cabo en bebés estadounidenses reveló que el 63 % de los niños pequeños presentaba unas ingestas insuficientes de vitamina E procedente de los alimentos y los complementos alimentarios (mediana de ingestas de 3 mg α -TE), pero menos del 2 % presentaba bajos niveles de tocoferol en suero (Devaney, 2004; Butte, 2010) y no se registró ninguna carencia de vitamina E. De igual modo, un estudio representativo a nivel nacional realizado en bebés australianos concluyó que más del 50 % de dichos bebés presentaba ingestas de vitamina E considerablemente inferiores al nivel de AI (4,3 mg α -TE) (DOHA, 2008). En la UE, las ingestas medias de vitamina E también eran inferiores a la AI y oscilaban entre 2,9 y 5,2 mg TE en los niños pequeños británicos, noruegos, finlandeses, alemanes e italianos. Aun así, al hallarse niveles de α -tocopherol en suero suficientes en Bélgica y Noruega, se concluyó que no existía riesgo de ingestas insuficientes (EFSA, 2013).

LA FAO/OMS señaló en su informe de 2004 que los regímenes alimentarios contenían en general unas ingestas de vitamina E suficientes para satisfacer las necesidades. Los actuales VRID de la vitamina E para los niños pequeños parecen sobreestimar las necesidades de este nutriente, por lo que unas ingestas insuficientes de vitamina E no parecen plantear ningún problema. Sin embargo, se desconocen las consecuencias de la reducción de las necesidades de vitamina E sobre la oxidación de los AGPI, por lo que quizá convenga establecer unos requisitos de composición más elevados en la futura norma para preparados complementarios a fin de evitar las carencias de vitamina E.

2.12 Vitamina K

Organismo científico [año de última referencia bibliográfica]	Valores de referencia de ingesta diaria	Justificación científica de los valores de referencia de ingesta diaria
FAO/OMS, 2004 [1998]	6-12 meses: 10 μ g (AI) 12-36 meses: 15,0 μ g (AI)	Basados en el mantenimiento de una hemostasia adecuada y ausencia de evidencia de carencia subclínica a ingestas de 1 μ g/kg de peso corporal.
IOM, 2000 [1999]	6-12 meses: 2,5 μ g (AI) 12-36 meses: 30 μ g (AI)	6-12 meses: extrapolación de los valores para los lactantes de corta edad y los niños pequeños. Concentración media de filoquinona en la leche materna de 2,5 μ g/l. 12-36 meses: valor más alto de la mediana de las ingestas para cada grupo de edad.
EFSA, 2013	6-12 meses: 8,5 μ g (AI) 12-36 meses: 12 μ g (AI)	Sin evaluación primaria. Basados en la recomendación del SCF de 1993 (1 μ g/kg de peso corporal), tras el ajuste a los pesos corporales de referencia.
NHMRC, 2006 [2003]	6-12 meses: 2,5 μ g (AI) 12-36 meses: 25 μ g (AI)	6-12 meses: Basados en los datos del IOM, sin evaluación primaria. 12-36 meses: mediana de las ingestas de los niños australianos.
NIHN 2010 [2006]	6-12 meses: 7 μ g (AI) 12-36 meses: 25 μ g (INL ₉₈)	6-12 meses: cantidad de vitamina K de fuentes distintas de la leche materna. 12-36 meses: extrapolación de los valores para adultos ajustados al peso corporal. Los valores para adultos se basan en la prevención de las carencias leves.
NNR, 2012 [2012]	Nivel de evidencia insuficiente para establecer una recomendación, pero se considera que 1 μ g/kg de peso corporal es suficiente para mantener una hemostasia adecuada en la mayoría de las personas.	
Propuesta del GTE	6-12 meses: 8,5 μ g (AI) 12-36 meses: 12 μ g (AI)	Aplicación de la recomendación de la OMS (1 μ g/kg de peso corporal) a los pesos corporales de referencia revisados de la OMS (OMS, 2006).

La vitamina K es un micronutriente esencial liposoluble que resulta necesario para la síntesis de distintas proteínas necesarias para mantener una coagulación normal. Aunque esta vitamina puede ser sintetizada por las bacterias del intestino, esta síntesis no basta para mantener unos niveles normales de la vitamina.

La FAO/OMS recomienda que el grupo de edad de 0 a 6 meses reciba un complemento de vitamina K en el momento del nacimiento a fin de evitar las hemorragias provocadas por una carencia de la vitamina, puesto

que no pueden cubrirse las necesidades de esta únicamente mediante la leche materna, en la que las concentraciones de la vitamina varían considerablemente (0,85 a 9,2 µg/l) (FAO/OMS, 2004). Teniendo en cuenta lo anterior, no se considera pertinente basar las necesidades en las concentraciones de la vitamina en la leche materna y extrapolarlas a las necesidades de los lactantes de más edad. Las recomendaciones de la FAO/OMS se basan en el estado fisiológico necesario para mantener una hemostasia adecuada y evitar las carencias subclínicas. Este enfoque ha sido avalado por las dos revisiones más recientes de las necesidades de vitamina K (EFSA, NNR). Las NNR han llevado a cabo la revisión sistemática más reciente de las necesidades de vitamina K y han concluido que la evidencia más reciente no respalda las desviaciones de las recomendaciones anteriores, es decir, 1 µg/kg de peso corporal como cantidad adecuada para la mayoría de los lactantes de más edad y de los niños pequeños (NNR, 2012).

La aplicación de la recomendación de 1 µg/kg de peso corporal a los nuevos patrones de crecimiento de la OMS (2006) equivale a una ingesta recomendada de 8,5 y 12 µg para los lactantes de más edad y los niños pequeños, respectivamente. Estos valores se consideran adecuados para la mayoría de los lactantes de más edad y niños pequeños.

2.13 Ácido pantoténico

Organismo científico [año de última referencia bibliográfica]	Valores de referencia de ingesta diaria	Justificación científica de los valores de referencia de ingesta diaria
FAO/OMS, 2004 [1997]	6-12 meses: 1,8 mg (AI) 12-36 meses: 2,0 mg (AI)	6-12 meses: basado en las ingestas de los lactantes de corta edad derivadas de la ingesta de leche materna (0,75 l x 2,2 mg/l) y extrapoladas a los lactantes de más edad teniendo en cuenta su tamaño corporal y las necesidades de crecimiento. 12-36 meses: no está claro si se ha extrapolado de los valores para los lactantes de corta edad o los adolescentes, o si se han tenido en cuenta ambos.
IOM, 1998 [1996]	6-12 meses: 1,8 mg (AI) 12-36 meses: 2,0 mg (AI)	6-12 meses: valor extrapolado de las necesidades de los lactantes de corta edad y el EAR para los adultos, tras la obtención del promedio. Las necesidades de los lactantes de corta edad se basan en las ingestas del nutriente procedentes de la ingesta de leche materna (0,78 l x 2,2 mg/l). 12-36 meses: extrapolado de los datos para adultos ajustados al peso corporal y las necesidades de crecimiento. Solo se ha establecido una AI para adultos, ya que los valores se basan en las ingestas dietéticas.
EFSA, 2014 [2009]	6-12 meses: 3,0 mg (AI) 12-36 meses: 4,0 mg (AI)	6-12 meses: basado en las ingestas de los lactantes de corta edad derivadas de la ingesta de leche materna (0,8 l x 2,5 mg/l) y extrapoladas a los lactantes de más edad mediante una escala alométrica. 12-36 meses: basado en los valores medios aproximados de la mediana de ingestas o de las ingestas medias observadas en este grupo de edad.
NHMRC, 2006 [2004]	6-12 meses: 2,2 mg (AI) 12-36 meses: 3,5 mg (AI)	6-12 meses: basado en las ingestas del nutriente por los lactantes de corta edad como consecuencia de la ingesta de leche materna (0,78 l x 2,2 mg/l) y extrapoladas a los lactantes de más edad mediante un ajuste al peso corporal metabólico. 12-36 meses: la ingesta adecuada se basa en la mediana de las ingestas de los niños pequeños australianos.
NIHN 2010 [2009]	6-12 meses: 5,0 mg (AI) 12-36 meses: 3,0 mg (AI)	6-12 meses: basado en las ingestas de los lactantes de corta edad derivadas de la ingesta de leche materna (0,78 l x 5,0 mg/l) y extrapoladas a los lactantes de más edad mediante un ajuste al peso corporal metabólico. 12-36 meses: la ingesta adecuada se basa en la mediana de las ingestas de los niños pequeños japoneses.
NNR, 2012 [2011]	<i>No existe evidencia suficiente para emitir una recomendación.</i>	
Propuesta del GTE	6-12 meses: 1,8 mg 12-36 meses: 2,0 mg	se consideran adecuados los valores de la OMS.

De acuerdo con la FAO/OMS, la presencia generalizada de ácido pantoténico liberable en los alimentos hace poco probable una carencia de este nutriente (FAO/OMS, 2004). No existe evidencia suficiente en la que basar unos VRID para ningún grupo de la población y, por tanto, todos los OCCR han basado los VRID en los datos de las ingestas dietéticas de grupos de población relevantes tanto derivadas de los alimentos como de la leche materna. Además, son escasos los datos sobre la composición de los alimentos a partir de los que pueden estimarse unas ingestas dietéticas en distintas poblaciones.

Puesto que la posibilidad de sufrir una carencia de ácido pantoténico parece baja, los valores de la FAO/OMS basados en las ingestas de leche materna resultarían en principio adecuados para la mayoría de los lactantes de más edad y niños pequeños. Tanto la FAO/OMS (2004) como el IOM (1998) han establecido los VRID más bajos para ambos grupos de edad. En vista de lo anterior, no parece, por tanto, que exista ninguna justificación sólida para desviarse de los VRID de la FAO/OMS (2004).

2.14 Biotina

Organismo científico [año de última referencia bibliográfica]	Valores de referencia de ingesta diaria	Justificación científica de los valores de referencia de ingesta diaria
FAO/OMS, 2004 [1997]	6-12 meses: 6 µg (AI) 12-36 meses: 8 µg (AI)	Las necesidades de los lactantes de más edad y los niños pequeños se basan en las ingestas de leche materna de los lactantes de corta edad (0,75 l x 6 µg/l) ajustadas al peso corporal.
IOM, 1998 [1997]	6-12 meses: 6 µg (AI) 12-36 meses: 8 µg (AI)	Las necesidades de los lactantes de más edad y los niños pequeños se basan en las ingestas de leche materna de los lactantes de corta edad (0,78 l x 6 µg/l) ajustadas al peso corporal.
EFSA, 2014 [2014]	6-12 meses: 6 µg (AI) 12-36 meses: 20 µg (AI)	6-12 meses: valor extrapolado del valor de la AI para los lactantes de corta edad (ingesta de leche materna) mediante una escala alométrica en la que se tenga en cuenta la función de la biotina en el metabolismo energético, y redondeado hasta la siguiente unidad. 12-36 meses: valor basado en la mediana de las ingestas observadas en este grupo de edad. Al tener en cuenta la AI fijada para los lactantes de más edad, se tomó un valor del límite inferior del intervalo de ingestas observadas.
NHMRC, 2006 [2002]	6-12 meses: 6 µg (AI) 12-36 meses: 8 µg (AI)	Sin evaluación primaria; valores basados en el informe del IOM de 1998 para los lactantes de más edad y los niños pequeños.
NIHN 2010 [2009]	6-12 meses: 10 µg (AI) 12-36 meses: 20 µg (AI)	6-12 meses: valor extrapolado de los valores de la AI derivados para los lactantes de corta edad y los adultos, tras ajustar dichos valores al peso corporal. El valor de la AI para los lactantes de corta edad se basa en las ingestas de leche (0,78 l x 5 µg/l). 12-36 meses: valor extrapolado de los valores de la AI para adultos ajustados al peso corporal. Las necesidades de los adultos se basan en la ingesta diaria promedio de biotina de los adultos japoneses (AI para los adultos: 50 µg).
NNR, 2012 [2012]	<i>No existe evidencia suficiente para emitir una recomendación.</i>	
Propuesta del GTE	6-12 meses: 6 µg (AI) 12-36 meses: 8 µg (AI)	se consideran adecuados los valores de la OMS.

Los datos disponibles sobre las ingestas de biotina y sus consecuencias para la salud son muy escasos y no pueden utilizarse para derivar VRID para la biotina. La falta de evidencia llevó a las NNR a no derivar VRID para ningún grupo de población tras la revisión de la evidencia disponible. A pesar de la infrecuencia de la carencia alimentaria del nutriente, se han observado carencias de biotina en casos de alimentación parenteral en las que se utilizan soluciones sin biotina (FAO/OMS, 2004).

Casi todos los organismos científicos que han establecido valores de ingesta adecuada (AI) han basado las necesidades del grupo de edad de 6 a 12 meses en la contribución procedente de la leche materna para los lactantes de corta edad. La única AI para el grupo de edad de 6 a 12 meses que se desvía del valor de la FAO/OMS es la derivada por el NIH/N, que se ha extrapolado de las AI de los lactantes de corta de edad y de las ingestas dietéticas promedio de los adultos (NIH/N, 2013). Puesto que las ingestas dietéticas no reflejan las necesidades alimentarias, sería más pertinente basar las necesidades de los lactantes de más edad en las ingestas de leche materna.

Los organismos científicos han establecido valores de AI para los niños pequeños basados en la extrapolación de los valores para los lactantes de corta edad o basados en las ingestas dietéticas de un grupo de población representativo o de los adultos, y ajustados al peso corporal. Puesto que parece poco probable que se sufra una carencia de biotina por ingestas insuficientes del nutriente y además existen pocos datos sobre las ingestas dietéticas a nivel mundial y no se dispone de datos que relacionen la insuficiencia alimentaria con problemas funcionales de salud, no se aprecia ninguna razón de peso que justifique los desvíos respecto de los VRID establecidos por la FAO/OMS. Por tanto, los VRID establecidos por la FAO/OMS parecen adecuados para la mayoría de los lactantes de más edad y niños pequeños.

2.15 Calcio

Organismo científico [año de última referencia bibliográfica]	Valores de referencia de ingesta diaria	Justificación científica de los valores de referencia de ingesta diaria
FAO/OMS, 2004 [2000]	6-12 meses: 400 mg (AI) 12-36 meses: 500 mg (INL ₉₈)	6-12 meses: acumulación de 100 mg y pérdida de 20 mg según el método factorial. Absorción neta: 0,5 desviaciones estándar respecto de los adultos. 12-36 meses: acumulación de 120 mg y pérdida de 100 mg según el método factorial. Absorción neta: 2 desviaciones estándar respecto de los adultos.
IOM, 2011 [2010]	6-12 meses: 260 mg (AI) 12-36 meses: 700 mg (INL ₉₈)	6-12 meses: basado en la ingesta de calcio derivada de la leche materna (126 mg/día) y los alimentos complementarios (140 mg/día), con un redondeo posterior. 12-36 meses: el método factorial se basó en la acumulación de 142 mg/día y unas pérdidas de 74 mg. Se presume que una retención de calcio del 30 % cubriría las necesidades del 97,5 %.
EFSA, 2013	6-12 meses: 400 mg (AI) 12-36 meses: 600 mg (AI)	Sin evaluación primaria; valor basado en la evaluación de las sociedades de nutrición alemana, austríaca y suiza (D-ACH), que utilizaron un método factorial: acumulación de 142 mg, pérdida de 74 mg, absorción del 45,6 %.
NHMRC, 2006 [2005]	6-12 meses: 270 mg (AI) 12-36 meses: 500 mg (INL ₉₈)	6-12 meses: basado en los datos del IOM, sin evaluación primaria. 12-36 meses: basado en el enfoque factorial de la FAO/OMS, sin evaluación primaria.
NIHN, 2010 [2008]	6-12 meses: 250 mg (AI) 12-36 meses: 400 mg (INL ₉₈)	6-12 meses: basado en las ingestas de leche materna y alimentos complementarios 12-36 meses: acumulación de 95-99 mg, pérdida de 43 mg y absorción del 40 % según el método factorial.
NNR, 2012 [2012]	12-36 meses: 600 mg (INL ₉₈)	Al no existir evidencias sólidas que respalden su modificación, se mantiene la recomendación de 2004.
Propuesta del GTE	6-12 meses: 400 mg (AI) 12-36 meses: 500 mg (INL ₉₈)	se consideran adecuados los valores de la OMS.

Las necesidades de calcio de los lactantes de más edad se han establecido con el método factorial (FAO/OMS, EFSA) o a partir de las ingestas de leche materna y alimentos complementarios (IOM, NHMRC, NIHN). Con estos dos enfoques se han obtenido valores muy diferentes: las ingestas basadas en el método factorial han derivado en una recomendación de 400 mg, en comparación con la recomendación de 250 a 270 mg basada en las ingestas dietéticas.

En general, se considera que las ingestas dietéticas no reflejan con precisión las necesidades nutricionales de los niños pequeños. También se ha observado que existe una enorme diferencia a la hora de determinar las necesidades de nutrientes basadas en las ingestas dietéticas de los lactantes de más edad y el método factorial para los niños pequeños. Debido a la importante función estructural del calcio en el crecimiento óseo durante este periodo de rápido crecimiento, parece justificado basar las necesidades en el enfoque factorial, que tiene en cuenta la acumulación y las necesidades del nutriente para un crecimiento normal.

No parece existir ninguna justificación científica clara para las desviaciones respecto de los VRID de la FAO/OMS tanto para los lactantes de más edad como para los niños pequeños: en ambos casos se ha utilizado el método factorial y se ha obtenido un incremento gradual de las necesidades de calcio a medida que aumenta la edad. Por tanto, el GTE propone seguir teniendo en cuenta los niveles de ingesta de nutrientes de la FAO/OMS, que se consideran adecuados para la mayoría de los lactantes de más edad y niños pequeños.

Las ingestas de calcio presentan grandes variaciones. Así, dichas ingestas son de tan solo 250 mg al día, aproximadamente, en Uganda y la India, y de 1041 mg en los niños canadienses (Harvey, 2010; IIPS, 2007; Health Canada, 2009). Menos del 5 % de los niños presenta unas ingestas insuficientes (ingestas por debajo

del intervalo de 470 a 500 mg) en Australia, Canadá, Irlanda y los Países Bajos (DOHA, 2008; Health Canada, 2009; IUNA, 2012; Ocke, 2008) mientras que casi todos los niños ugandeses presentan ingestas insuficientes (88 % a 93 % [Harvey 2010]). Resulta interesante mencionar que, en EE. UU., al comparar la idoneidad en todas las franjas de edad, se observó que menos del 1 % de los lactantes de más edad presentaba unas ingestas inferiores a la ingesta adecuada (260 mg) pero el 12 % presentaba una ingesta adecuada en la franja de edad de 12 a 36 meses (EAR de 500 mg). Queda claro que la insuficiencia de la ingesta de calcio afecta a los niños pequeños de muchos países (Argentina, la India, Indonesia y Uganda), especialmente de aquellos en los que los niños pequeños no consumen habitualmente productos lácteos.

Cuadro 9: Ingestas de calcio

Ingestas de calcio					
País	Edad	N	Mediana de las ingestas	Prevalencia	Valor límite utilizado
EE. UU. (FDA, 2014)	7-11 meses		-	< 1 %	AI de 260 mg
	12-36 meses		-	11,7 %	EAR de 500 mg
Canadá	12-36 meses	2117	1041 mg	3 %	AI de 500 mg
Argentina	6-23 meses		702 mg	28 %	EAR de 500 mg
México (Mundo-Rosas, 2009)	1-4 años		770 mg	36,4 %	EAR de 500 mg
	12-23 meses			32,8 %	
	24-35 meses			30,7 %	
Australia	24-48 meses		805 mg*	< 1 %	
Irlanda (IUNA, 2012)	12-36 meses		12 meses: 840 mg*	~ 5 %	EAR de 470 mg
			24 meses: 786 mg*		
			36 meses: 718 mg*		
Países Bajos (Ocke, 2008)	24-48 meses		-	~ 5 %	EAR de 470 mg
Francia (NutriBébé SFAE, 2013)	6 meses	90	619 mg		
	12-17 meses	121	775 mg		
	18-23 meses	120	781 mg		
	24-29 meses	125	744 mg		
	30-35 meses	81	737 mg		
Noruega (Andersen, 2004)	1-2 años		-	~ 50 %	EAR de 470 mg
India (IIPS, 2007)	1-3 años		247 mg	74,1 %	300 mg
Indonesia (Sandjaja, 2013)	6-24 meses	2391	526 mg	52-71 %	INL ₉₈ de 500 mg
Malasia (Poh, 2013)	6-12 meses	25	554 mg	17 %	INL ₉₈ de 500 mg
	1-3,9 años	244	694 mg	27,4 %	
Tailandia (Rojroongwasinkul, 2013)	6-36 meses		541-593 mg		
Uganda (Harvey, 2010)	24-59 meses	468	257-358 mg	88-93 %	AI de 459 mg

* Media

2.16 Hierro

Organismo científico [año de última referencia bibliográfica]	% de absorción	Valores de referencia de ingesta diaria	Justificación científica de los valores de referencia de ingesta diaria
FAO/OMS, 2004 [1998]	10 % (INL ₉₈)	6-12 meses: 9,3 mg 12-36 meses: 5,8 mg	Las necesidades fisiológicas se calcularon mediante el método factorial en función de los pesos corporales medios, las necesidades de hierro para el crecimiento y la pérdida basal media de hierro. La recomendación se basa en las necesidades en el percentil 95. Estas se trasladaron a las necesidades alimentarias teniendo en cuenta el porcentaje de absorción.
	15 % (INL ₉₈)	6-12 meses: 6,2 mg 12-36 meses: 3,9 mg	
IOM, 2000 [2000]	10 % (INL ₉₈)	7-12 meses: 11 mg	Necesidades fisiológicas en el percentil 97,5 calculadas mediante el método factorial en función de la superficie corporal, la pérdida basal y las necesidades de hierro para el crecimiento.
	18 % (INL ₉₈)	12-36 meses: 7 mg	
EFSA, 2013	N.E.	6 a < 12 meses: 8 mg 12 a < 36 meses: 8 mg	La opinión de la EFSA respaldaba la recomendación establecida por las sociedades de nutrición alemana, austríaca y suiza (D-ACH) en 2013.
NHMRC 2004 [2003]	10 % (INL ₉₈)	7-12 meses: 11 mg	Se utilizaron las necesidades fisiológicas establecidas por el IOM y se aplicaron a un factor de biodisponibilidad del 14 % para el grupo de edad de los
	14 %	12-36 meses: 9 mg	

	(INL ₉₈)	mg	niños pequeños.
NIHN, 2010 [2008]	15 % (INL ₉₈)	6-11 meses: 4,75 mg 12-35 meses: 4,25 mg	Necesidades fisiológicas para cubrir el requerimiento promedio estimado (EAR) calculadas mediante el método factorial en función del peso corporal, la pérdida basal y las necesidades de hierro para el crecimiento. El INL ₉₈ se calculó multiplicando el EAR por 1,4.
NNR 2012 [2013]	N.E.	> 24 meses: 8 mg (INL ₉₈)	No especificado
Propuesta del GTE	Absorción moderada	6-12 meses: 8-11 mg 12-36 meses: 7-9 mg	Rango de valores derivados por los OCCR (excluyendo la FAO/OMS y el NIHN).

El hierro es un oligoelemento esencial que desempeña varias funciones vitales en el cuerpo, como el transporte de oxígeno y las reacciones de oxidorreducción. Además, forma parte de importantes sistemas enzimáticos de diversos tejidos. Los recién nacidos a término disponen de unas reservas de hierro suficientes para satisfacer sus necesidades durante los primeros 4 a 6 meses de vida. La concentración de hierro en la leche materna es baja pero presenta una mayor biodisponibilidad que el hierro presente en los alimentos.

Las necesidades fisiológicas de hierro aumentan considerablemente tras los primeros 4 a 6 meses de vida (FAO/OMS, 2004). En este sentido, se estimó que el percentil 95 de las necesidades fisiológicas de hierro de los lactantes de más edad y los niños pequeños era de 0,93 mg/día y 0,58 mg/día, respectivamente (FAO/OMS, 2004). Teniendo en cuenta una absorción alimentaria de hierro del 15 %, esto equivale a unos VRID de 5,8 mg y 3,9 mg diarios para los lactantes de más edad y los niños pequeños, respectivamente (FAO/OMS, 2004). Se trata de unas necesidades muy altas, especialmente si se tienen en cuenta el tamaño corporal y la ingesta energética.

El IOM también empleó el método factorial para determinar las necesidades fisiológicas de hierro para el percentil 97,5 de los lactantes de más edad y los niños pequeños. Los valores de las necesidades fisiológicas de hierro de los niños pequeños calculadas por el IOM son mayores que los calculados por la FAO/OMS. La principal diferencia a la hora de derivar los valores para los niños pequeños se debe a las distintas estimaciones de la pérdida basal a pesar de utilizar unos pesos corporales de referencia similares para este grupo de edad. Así, la pérdida basal estimada por el IOM es 1,7 veces superior a la calculada por la FAO/OMS, a pesar de utilizar los mismos datos experimentales, unos pesos corporales de referencia similares y el ajuste de los valores a la superficie corporal (0,19 mg/día calculados por la FAO/OMS frente a los 0,32 mg/día del IOM) (véase más abajo el cuadro 10). Resulta complicado encontrar el origen de estas diferencias en la documentación aportada.

Se ha señalado que las necesidades de hierro establecidas por la FAO/OMS (2004) son más bajas que las de cualquier otro OCCR para el grupo de edad de 12 a 36 meses, lo que entra en contradicción con el uso de unos valores de biodisponibilidad inferiores por la FAO/OMS. Para unos valores de biodisponibilidad equivalentes, las necesidades del nutriente establecidas por la FAO/OMS son la mitad de las establecidas por el IOM, el NHMRC, la EFSA y las NNR. Es probable que esto se deba al valor inferior calculado para la pérdida basal cuando se derivaron las estimaciones fisiológicas para los valores de la FAO/OMS (2004).

Cuadro 10: Comparación de las necesidades fisiológicas que fundamentan los valores de los INL₉₈ de la FAO/OMS y el IOM

	Peso corporal	Pérdida basal	Ingestas necesarias para el crecimiento	Necesidades promedio absolutas
<i>6-12 meses</i>				
FAO/OMS	9 kg	0,17 mg/día	0,55 mg/día	0,72 mg/día
IOM	8,7 kg	0,26 mg/día	0,43 mg/día	0,69 mg/día
<i>12-36 meses</i>				
FAO/OMS	13 kg	0,19 mg/día	0,27 mg/día	0,46 mg/día
IOM	~ 13 kg	0,32 mg/día	0,27 mg/día	0,61 mg/día

La comparación de la idoneidad de las ingestas de hierro con los niveles de hierro sugiere que pueden ser más adecuados los mayores valores para las necesidades de hierro establecidos por los OCCR. Así, se ha observado en la UE que, en casi todos los estudios que investigan las ingestas de hierro, algunos subgrupos de población presentan ingestas insuficientes de hierro y agotamiento del hierro (EFSA, 2013). En la encuesta NHANES sobre salud y nutrición de EE. UU. se recogen los datos de las ingestas y los niveles del nutriente en los niños pequeños. En este país, el 1 % de los niños pequeños presenta anemia ferropénica, el

18 % presenta agotamiento del hierro (niveles de ferritina en suero inferiores a 12 ng/ml) y el 8 % presenta carencia de hierro (modelo basado en la ferritina), (obsérvese que los niveles de las necesidades fijados para EE. UU. se basan en un elevado porcentaje de absorción). Estos resultados sugieren que unos valores más altos para las necesidades de hierro parecen reflejar con bastante precisión la prevalencia del agotamiento del hierro.

A nivel mundial, se estima una prevalencia de la anemia ferropénica (Hb < 110 g/l) del 18,1 % en los niños menores de cinco años, siendo la prevalencia máxima del 20 % en África y la mínima del 12 % en Europa (Black, 2013).

Se debe examinar la aplicación de los factores de biodisponibilidad establecidos por la FAO/OMS (2004) a las necesidades fisiológicas calculadas por otros organismos científicos, puesto que la insuficiencia de hierro y las carencias de hierro representan importantes problemas a nivel mundial. La aplicación de los factores de biodisponibilidad empleados por la FAO/OMS (esto es, 10 % y 15 %) a las necesidades fisiológicas del IOM arrojaría unos valores para los INL₉₈ de 12,6 mg y 8,4 mg, respectivamente. Estos valores siguen la línea de las necesidades fijadas por otros organismos científicos y pueden considerarse el punto de partida adecuado para evaluar la idoneidad de las ingestas de hierro de los niños pequeños con unos regímenes alimentarios con baja absorción (10 %) y absorción moderada (15 %). Si se excluyen los valores derivados por la FAO/OMS y el NIH, el VRID medio de los valores calculados por los demás OCCR sería el mismo: 9,5 mg para los lactantes de más edad y 8 mg para los niños pequeños.

Cuadro 11: Niveles de hierro de lactantes y niños de distintos países

País/región	Grupo de edad	N	Indicador	Prevalencia	Valor límite
Europa (EFSA, 2013; Male, 2001)	12 meses	488	Carencia de hierro Anemia ferropénica	7,2 % 2,3 %	Dos o más valores anómalos (MCV < 70 fl, SF < 10 ug/l, TSAT < 10 %, TfR > 4,4 mg/l). Hb < 110 g/l más dos o más valores anómalos de los indicadores de los niveles de hierro (véanse los indicadores anteriores).
Malasia (Poh, 2013)	4-12 años	2936	Carencia de hierro Anemia	4,4 % 6,6 %	SF < 12 ug/l (< 5 años). SF < 15 ug/l (≥ 5 años). Hb < 110 g/l (< 5 años). Hb < 115 g/l (5-11,9 años). Hb < 120 g/l (≥ 12 años).
Tailandia (Rojroongwasinkul, 2013)	6-36 meses	689	Anemia ferropénica	26-41,7 %	Hb < 110 g/l (< 5 años).
India (IIPS, 2007)	6-59 meses		Anemia	26 % 40 % 3 %	Hb 100-109 g/l (leve). Hb 70-99 g/l (moderada). Hb < 70 g/l (grave).
Brasil (Szarfarc, 2004)	6-12 meses	5146	Anemia	51,7 %	Hb < 110 g/l.
Filipinas (FNRI, 2008)	1-5 años	2279	Anemia	20,9 %	Hb < 110 g/l.
Argentina (Durán, 2009)	6-23 meses		Anemia ferropénica	35,3 %	
México (ENSANUT, 2012)	12-23 meses 24-35 meses 36-47 meses 48-59 meses	1773 1888 1954 1988	Anemia	38,3 % 25,6 % 17,2 % 13,7 %	Hb < 110 g/l.
EE. UU. (FDA, 2014)	1-3 años		Agotamiento Carencia de hierro Anemia ferropénica	17,7 % 7,9 % 1,8 %	SF < 12 ug/l. Dos o más: SF < 12 ug/l, EPP > 1,42 umol/l, TSAT < 10 %. Hb < 110 g/l y dos o más de los indicadores anteriores.

			ca		
Australia (Mackerras, 2004)	1-4 años	1371	Anemia ferropénica	2 %	Hematocrito < 33 %.
Nigeria (IITA, 2004)	< 5 años	3091	Agotamiento Carencia de hierro	8,1 % 19,4 %	SF < 20 ug/l. SF < 10 ug/l.
Uganda (Oficina de Estadística de Uganda, 2012)	6-8 meses 9-11 meses 12-17 meses 18-23 meses 24-35 meses	124 120 250 265 444	Anemia grave	12,5 % 6,7 % 5,0 % 7,4 % 5,6 %	Hb < 80 g/l.
Nueva Zelanda (Soh, 2004)	6-12 meses	263	Agotamiento Carencia de hierro Anemia ferropénica	8,3 % 4,2 % 6,9 %	SF ≤ 12 ug/l y ausencia de carencia de hierro o anemia ferropénica. Dos o más: MCV ≤ 73 fl, ZPP ≥ 70 umol/mol hem., SF ≤ 12 ug/l. Hb < 110 g/l y dos o más de los indicadores anteriores.
	12-24 meses		Agotamiento Carencia de hierro Anemia ferropénica	23,3 % 6,3 % 3,1 %	SF ≤ 12 ug/l y ausencia de carencia de hierro o anemia ferropénica. Dos o más: MCV ≤ 73 fl, ZPP ≥ 70 umol/mol hem., SF ≤ 12 ug/l. Hb < 110 g/l y dos o más de los indicadores anteriores.
Estadísticas mundiales (OMS) (Black, 2013)	< 5 años		Anemia ferropénica	18,1 %	Hb < 110 g/l.

MCV: volumen corpuscular medio SF: concentración de ferritina en suero
hemoglobina

Hb: concentración de

TSAT: saturación de la transferrina TfR: receptor sérico de transferrina
ZPP: protoporfirina de zinc

SF: concentración de ferritina en suero

2.17 Zinc

Organismo científico [año de última referencia bibliográfica]	% de absorción	Valores de referencia de ingesta diaria	Justificación científica de los valores de referencia de ingesta diaria
FAO/OMS, 2004 [1998]	15 %	6-12 meses: 8,4 mg 12-36 meses: 8,3 mg (INL ₉₈)	Método factorial que utiliza los datos extrapolados de los adultos para realizar una estimación de las pérdidas endógenas de zinc.
	30 %	6-12 meses: 4,1 mg 12-36 meses: 4,1 mg (INL ₉₈)	
IOM, 2000 [1999]	30 %	6 a < 12 meses: 3 mg 12 a 36 meses: 3 mg (INL ₉₈)	Método factorial que utiliza los datos extrapolados de los adultos para realizar una estimación de las pérdidas endógenas de zinc. Coeficiente de variación: 10 %. Necesidades fisiológicas de 0,84 mg/día para los lactantes de más edad y de 0,74 mg/día para los niños pequeños.

EFSA, 2014 [2014]	30 %	6 a < 12 meses: 2,9 mg 12 a < 36 meses: 4,3 mg (INL ₉₈)	Método factorial que utiliza los datos extrapolados de los adultos para realizar una estimación de las pérdidas endógenas de zinc y que tiene en cuenta las pérdidas en la orina, el sudor y las heces, así como las necesidades para un correcto crecimiento. Coeficiente de variación: 10 %. Necesidades fisiológicas de 0,732 mg/día para los lactantes de más edad y de 1,074 mg/día para los niños pequeños.
NHMRC, 2004 [2004]	H: 24 % M: 31 %	6 a < 12 meses: 3 mg 12 a < 36 meses: 3 mg (INL ₉₈)	Método factorial que utiliza los datos extrapolados de los adultos para realizar una estimación de las pérdidas endógenas de zinc. Coeficiente de variación: 10 %.
NIHN, 2010 [2003]	15 %	6 a < 12 meses: 3 mg (AI) 12 a < 36 meses: 5 mg (INL ₉₈)	Lactantes de más edad: promedio de dos métodos: el método factorial, que utiliza los datos extrapolados de los adultos para realizar una estimación de las pérdidas endógenas de zinc, y la ingesta media procedente de la leche materna y alimentos complementarios. Las necesidades de los niños pequeños se basan en un estudio de balance realizado en niños japoneses y extrapolado a los niños pequeños.
NNR, 2012 [2013]	N.E.	> 24 meses: 6 mg (INL ₉₈)	Método factorial que utiliza los datos extrapolados de los adultos para realizar una estimación de las pérdidas endógenas de zinc. Pérdida basal de 0,1 mg/kg de peso corporal y acumulación de 30 mg/kg de peso adquirido.
IZiNCG* (International Zinc Nutrition Consultative Group)	Moderado: 26-34 %	6 a < 12 meses: 4 mg 12 a < 36 meses: 3 mg (INL ₉₈)	Método factorial que utiliza los datos extrapolados de los adultos para realizar una estimación de las pérdidas endógenas de zinc. Necesidades fisiológicas de 0,84 mg/día para los lactantes de más edad y de 0,53 mg para los niños pequeños.
	Bajo: 18-25 %	6 a < 12 meses: 5 mg 12 a < 36 meses: 3 mg (INL ₉₈)	
Propuesta del GTE	15 %	6-12 meses: 8,4 mg 12-36 meses: 8,3 mg	Se considera que la estimación de la OMS es la más correcta para los regímenes alimentarios con absorción de zinc baja.
	30 %	6 a < 12 meses: 4,1 mg 12 a < 36 meses: 4,1 mg	Se considera que la estimación de la OMS es la más correcta para los regímenes alimentarios con absorción de zinc moderada.

* No designado como OCCR pero incluido con fines comparativos, ya que determinados estudios nacionales han utilizado sus valores límite.

La carencia de zinc es una causa importante de morbilidad en los países en desarrollo y es responsable del 1,7 % de las muertes de los niños menores de cinco años (Black, 2013). En 2007, la OMS, UNICEF, la OIEA y el IZiNCG celebraron una reunión interinstitucional sobre los indicadores de los niveles de zinc para identificar cuáles eran los niveles de necesidades alimentarias y los indicadores bioquímicos recomendados. Establecieron que resultaba necesaria una intervención de salud pública cuando la carencia de zinc afectara a más del 20 % de la población, cuando el 25 % de la población presentara ingestas insuficientes o cuando el 20 % de la población padeciera un retraso en el crecimiento (de Benoist, 2007).

Todos los organismos científicos han establecido un valor para el INL₉₈ basado en el método factorial extrapolando los datos de los adultos para calcular las pérdidas endógenas de zinc. Los valores para el INL₉₈ fijados por los OCCR oscilan entre 2,9 y 4,1 mg al día para los lactantes de más edad y entre 3 y 6 mg para los niños pequeños en los regímenes alimentarios con una absorción moderada de zinc. De igual modo, todos los organismos científicos han utilizado un factor de absorción del zinc del 30 % en los regímenes alimentarios con niveles de absorción moderados. Las variaciones en las estimaciones se deben a diferencias en las necesidades fisiológicas estimadas y no existe ningún consenso científico claro sobre qué factores podrían ser los más adecuados para esta franja de edad.

Las discrepancias entre las estimaciones de la insuficiencia alimentaria y la carencia bioquímica de muchos de los VRID complican aún más esta cuestión. Esto se puede apreciar en el reciente informe de la EFSA sobre las ingestas dietéticas y el estado nutricional de los lactantes de más edad y los niños pequeños, en el

que se señala que los estudios sobre las ingestas dietéticas registran un porcentaje de niños con ingestas insuficientes inferior al 5 %, a pesar de que casi todos los estudios nacionales que miden el estado nutricional han registrado que entre el 21 % y el 56 % de los lactantes de más edad y los niños pequeños presenta carencia de zinc (EFSA, 2013). Se trata de algo también observado en los países de renta baja, principalmente Camerún, donde solo el 8 % de los niños presenta ingestas insuficientes (utilizando los valores límite del IZiNCG), a pesar de que el 83 % presenta carencia de zinc y el 30 % padece retraso en el crecimiento (Engle-Stone, 2014). La Encuesta nacional de Uganda es el único estudio que declara utilizar los VRID de la FAO/OMS para una baja biodisponibilidad, lo que se traduce en la prevalencia más alta registrada de ingestas insuficientes, que alcanza aproximadamente el 80 % (Harvey, 2010). Estudios más pequeños llevados a cabo en Uganda han concluido que la carencia de zinc afecta aproximadamente al 54 % de los niños de entre 1 y 5 años.

A pesar de que la prevalencia del retraso en el crecimiento en los países de renta media y baja parece disminuir, Black et ál. hallaron en 2011 una prevalencia de este problema del 28 % en los niños menores de cinco años de dichos países, al comparar su crecimiento con los patrones de crecimiento infantil de la OMS. Esto cifra suponía una disminución frente al registro anterior de 2005 (32 %). Aun así, los países de renta media y baja presentan unos mayores porcentajes de retraso en el crecimiento que los países de renta alta (28 % y 7,2 %, respectivamente). Teniendo en cuenta los datos sobre la prevalencia del retraso en el crecimiento y la carencia de zinc de la OMS/UNICEF/OIEA/IZiNCG basados en los indicadores del zinc, parece que la carencia de zinc es un problema de salud pública en numerosos países, especialmente los de renta media y baja.

Teniendo en cuenta que las estimaciones de la insuficiencia en las poblaciones con una elevada prevalencia de carencia de zinc resultan muy bajas cuando se utilizan los VRID del IOM o el IZiNCG, parece que los VRID de la FAO/OMS para los regímenes alimentarios con una baja absorción de zinc (15 %) podrían ser más adecuados para estimar el alcance de las ingestas insuficientes de zinc en este grupo de edad.

Los valores de la FAO/OMS para los regímenes alimentarios con una absorción moderada son muy similares a los últimos valores calculados en la revisión sistemática de la EFSA y pueden considerarse adecuados para la mayoría de los lactantes de más edad y los niños pequeños hasta que se disponga de más evidencia.

Cuadro 12: Niveles de zinc de los lactantes de más edad y los niños pequeños

País/región	Grupo de edad	N	Prevalencia	Valor límite
Niveles de zinc				
Nueva Zelanda (Morgan, 2010)	12-20 meses	225	38 %	Zinc en suero < 9,9 umol/l
Nigeria (Instituto Internacional de Agricultura Tropical, 2004)	< 5 años	2725	20 %	Zinc en suero < 12,2 umol/l
Camerún (Engle-Stone, 2014)	12-59 meses	817	83 % 30 %	Zinc en plasma < 9,9 umol/l Retraso en el crecimiento
Pakistán (Gobierno de Pakistán, 2011)	< 5 años	12.139	39,2 %	Zinc en suero < 9,2 umol/l
México (Sharmah-Levy, 2011)	< 5 años	SD	27,5 %	Zinc en suero < 9,9 umol/l
Francia (Bouglé, 2000)	< 3 años	66	21 %	Zinc en suero < 12 umol/l
Bélgica (Van Biervliet, 2003)	0-14 años		25 %	Zinc en suero < 10,4 umol/l
Suecia (Lind, 2003)	6 meses 12 meses	300	22 % 25 %	Zinc en suero < 10,7 umol/l
Turquía (Sezer, 2013)	6-28 meses	100	56 %	Zinc en suero < 10,7 umol/l
Estadísticas mundiales (OMS) (Black, 2013)	Mundial África América Asia Europa Oceanía	-	17,3 % 23,9 % 9,6 % 19,4 % 7,6 % 5,7 %	Estimación de la proporción de la población nacional con una ingesta insuficiente de zinc teniendo en cuenta la disponibilidad de los alimentos a nivel nacional y las necesidades alimentarias

Cuadro 13: Ingestas dietéticas de zinc de los lactantes de más edad y los niños pequeños

Ingestas de zinc				
País	Edad	N	Prevalencia	Valor límite utilizado
EE. UU. (FDA, 2014)	7-11 meses		< 1 %	EAR de 2,5 mg
	12-36 meses		1,4 %	EAR de 2,5 mg
Canadá (Health Canada, 2009)	12-36 meses		< 3 %	EAR de 2,5 mg
Argentina (Durán, 2009)	6-23 meses		11,6 %	EAR de 2,5 mg
Australia (DOHA, 2008)	24-48 meses		< 1 %	EAR de 2,5 mg
Irlanda (IUNA, 2012)	12-36 meses		~ 5 %	EAR de 3,15 mg
Países Bajos (Ocke, 2008)	24-48 meses		< 5 %	EAR de 3,15 mg
Camerún (Engle-Stone, 2014)	12-59 meses	882	8 %	EAR: 2 mg/día (IZINCG)
			9 %	EAR: 2,5 mg (IOM)
Uganda (Harvey, 2010)	24-59 meses	468	74-82 %	EAR: 7,5 mg (absorción del 5 %)

2.18 Selenio

Organismo científico [año de última referencia bibliográfica]	Valores de referencia de ingesta diaria	Justificación científica de los valores de referencia de ingesta diaria
FAO/OMS, 2004 [1998]	6-12 meses: 10 µg (INL ₉₈) 12-36 meses: 17 µg (INL ₉₈)	Basados en la extrapolación de los datos para adultos teniendo en cuenta el peso metabólico y permitiendo un aumento de los valores de los EAR del 25 % para que los valores se adapten a las diferencias de cada persona. Los datos para los adultos se basan en alcanzar dos tercios de saturación de la actividad de las glutatión peroxidases en plasma.
IOM, 2000 [1999]	7-12 meses: 20 µg (AI) 12-36 meses: 20 µg (INL ₉₈)	6-12 meses: valor extrapolado del valor para los lactantes de corta edad teniendo en cuenta el peso metabólico y de forma similar al valor derivado de las ingestas medias procedentes de la leche materna y los alimentos complementarios. 12-36 meses: valor extrapolado de los datos para adultos teniendo en cuenta el peso metabólico y redondeado hasta los 5 ug más próximos. Los datos para adultos se basan en la actividad máxima de las glutatión peroxidases. Se utiliza un coeficiente de variación del 10 %.
EFSA, 2014 ^a (borrador) [2014]	6-12 meses: 15 µg (AI) 12-36 meses: 15 µg (AI)	6-12 meses: valor extrapolado de los valores para lactantes de corta edad (ingesta de leche materna de 0,8 l/día, 15 µg/l de selenio en la leche materna) mediante una escala isométrica. 12-36 meses: valor extrapolado de los valores para los adultos utilizando una escala isométrica. Los datos para adultos se basan en unas concentraciones máximas de SePP1.
NHMRC, 2004 [2005]	6-12 meses: 15 µg (AI) 12-36 meses: 25 µg (INL ₉₈)	6-12 meses: valor extrapolado de los valores para lactantes de corta edad teniendo en cuenta el peso metabólico. 12-36 meses: valor extrapolado de los datos para adultos teniendo en cuenta el peso metabólico y

		redondeado hasta los 5 ug más próximos. Los datos para adultos se basan en una actividad máxima de las glutatión peroxidadas. Se utiliza un coeficiente de variación del 10 %.
NIHN, 2010 [2010]	6-12 meses: 15 µg (AI) 12-36 meses: 10 µg (INL ₉₈)	6-12 meses: necesidades extrapoladas de las del grupo de edad de 0 a 6 meses (basadas en una concentración en la leche materna ingerida de 17 µg/l). 12-36 meses: valor extrapolado de los datos para adultos teniendo en cuenta la actividad máxima de las glutatión peroxidadas y ajustados al peso metabólico.
NNR, 2012 [2013]	> 24 meses: 25 µg (INL ₉₈)	Basado en la saturación en plasma de la actividad de SePP en adultos y ajustada al peso corporal.
Propuesta del GTE	6-12 meses: 15 µg (AI) 12-36 meses: 20 µg (INL ₉₈)	Valor de la mediana de todos los VRID. Valor de la mediana de todos los VRID basado en la saturación máxima de las selenoproteínas (GPx o SEPP1).

El selenio se encuentra en todos los tejidos, principalmente en forma de selenometionina, y sirve principalmente como factor que contribuye a las actividades antioxidantes. Las respuestas al primer documento de consulta dejaron claro que se necesitaba examinar con mayor profundidad las necesidades de selenio, ya que los VRID de la FAO/OMS quedaban fuera del intervalo derivado por otros OCCR para los lactantes de más edad. Tal como se ha indicado en el resumen anterior, las necesidades establecidas por la FAO/OMS se basan en alcanzar dos tercios de saturación de la actividad de las glutatión peroxidadas (GPx), mientras que las derivadas por casi todos los demás organismos científicos se basan en la saturación máxima de la actividad de las GPx. La revisión sistemática más reciente llevada a cabo por la EFSA y las NNR ha basado sus VRID para los niños y los adultos en nuevos datos con los que se ha descubierto que la saturación de las selenoproteínas P del plasma (SePP1) puede ser un mejor indicador de los niveles de selenio, tras su ajuste al peso corporal.

Al calcular el valor de la mediana de todos los valores de los OCCR que se han basado en la saturación máxima de las selenoproteínas (actividad de las GPx o de las SePP) se obtienen unas necesidades de 15 µg al día para los lactantes de más edad y de 20 µg al día para los niños pequeños. El cálculo del valor de la mediana de los valores de todos los organismos científicos y de la FAO/OMS también obtiene como resultado dichas necesidades. Es posible que este sea el enfoque más pragmático hasta que se disponga de nueva evidencia.

2.19 Yodo

Organismo científico [año de última referencia bibliográfica]	Valores de referencia de ingesta diaria	Justificación científica de los valores de referencia de ingesta diaria
FAO/OMS, 2004 [2001]	6-12 meses: 90 µg (AI) 12-36 meses: 90 µg (INL ₉₈)	Valor extrapolado de los valores para los lactantes de corta edad; los lactantes alcanzan un balance positivo de yodo con una ingesta diaria de 15 µg/kg de peso corporal. Las necesidades diarias de yodo disminuyen en función del peso corporal. Las recomendaciones para los niños pequeños se basan en unas necesidades de 6 µg/kg de peso corporal al día.
IOM, 2000 [2000]	7-12 meses: 130 µg (AI) 12-36 meses: 90 µg (INL ₉₈)	La ingesta adecuada (AI) para los lactantes de más edad se basa en unas concentraciones en la leche materna de 146 µg/l. 12-36 meses: valor basado en un estudio de balance realizado en niños de entre 1,5 y 2,5 años. Se utiliza un coeficiente de variación del 20 % y se redondea.
EFSA, 2014 ^e [2014]	6-12 meses: 70 µg (AI) 12-36 meses: 90 µg (AI)	Calculado para mantener una concentración de yodo en la orina superior a 100 µg/l, una eficiencia de absorción del 92 % y el volumen urinario medio en los lactantes de más edad y los niños pequeños (0,637 l/día y 0,827 l/día,

		respectivamente).
NHMRC, 2004 [2001]	6-12 meses: 110 µg (AI) 12-36 meses: 90 µg (INL ₉₈)	Valor extrapolado de las ingestas de leche materna de los lactantes de corta edad (concentración de 115 µg/l) ajustándolas al peso metabólico. 12-36 meses: sin evaluación primaria; valor basado en los datos del IOM de 2001.
NIHN, 2010 [2008]	6-12 meses: 130 µg (AI) 12-36 meses: 50 µg (INL ₉₈)	6-12 meses: necesidades extrapoladas de las del grupo de edad de 0 a 6 meses (basadas en una concentración en la leche materna ingerida de 133 µg). 12-36 meses: valor extrapolado de los datos para adultos teniendo en cuenta la acumulación tiroidea de yodo y el recambio de yodo tiroideo, y ajustados al peso metabólico.
NNR, 2012 [2012]	> 24 meses: 90 µg (INL ₉₈)	Valor basado en los datos de la prevalencia de bocio y la excreción urinaria de yodo en los niños europeos, y en la extrapolación de los valores para los adultos adaptados a las necesidades energéticas y de crecimiento de los niños.
Propuesta del GTE	6-12 meses: 90 µg 12-36 meses: 90 µg	se considera adecuado el valor de la FAO/OMS.

El contenido de yodo en la leche materna varía ostensiblemente en función de las ingestas de la madre y, por tanto, la OMS, UNICEF y el ICCIDD no recomiendan basar las necesidades alimentarias de yodo en las concentraciones del nutriente en la leche materna, sino en alcanzar el balance de yodo adecuado (OMS/UNICEF/ICCIDD, 2008). Este enfoque también se adoptó recientemente al derivar los VRID europeos para el yodo, cuando la EFSA calculó que aproximadamente 70 µg y 90 µg eran adecuados para que la mayoría de los lactantes de más edad y de los niños pequeños alcanzaran, respectivamente, una concentración de yodo en la orina de, al menos, 100 µg/l. Unas concentraciones de yodo en la orina de, al menos, 100 µg/l se han asociado a una menor prevalencia de bocio en los niños en edad escolar (EFSA, 2014), mientras que unas concentraciones de yodo inferiores a 50 o 60 µg/l se han asociado al hipotiroidismo subclínico (OMS/FAO, 2004).

La mediana de las concentraciones de yodo en la orina refleja los niveles de yodo en la población y, por tanto, es el indicador que se utiliza con mayor frecuencia. La OMS considera que los niveles de yodo de una población son suficientes cuando la mediana de las concentraciones de yodo en la orina de los niños oscila entre 100 y 299 µg/l y menos del 20 % de la población muestra unas concentraciones de yodo en la orina inferiores a 50 µg/l (OMS/UNICEF/ICCIDD, 2007). Existen escasos datos sobre los niveles de yodo en los lactantes de más edad y los niños pequeños a nivel mundial, en parte, porque la OMS recomienda analizar los niveles de yodo de los niños en edad escolar para evaluar los niveles de yodo de la población. La evaluación más reciente de los niveles de yodo a nivel mundial realizada por la OMS descubrió que aproximadamente el 31,5 % de los niños en edad escolar presentaba carencia de yodo. Sin embargo, las ingestas de yodo son más que suficientes, e incluso puede que excesivas en 34 países (de Benoist, 2008).

El GTE proporcionó pocos datos sobre los niveles de yodo de los lactantes de más edad y los niños pequeños. Los datos sobre el yodo en la orina en Nueva Zelanda y Australia (previos al enriquecimiento obligatorio), Bélgica y Alemania indican que más del 20 % de los lactantes de más edad y niños pequeños presenta una carencia de yodo moderada a grave. Si se utiliza la definición de la OMS para evaluar si los miembros de determinada población presentan unos niveles de yodo suficientes, en las regiones con regímenes alimentarios con carencia de yodo algunos subgrupos de lactantes y niños pequeños presentarán normalmente unas ingestas de yodo insuficientes.

Entre los organismos científicos, existe el consenso generalizado de que 90 µg/día es una ingesta adecuada para la mayoría de los niños pequeños, de acuerdo con las ingestas calculadas en los estudios del balance del yodo para mantener una concentración de yodo en la orina superior a 100 µg/l. Por su parte, unas ingestas de 90 µg/día son adecuadas para la mayoría de los lactantes de más edad, de acuerdo con los valores establecidos por la FAO/OMS (2004) y la OMS/ICCIDD (2008), mientras que unas ingestas de, al menos, 70 µg/día pueden ser adecuadas de acuerdo con los últimos cálculos de la EFSA (EFSA, 2014). Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre los niveles de yodo de los lactantes de más edad y los niños pequeños, puede afirmarse que la insuficiencia de yodo sigue siendo prevalente en países o regiones con regímenes alimentarios con carencia de yodo.

Cuadro 14: Niveles de yodo de los lactantes de más edad y los niños pequeños

País/región	Grupo de edad	N	Prevalencia	Valor límite
Nueva Zelanda (Skeaff, 2005) - Carencia grave - Carencia moderada - Insuficiencia de yodo	Para la población de 6 a 24 meses	230	11,7 % 37,0 % 67,4 %	MCYO < 20 µg/l MCYO < 50 µg/l MCYO < 100 µg
Australia (Skeaff, 2012)	1-5 años	279	35 %	MCYO < 100 µg
Nigeria (Instituto Internacional de Agricultura Tropical, 2004) - Carencia grave - Carencia moderada - Niveles de yodo ligeramente bajos - Niveles de yodo óptimos - Posible exceso	< 5 años	3091	4,2 % 8,7 % 14,6 % 26 % 29,8 %	MCYO < 20 µg MCYO de 20 a 49 µg/l MCYO de 50 a 99 µg/l MCYO de 100 a 199 µg/l MCYO > 300 µg/l
Corea (Lee, 2014)	2-7 años	611	3,9 % 66,4 %	MCYO < 100 µg MCYO > 300 µg/l
Suiza (Andersson, 2010)	6 meses 12 meses	279 228	55 % 48 %	MCYO < 100 µg
Francia (Pouessel, 2008)	< 12 meses	95	20 % 25 %	MCYO < 100 µg MCYO > 400 µg
Bélgica (Delange, 2001)	6-36 meses	111	21 % 49 %	MCYO < 50 µg/l MCYO < 100 µg
Alemania (Thamm, 2007)	0-24 meses		24 % 45 %	MCYO < 50 µg/l MCYO < 100 µg/l
España (Ansótegui, 2012)	6-36 meses	130	36,9 %	MCYO < 100 µg/l
OMS (de Benoist, 2008) Mundial África América Sudeste Asiático Europa Pacífico Occidental	6-12 años Niños en edad escolar		31,5 % 40,8 % 10,6 % 30,3 % 52,4 % 22,7 %	MCYO < 100 µg

Referencias

- Abdul-Razzak KK, Ajlony M-J A, Khoursheed AM, Obeidat BA. Vitamin D deficiency among healthy infants and toddlers: A prospective study from Irbid, Jordan. *Pediatrics International* 2011; 53:839-845
- Alexy U, Kersting M. Time trends in consumption of dairy foods in German children and adolescents. *Eur J Clin Nutr* 2003; 57:1331-1337
- Allen L. (2012) B Vitamins in Breast Milk: Relative Importance of Maternal Status and Intake, and Effects on Infant Status and Function. *Advances in Nutrition*; 3: 362-369
- Andersen LF, Lande B, Trygg K and Hay G, 2004. Validation of a semi-quantitative food-frequency questionnaire used among 2-year-old Norwegian children. *Public Health Nutrition*, 7, 757-764.
- Andersson M, Aeberli I, Wust N, Piacenza AM, Bucher T, Henschen I, Haldimann M and Zimmermann MB, 2010. The Swiss iodized salt program provides adequate iodine for school children and pregnant women, but weaning infants not receiving iodine-containing complementary foods as well as their mothers are iodine deficient. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 95, 5217-5224
- Ansótegui JA, Knörr JI. Study of iodine intake in children from 6 months to three years-old in Guipuzcoa. *Anales de Pediatría*. 2012; 76(2):65-68
- Antonakou A, Chiou A, Andrikopoulous N, Bakoula C, Matalas A-L. Breast milk tocopherol content during the first six months in exclusively breastfeeding Greek women. *Eur J Nutr* 2011; 50:195-202
- Asfour R, Wahbeh N, Waslien CI, Guindi S, Darby WJ. (1977). Folic acid requirement of children III Normal infants. *American Journal of Clinical Nutrition*; 30: 1098-1105.
- Barbarich BN, Willows ND, Wang L, Clandinin. Polyunsaturated fatty acids and anthropometric indices of children in rural China. *Eur J Clin Nutr* 2006; 60:1100-1107
- de Benoist B, McLean E, Rogers L. Iodine deficiency in 2007: Global progress since 2003. *Food and Nutrition Bulletin* 2008; 29(3):195-202
- de Benoist B, Darnton-Hill I, Davidsson L, Fontaine O, Hotz C. Conclusions of the Joint WHO/UNICEF/IAEA/IZiNCG interagency meeting on zinc status indicators. *Food and Nutrition Bulletin* 2007; 28(3):S480-486
- Black RE, Allen LH, Bhutta ZA et al, for the Maternal and Child Undernutrition Study Group. Maternal and child undernourished: global and regional exposures and health consequences. *Lancet* 2008; 371: 243-260.
- Black RE, Victora CG, Walker SP, Bhutta ZA et al, for the Maternal and Child Undernutrition Study Group. Maternal and child undernutrition and overweight in low-income and middle-income countries. *Lancet* 2013; 382: 427-451.
- Butte N, Fox MK, Briefel RR, Siega-Ris AM, Dwyer JT, Deming DM, Reidy KC. Nutrient Intakes of US Infants, Toddlers, and Preschoolers Meet or Exceed Dietary Reference Intakes. *Journal of the American Dietetic Association* 2010; 110(12): S27-37
- Butte N, Wong WW, Hopkinson JM, Heinz CJ, Mehta NR, O'Brian Smith E. Energy requirements derived from total energy expenditure and energy deposition during the first 2 y of life. *Am J Clin Nutr* 2000;72: 1558-69
- Codex Alimentarius Commission. Procedural Manual: 22nd Edition. World Health Organization Food and Agriculture Organization Of The United Nations. Rome, 2014
- Delange F, Wolff P, Gnat D, Dramaix M, Pilchen M and Vertongen F, 2001. Iodine deficiency during infancy and early childhood in Belgium: does it pose a risk to brain development? *European Journal of Pediatrics*, 160, 251-254.
- Devaney B, Ziegler P, Pac Z, Karwe V, Barr SI. Nutrient Intakes of Infants and Toddlers. *Journal of the American Dietetic Association*. 2004; 104: S14-21
- DOHA. 2007 Australian National Children's Nutrition and Physical Activity Survey: Main Findings. Department of Health and Ageing: Canberra, 2008.
- Duran P, Mandialavori F, Biglieri A, Kogan L Gilardon A. Nutrition status in Argentinean children 6 to 72 months old: results from the National Nutrition and Health Survey (ENNyS). *Arch Argent Pediatr* 2009; 107(5):397-404.
- Durán P, Mangialavoria G, Biglieria A, Kogana L, Gilardona EA. Nutrition status in Argentinean children 6 to 72 months old. Results from the National Nutrition and Health Survey (ENNyS). *Rev Soc Bol Ped* 2011; 50 (1): 30-43
- EFSA. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, *trans* fatty acids, and cholesterol. *EFSA Journal*; 2010; 8(3):1461.
- EFSA^a. Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal*; 2013; 11(10):3408.
- EFSA^b. Scientific Opinion on Dietary reference values for vitamin C. *EFSA Journal* 2013; 11(1): 3418
- EFSA^a. Scientific Opinion on Dietary reference values for biotin. *EFSA Journal* 2014; 12(2): 3580

- EFSA^b. Scientific Opinion on Dietary reference values for pantothenic acid. EFSA Journal 2014; 12(2): 3581
- EFSA^c. Scientific Opinion on Dietary reference values for iodine. EFSA Journal 2014; 12(5): 3600
- EFSA^d. Public consultation on a draft Scientific Opinion on dietary reference values for zinc. 2014
- EFSA^e. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. 2014
- ENSANUT. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición: Resultados Nacionales: 2012. Instituto Nacional de Salud Pública
- Flores M, Macias N, Lozada A, Sanchez LM, Díaz E, Barquera S. Serum 25-hydroxyvitamin D levels among Mexican children aged 2y to 12 y: a national survey. Nutrition 2013; 29:802-804
- Fantino M, Gourmet E. Nutrient intakes in 2005 by non-breastfed French children of less than 36 months. Paediatr Arch. 2008; 15:446-55
- Fantino M. Contribution of specific baby foods to nutritional intake. Archives de Pediatrie, 2008;15:48-63
- FAO. Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation: Rome, 17-24 October 2001. Food and Nutrition Technical Report Series. Food and Agriculture Organization of the United Nations. 2004
- FAO. Fats and fatty acids in human nutrition: Report of an expert consultation. FAO: Alimentación y Nutrición 91. Food and Agriculture Organization of the United Nations. 2010
- FDA. Food Labelling: Revision of the Nutrition and Supplement Facts Labels; Proposed Rule. Federal Register. 2014, Vol 79; No.41. Food and Drug Administration 2014 <https://www.federalregister.gov/articles/2014/03/03/2014-04387/food-labeling-revision-of-the-nutrition-and-supplement-facts-labels>
- FHS. A survey of infant and young child feeding in Hong Kong: Milk consumption. Family Health Services, the Department of Health, Hong Kong SAR Government. 2012 http://www.fhs.gov.hk/english/archive/files/reports/Survey_IYCF_milkconsumption_1904.pdf
- FNRI, Department of Science and Technology. 2008 National Nutrition Survey. 2008 Facts and Figures. <http://fnri.dot.gov.ph>
- Grant C, Wall C, Brunt B, Crengle S, Scragg R. Population prevalence and risk factors for iron deficiency in Auckland, New Zealand. Journal of Paediatrics and Child Health. 2007;43:532-538.
- Health Canada. Canadian Community Health Survey Cycle 2.2, Nutrition (204). Nutrient intakes from food. Health Canada, Statistics Canada 2009. <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/surveill/nutrition/commun/art-nutr-child-enf-eng.php>
- Harvey P, Rambeloso Z, Dary O. The 2008 Uganda food consumption survey. Determining the dietary patterns of Ugandan women and children. Washington, DC: Academy for Educational Development; 2010. http://www.spring-nutrition.org/sites/default/files/a2z_materials/508-uganda_food_consumption_survey_final_08152011.pdf
- Hay G, Trygg K, Whitelaw A, Johnstn C, Refsum H. Folate and cobalamin status in relation to diet in healthy children. Am J Clin Nutr 2011;93:727-35.
- Houghton L, Gray A, Szymlek-Gay E, Health A-L, Ferguson E. Vitamin D fortified milk achieves the targeted serum 25-hydroxyvitamin D concentration without affecting that of parathyroid hormone in New Zealand toddlers. J Nutr. 2011;141:1840-46.
- Houghton L, Yang J, O'Connor DL (2009). Unmetabolized folic acid and total folate concentrations in breast milk are unaffected by low-dose folate supplements. American Journal of Clinical Nutrition; 89 (1): 216-220
- IIPS. International Institute for Population Sciences (IIPS) and Macro International 2007. *National Family Health Survey (NFHS-3), 2005-06, India: Key Findings*. Mumbai: IIPS.
- IITA. Nigeria Food Consumption and Nutrition Survey 2001-2003: Summary. International Institute of Tropical Agriculture 2004: <http://old.iita.org/cms/details/NFC.pdf>
- IOM. Dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein and amino acids. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies Press 1997
- IOM. Dietary reference intakes for vitamin C, vitamin E, selenium and carotenoids. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies Press 2000
- IOM. Dietary reference intakes for thiamine, riboflavin, niacin, vitamin B6, folate, vitamin B12, pantothenic acid, biotin and choline. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies Press 2000
- IOM. Dietary reference intakes for vitamin A, vitamin K, arsenic, boron, chromium, copper, iodine, iron, manganese, nickel, silicon, vanadium and zinc. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies Press 2001
- IOM. Dietary reference intakes for calcium, phosphorous, magnesium, vitamin D and fluoride. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies Press 2005
- IOM. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies Press 2011

- IUNA. National pre-school nutrition survey summary report on: food and nutrient intakes, physical measurements and barriers to healthy eating. 2012
- Lee J, Kim JH, Lee S-Y, Lee JH. Iodine status in Korean pre-school children as determined by urinary iodine excretion. *Eur J Clin Nutr* 2014; 53:683-688
- Lips P. Worldwide status of vitamin D nutrition. *J Steroid Biochem Mol Biol*. 2010 Jul;121(1-2):297-300
- Mackerras DEM, Hutton SI, Anderson PR. Haematocrit levels and anaemia in Australian children aged 1-4 years. *Asia Pac J Clin Nutr* 2004;13(4):330-335.
- Maguire J, Lebovic G, Kandasamy S, Khovratovich M, Mamdani M, Birken C, Parkin P.. The relationship between cow's milk and stores of vitamin D and iron in early childhood. *Pediatrics* 2013;131:e144-e151
- Male C, Persson LA, Freeman V, Guerra A, van't Hof MA and Haschke F, 2001. Prevalence of iron deficiency in 12-mo-old infants from 11 European areas and influence of dietary factors on iron status (Euro-Growth study). *Acta Paediatrica*, 90, 492-498.
- Mann J, Cummings JH, Englyst HN, Key T, Liu S, Riccardi G, Summerbell C, Uauy R, van Dam RM, Venn B, Vorster HH, Wiseman M. FAO/WHO Scientific update on carbohydrates in human nutrition: conclusions. *Eur J Clin Nutr* 2007; 61:S132-S137
- Michaelsen KF, Dewey KG, Perez-Exposito AB, Nurhasan M, Lauritzen L, Ross N. Food sources and intake of n-6 and n-3 fatty acids in low-income countries with emphasis on infants, young children (6–24 months), and pregnant and lactating women. *Maternal and Child Nutrition* 2011; 7:S124-S140
- Morgan E, Health A-L, Szymlek-Gay E, Gibson R, Gray A, Bailet K, Ferguson E. Red meat and a fortified manufactured toddler milk drink increase dietary zinc intakes without affecting zinc status of New Zealand toddlers. *J Nutr*. 2010;140: 2221-2226.
- Mundo-Rosas V, Rodríguez-Ramírez S, Shamah-Levy T. Energy and nutrient intake in Mexican children 1 to 4 years old. Results from the Mexican Health and Nutrition Survey 2006. *Salud pública de México*. 2009; 51(4):S530-
- National Nutrition Monitoring Bureau. Diet and nutritional status of rural population, prevalence of hypertension and diabetes among adults and infant and young child feeding practices. Report of Third Repeat Survey. Technical Report No. 26. 2012.
- NIHN. Dietary intake reference intakes for Japanese (DRIs-J) 2010. *Journal of Nutritional Science and Vitaminology* 2013(59) Supplement. Accessed: [https://www.jstage.jst.go.jp/browse/jnsv/59/Supplement/ contents](https://www.jstage.jst.go.jp/browse/jnsv/59/Supplement/contents)
- Nguyen BKL, Thi HL, Do VAN, Thuy NT, Huu CN, Do TT, Dueurenberg P, Khouw I. Double burden of undernutrition and overnutrition in Vietnam in 2011: results of the SEANUTS study in 0.5-11 year old children. *Brit J Nutr* 2013; 110: S45-S56
- NHMRC (National Health and Medical Research Council), 2006. Nutrient Reference Values for Australia and New Zealand Evidence Appendix. 333 pp.
- NNR 2012, Nordic Nutrition Recommendations 2012 -Integrating nutrition and physical activity. 2014, Copenhagen: Nordic Council of Ministers.
- Ocke MC, van Rossum CTM, Franssen HP, Buurma EJM, de Boer EJ, Brants HAM, van der Laan JD, Drijvers JJMM, Ghameshlou. Dutch national food consumption survey – young children 2005/06. RIVM Report 350070001/2008. 2008
- Olang B, Naghavi M, Bastani D, Yngve A. Optimal vitamin A and suboptimal vitamin D status are common in Iranian infants. *Acta Paediatrica*. 2011; 100:439-444
- De Onis M, Onyango A, Borghi E, Siyam A, Blössner, Lutterer C, for the WHO Multicentre Growth Reference Study Group. *Public Health Nutr*. 2012; 15(9):1603-1610
- Poh BK, Ng BK, Daslinda MDS, Shanita SN, Wong JE, Budin SB et al. Nutritional status and dietary intakes of children aged 6 months to 12 years: findings of the Nutrition Survey of Malaysian Children (SEANUTS Malaysia). *Br J Nutr* 2013; 110:S21-S35.
- Pouessel G, Damie R, Soudan B, Weill J, Gottrand F and Turck D. [Status of iodine nutrition of children until 1 year: consequences on the thyroid function]. *Archives de Pédiatrie* 2008; 15, 1276-1282
- Prentice AM, Paul AA. Fat and energy needs of children in developing countries. *Am J Clin Nutr*. 2000;72(5 Suppl):1253S-1265S.
- Rojroongwasinkul N, Kijboonchoo K, Wimonpeerapattana W, Purttiponthanee S et al. SEANUTS: the nutritional status and dietary intakes of 0.5-12 year old Thai children. *Br J Nutr* 2013; 110:S36-S44.
- Sandjaja S, Budiman B, Harahap H, Ernawati F, Soekatri M, WIdodo Y, Sumedi E, Rustan E, Sofia G, Syarif SN, Khouw I. Food consumption and nutritiona and biochemical status of 0.5-12 year old Indonesian children: the SEANUTS study. *Br J Nutr* 2013; 110:S11-S20.
- Schaafsma A, Deurenberg P, Calame W, van den Heuvel EG, van Beusekom C et al. Design of the South East Asian Nutrition Survey (SEANUTS): a four country multistage cluster design study. *Br J Nutr* 2013;110 Suppl 3:S2-10.
- Schwartz J, Dube K, Alexy U, Halhoff H, and Kersting M. PUFA and LC-PUFA intake during the first year of life: can dietary practice achieve a guideline diet? *Eur J Clin Nutr*. 2010;64:124-130

- Scientific Committee on Food (SCF) (1993). Report on nutrient intakes and energy intakes for the European Community, Thirty-First Series. Food-Science and Technique, European Commission
- Sioen I, Huybrechts I, Verbeke W, Van Camp J, and De Henauw S. n-6 and n-3 PUFA intakes of pre-school children in Flanders, Belgium. *Br J Nutr.* 2007; 98:819-825
- Skeaff S, Ferguson E, McKenzie J, Valeix P, Gibson R, Thomson C. Are breast-fed infants and toddlers in New Zealand at risk of iodine deficiency? *Nutrition.* 2005;21:325-31.
- Skeaff S, Zhao Y, Gibson R, Makrides M Zhou SJ. Iodine status in pre-school children prior to mandatory iodine fortification in Australia. *Maternal and Child Nutrition* 2014;10:304-312
- Soh P, Ferguson, E, McKenzie, Skeaff S, Parnell W, Gibson R. Dietary intakes of 6-24 month old urban South Island New Zealand children in relation to biochemical iron status. *Pub Health Nutr.* 2002; 5:339-46
- Soh P, Ferguson E, McKenzie J, Homs M, Gibson R. Iron deficiency and risk factors for lower iron stores in 6-24 month old New Zealanders. *Eur J Clin Nutr.* 2004;58(1):71-9.
- Szarfarc SC, de Souza SB, Furumoto RA, Brunken GS, Assis AM, Gaudenzi EM et al. Hemoglobin concentration in children from birth to one year of age. *Cad Saude Publica* 2004;20:266-74
- Szymlek-Gay E, Ferguson, E, Health A-L, Gray A, Gibson R. Food-based strategies improve iron status in toddlers: a randomised controlled trail. *Am J Clin Nutr.* 2009; 90:1541-51.
- Thamm M, Ellert U, Thierfelder W, Liesenkotter KP and Volzke H, 2007. Iodine intake in Germany. Results of iodine monitoring in the German Health Interview and Examination Survey for Children and Adolescents (KiGGS). *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 50, 744-749
- Turberg-Romain C, Lelievre B, Le Heuzey M-F. Evolution of feeding behaviours in mothers of infants and young children from 1 to 36 months old in France. *Archives de Pediatrie.* 2008; 15:3-16
- The National Health and Nutritional Survey (Encuesta Nacional de Nutricion y Salud – ENNyS). Ministry of Health of the Argentine Republic 2004-2005. Data provided in Argentina's submission.
- Uganda Bureau of Statistics. Uganda Demographic and Health Survey 2011. MEASURE DHS ICF International Calverton and UBOS; 2012.
- WHO. Diet, Nutrition and the prevention of chronic diseases. WHO Technical Report Series 916. World Health Organization: Geneva 2003
- WHO. Guiding Principles for feeding of non-breastfed children 6-24 months of age. World Health Organization: Geneva 2005
- WHO Child Growth Standards (2006). Accessed online: http://www.who.int/childgrowth/standards/weight_for_age/en/ 20 June 2014
- WHO. Global Prevalence of vitamin A deficiency in populations at risk 1995-2005: WHO Global Database on vitamin A deficiency. World Health Organization 2009
- WHO. Serum and red blood cell folate concentrations for assessing folate status in populations. Vitamin and Mineral Nutrition Information System. Geneva, World Health Organization, 2012
- WHO. Information concerning the use and marketing of follow-up formula: 17 July 2013. Accessed online: http://www.who.int/nutrition/topics/WHO_brief_fufandcode_post_17July.pdf
- WHO/FAO (2004). Vitamin and mineral requirements in human nutrition. 2nd Edition. WHO, Geneva, Switzerland.
- WHO/FAO/UNU (2007). Protein and amino acid requirement sin human nutrition. Report of a Joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation. WHO Technical Report Series, No. 935
- WHO/UNICEF/ICCIDD. Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination. A guide for programme managers: third edition. World Health Organization: Geneva 2008
- Yakes EA, Arsenault JE, Islam MM, et al. Dietary intake of polyunsaturated fatty acids (PUFA) among breastfeeding and non-breastfeeding 24-28 month old children in Bangladesh. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2011; 52:351-359.