



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

### Trigésima octava reunión

Hamburgo (Alemania), 5-9 de diciembre de 2016

### REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CODEX STAN 156-1987)

Informe del grupo de trabajo físico

Preparado por Nueva Zelanda y Francia

La reunión del grupo de trabajo físico (GTF) se celebró el 3 de diciembre de 2016 con carácter previo a la reunión del CCNFSDU. El trabajo de este grupo se centró en la sección 3 sobre la composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños. El grupo de trabajo examinó las recomendaciones 7 a 19 del documento del programa (16/38/6) y sus debates y conclusiones se resumen a continuación. Todas las recomendaciones incluidas en el documento del programa se han modificado para que reflejen los debates. El texto nuevo se presenta **en negrita y subrayado**, mientras que el texto suprimido aparece tachado. Por otra parte, los corchetes se han eliminado cuando el texto correspondiente hubiera sido aceptado por el Comité y únicamente se mantienen los corchetes del texto sobre el que el grupo de trabajo físico no haya alcanzado ninguna conclusión y que, por tanto, deba debatirse en el Comité.

#### 1. Recomendaciones relacionadas con la sección 4 del documento del programa

##### Sección 4: marco para la composición esencial de los productos para niños pequeños

###### Recomendación 7:

Que el CCNFSDU acuerde dividir la *Norma para preparados complementarios* en dos partes separadas, tal como se muestra en el apéndice 5.

La sección A haría referencia a la composición esencial y el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad y la sección B abordaría la composición esencial y el etiquetado de los productos para niños pequeños.

> Consenso generalizado

Conforme a lo acordado en la 36.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, se reconoce que los preparados complementarios desempeñan una función en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad muy distinta de la que desempeñan en los regímenes alimentarios de los niños pequeños. Por este motivo, el Comité acordó revisar los requisitos de composición de la *Norma para preparados complementarios* con una diferenciación a partir de los 12 meses.

En la 37.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, se convino que los requisitos de composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños (12 a 36 meses) se basaran en un conjunto reducido de requisitos obligatorios, permitiendo así que las autoridades nacionales puedan exigir la adición obligatoria de otros nutrientes en función de las necesidades nutricionales de la población local.

Por tanto, siguiendo la recomendación 7 del documento del programa, se alcanzó un consenso generalizado sobre la necesidad de dividir la *Norma para preparados complementarios* en dos partes distintas para poder diferenciar entre los productos. Cabe señalar, sin embargo, que un miembro y tres observadores del Codex no respaldaron esta solución.

El enfoque adoptado en el GTE de 2016 para determinar los requisitos obligatorios relativos a la composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños se basaba en los resultados del GTE de 2015, en los que se indicaba que la *Norma* debía reunir las siguientes características:

- Ser flexible en la composición para abarcar los nutrientes esenciales de interés que pueden variar a nivel regional

- Ser menos prescriptiva, ya que no es necesario que los preparados complementarios para niños pequeños contengan todos los nutrientes cuya adición a los preparados complementarios para lactantes de más edad resulta obligatoria
- Guardar coherencia con los parámetros de composición de los preparados complementarios para lactantes de más edad (siempre que sea posible); contener los nutrientes esenciales de los regímenes alimentarios de los niños pequeños que son objeto de preocupación a nivel mundial así como los nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca; y mantener la integridad nutricional

El GTE de 2016 ha profundizado en esta propuesta de enfoque y ha elaborado tres principios que deberían contribuir a guiar y justificar la adición de nutrientes, así como a identificar aquellos nutrientes que necesiten parámetros de composición específicos para los preparados complementarios destinados a los niños pequeños. El Comité debatió sobre estos principios y los modificó.

### Principios relativos a la adición obligatoria

Es necesaria una evidencia que avale:

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

El objetivo de los principios era el de fundamentar la composición esencial obligatoria de los preparados complementarios para niños pequeños y no estaba prevista su inclusión en la *Norma* aunque sí en el documento ALINORM de la reunión del CCNFSDU.

En relación con el primer principio, un observador del Codex señaló que quizá fuera más adecuado indicar que la evidencia debía avalar la insuficiencia generalizada de los nutrientes en lugar de una insuficiencia de estos a nivel mundial, debido a la eventual escasez de datos disponibles que permitan determinar si existe dicha insuficiencia a nivel mundial.

En relación con el segundo principio, tuvo lugar un extenso debate.

Algunos observadores del Codex mostraron su preocupación por la referencia a la leche de vaca, puesto que la OMS había indicado claramente que estos productos eran sucedáneos de la leche materna y, por tanto, innecesarios. Para otro observador del Codex, debía tenerse en cuenta el modo en que el consumidor usara estos productos, ya que la leche desempeñaba un papel importante en el régimen alimentario.

Se solicitó, en este sentido, que la referencia a la leche materna se incluyera también en el segundo principio. Sin embargo, este texto adicional se encuentra entre corchetes, puesto que algunos miembros presentaron objeciones a su inclusión por considerar que estos productos no son sucedáneos de la leche materna.

Se puso de relieve que aún se estaba debatiendo el papel del producto y que el Comité había señalado que, a pesar de no ser productos necesarios, debían regularse mediante una norma que garantizara su integridad nutricional, puesto que ya se encontraban disponibles en el mercado. También se indicó que los preparados para lactantes y los preparados complementarios para lactantes de más edad podían seguir usándose para los niños pequeños.

Por lo que respecta al tercer principio, relativo a la integridad del producto, los miembros no presentaron ninguna sugerencia de enmienda ni modificación del texto.

### Función del producto

La dirección introdujo el debate sobre la función del producto indicando que los distintos GTE habían concluido que la función de los preparados complementarios para niños pequeños variaba significativamente entre los distintos países. Así, podían usarse como parte del régimen alimentario, como complemento del régimen alimentario junto con los alimentos preparados en el hogar, incluida la leche, o como sucedáneos de la leche de vaca.

De hecho, son las diferentes funciones de estos productos para niños pequeños las que han introducido una mayor necesidad de flexibilizar la *Norma* para garantizar que el producto sea adecuado para la función específica que desempeña en el régimen alimentario de los niños pequeños de cada país o cada región. También cabe señalar que estos productos para niños pequeños no presentan una función exclusiva, ya que no se consideran necesarios para satisfacer las necesidades de nutrientes de los niños pequeños si se comparan con otros alimentos que pueden incluirse en el régimen alimentario diversificado de los niños

pequeños, como la leche materna, los preparados para lactantes y la leche de vaca, que aportan nutrientes esenciales.

Las observaciones presentadas en el GTF hicieron hincapié en las distintas funciones del producto según la región: en algunas se indicó que no resultaban necesarios y en otras se identificaron funciones específicas en los respectivos países.

### **Recomendación 8: proyecto de texto sobre la adición obligatoria en manos de las autoridades nacionales basado en las observaciones al documento del programa**

<p><b>Recomendación 8:</b></p> <p>Que el CCNFSDU acepte la siguiente revisión del marco sobre la composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños e identifique la opción de preferencia para la adición opcional de otros nutrientes:</p>
<p><b>Composición (esencial) obligatoria</b></p>
<p>Se propone que la <b>composición (esencial) obligatoria</b> de los preparados complementarios para niños pequeños incluya una lista limitada de nutrientes esenciales (las recomendaciones específicas al respecto se presentan en la sección 5).</p> <p>Las autoridades nacionales que requieran la adición obligatoria de otros nutrientes esenciales para su población específica deberán elegir estos nutrientes a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad. Los niveles de nutrientes deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• respetar los valores mínimos, los valores máximos y los NSR estipulados para los preparados complementarios para lactantes de más edad; o bien</li> <li>• modificarse si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación respecto del nivel estipulado para los lactantes de más edad.</li> </ul> <p>Nota: Todas las notas al pie pertinentes para los nutrientes esenciales citados para los lactantes de más edad también se aplicarán cuando dichos nutrientes se añadan a los preparados complementarios para niños pequeños.</p>

La dirección presentó el marco recomendado para la composición de los preparados complementarios para niños pequeños. El GTE se decantó en su día por un marco o enfoque de dos niveles: (1) un nivel con la composición (esencial) obligatoria y (2) un nivel con los requisitos de composición opcional.

El GTF respaldó la propuesta de incluir una lista reducida de nutrientes esenciales, de manera que las autoridades nacionales puedan exigir la adición obligatoria de otros nutrientes esenciales para sus respectivas poblaciones, siempre que dichos nutrientes se elijan de entre los nutrientes incluidos en la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad. Se admitió que este enfoque introducía una mayor flexibilidad en la *Norma*. Algunos miembros indicaron que no respaldaban la lista de nutrientes cuya adición obligatoria se proponía, aunque reconocieron que se trataba de una cuestión que se debatiría en un momento posterior del programa.

El GTF propuso el siguiente proyecto de texto para reflejar el marco adoptado.

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

### **3.1 Composición esencial**

3.1.4 Las autoridades nacionales **o regionales podrán establecer que requieran la adición obligatoria requisitos adicionales obligatorios de otros relativos a otros** nutrientes esenciales, además de los incluidos en el punto 3.1.3 de la sección B, para su población específica y deberán elegir estos nutrientes a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad (punto 3.1.3 de la sección A). Los niveles de nutrientes deberán:

- basarse en la composición de nutrientes de los preparados complementarios para lactantes de más edad; o bien
- **[basarse en los nutrientes esenciales de la leche de vaca];**
- modificarse si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación respecto del nivel estipulado para los lactantes de más edad.

**Versión limpia:****3.1 Composición esencial**

3.1.4 Las autoridades nacionales o regionales podrán establecer requisitos adicionales obligatorios relativos a otros nutrientes esenciales, además de los incluidos en el punto 3.1.3 de la sección B, para su población específica y deberán elegir estos nutrientes a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad (punto 3.1.3 de la sección A). Los niveles de nutrientes deberán:

- basarse en la composición de nutrientes de los preparados complementarios para lactantes de más edad; o bien
- basarse en los nutrientes esenciales de la leche de vaca;
- modificarse si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación respecto del nivel estipulado para los lactantes de más edad.

Se solicitó que se incluyera una referencia a la leche de vaca para la determinación de los niveles de nutrientes. También se recomendó hacerlo en un punto separado, puesto que la cláusula inicial remite a las autoridades nacionales y regionales a referencias para establecer los niveles de nutrientes que no sean obligatorios en los preparados complementarios para niños pequeños. Dichos niveles están detallados en la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*. La referencia a la leche de vaca sería más genérica, puesto que su composición no se describe en ninguna norma. También se solicitó la inclusión de una referencia a la leche materna, pero se señaló que esta ya se usaba como referencia en la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* y, por tanto, ya estaba recogida en dicha norma.

**Recomendación 8: marco para la adición opcional**

La dirección presentó esta sección aclarando que cubría tanto la adición de nutrientes opcionales (que no forman parte de la composición esencial u obligatoria) como la adición de ingredientes facultativos. En relación con la adición de ingredientes o sustancias facultativos, se propone que se siga usando para los productos para niños pequeños el enfoque basado en principios ya acordado para los preparados complementarios para lactantes de más edad. Esto también significa que los ingredientes y sustancias facultativos ya permitidos para los preparados complementarios para lactantes de más edad podrán usarse en los preparados para niños pequeños. El GTF respaldó este enfoque pero recomendó, en aras de una mayor claridad, que se incluyera una referencia al punto 3.3.2.3 de la sección A (preparados complementarios para lactantes de más edad), que contiene algunos de los nutrientes que pueden añadirse a los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Se tomó nota de lo anterior pero no se elaboró un proyecto de texto que reflejara la propuesta.

El documento del programa presentaba dos enfoques para la adición opcional de otros *nutrientes* (no incluidos en la composición esencial u obligatoria). Se consideró importante especificar cómo podrían añadirse otros nutrientes a estos productos para garantizar la integridad nutricional.

**Opción 1:** exige que las adiciones de nutrientes facultativos se elijan en función de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad, y los niveles solo se podrían modificar si las necesidades nutricionales de la población local y la justificación científica sirvieran de fundamento para la desviación respecto del nivel estipulado para los lactantes de más edad. Este enfoque ofrecería una mayor orientación sobre los nutrientes que se consideran inocuos y adecuados y sobre los niveles de estos que podrían añadirse. Por tanto, podría considerarse un enfoque que ofrece una mayor armonización para fines comerciales.

**Opción 2:** se trata de un enfoque basado en principios en el que se exige que las adiciones de nutrientes facultativos sean inocuas y adecuadas en su nivel de uso previsto y que las cantidades sean suficientes para lograr el efecto deseado. Este enfoque no hace referencia a ningún nutriente en concreto que deba añadirse ni a ningún nivel adecuado, pero ofrece una gran flexibilidad.

Se expresaron opiniones encontradas: algunas en apoyo de la opción 1 y otras más favorables a la opción 2.

Algunos observadores recomendaron que las adiciones opcionales se redujeran al mínimo y que se especificaran claramente los niveles de evidencia y los requisitos para la fundamentación científica. También se señaló que no existía razón alguna para apartarse de los NSR para los lactantes de más edad, puesto que no se trataba de nutrientes esenciales.

Por otra parte, se indicó que el punto 3.2.4 de la sección B relativa a los preparados complementarios para niños pequeños (ahora presentado como punto 3.2.3) hace referencia a los nutrientes voluntarios y está dirigido a una franja de edad distinta de la de los lactantes de más edad, por lo que puede precisar de una mayor flexibilidad.

En general, se apoyó el enfoque basado en principios y fundamentado en una evidencia científica sólida. Se aclaró que tanto en la opción 1 como en la opción 2 se abordaba esto y se examinó el proyecto de texto para avanzar en esta cuestión. El proyecto de texto propuesto se debatirá más a fondo en el seno del Comité.

### 3.2 Ingredientes facultativos

~~3.2.1 [Las autoridades nacionales podrán exigir la adición obligatoria de otros nutrientes esenciales distintos de los incluidos en el punto 3.1.3 de la sección B para hacer frente a las necesidades nutricionales de la población local. Estos nutrientes deberán elegirse en función de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad (punto 3.1.3 de la sección A). Los niveles de nutrientes deberán respetar los valores mínimos, los valores máximos y los NSR estipulados para los preparados complementarios para lactantes de más edad (punto 3.1.3 de la sección A); o deberán modificarse si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación respecto del nivel estipulado.]> Trasladado al punto 3.1.4 de la sección B.~~

3.2.1 [Además de los requisitos de composición [esencial] indicados en el punto 3.1.3 de la sección B, se podrán añadir otros ingredientes o sustancias a los preparados complementarios para **lactantes de más edad niños pequeños** cuando la inocuidad y la idoneidad del ingrediente facultativo con fines nutricionales concretos, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas y demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida.]

3.2.2 [Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado.]

3.2.3 [También podrán añadirse nutrientes adicionales a los preparados complementarios para niños pequeños siempre que estos nutrientes se elijan a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad y los niveles respeten los valores mínimos, los valores máximos y los NSR estipulados para los preparados complementarios para lactantes de más edad; o sean modificados **por las autoridades nacionales o regionales** si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación respecto del nivel estipulado para los lactantes de más edad. Todas las notas al pie pertinentes para los nutrientes esenciales citados para los lactantes de más edad también se aplicarán cuando dichos nutrientes se añadan a [nombre del producto para niños pequeños].

#### >>OPCIÓN 2<<

~~3.2.2 [Además de los requisitos de composición esencial indicados en el punto 3.1.3 de la sección B, se podrán añadir otros [nutrientes,] ingredientes o sustancias a [nombre del producto] para niños pequeños cuando la inocuidad y la idoneidad del [nutriente, el] ingrediente [o la sustancia] facultativo[s] con fines nutricionales concretos, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas y demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida.]~~

~~3.2.3 [Cuando se añada cualquiera de estos [nutrientes,] ingredientes o sustancias, el [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado.]~~

#### Versión limpia:

### 3.2 Ingredientes facultativos

1. 3.2.1 Además de los requisitos de composición esencial indicados en el punto 3.1.3 de la sección B, se podrán añadir otros ingredientes o sustancias a los preparados complementarios para niños pequeños cuando la inocuidad y la idoneidad del ingrediente facultativo con fines nutricionales concretos, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas y demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida.

2. 3.2.2 Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado.

3. 3.2.3 También podrán añadirse nutrientes adicionales a los preparados complementarios para niños pequeños siempre que estos nutrientes se elijan a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad y los niveles respeten los valores mínimos, los valores máximos y los NSR estipulados para los preparados complementarios para lactantes de más edad; o sean modificados por las autoridades nacionales o regionales si la población local presenta unas

necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación respecto del nivel estipulado para los lactantes de más edad. Todas las notas al pie pertinentes para los nutrientes esenciales citados para los lactantes de más edad también se aplicarán cuando dichos nutrientes se añadan a [nombre del producto] para niños pequeños.

## 2. Recomendaciones relacionadas con la sección 5 del documento del programa

### Sección 5: requisitos sobre la composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños

#### 3. Recomendación 9: contenido energético

##### Recomendación 9:

Que el CCNFSDU acepte los siguientes requisitos relativos al contenido energético:

3.1.2 Cuando el producto esté listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (250 kJ) y no más de 70 kcal (293 kJ) de energía.

**Las autoridades nacionales o regionales podrán apartarse del contenido mínimo de energía en función de las directrices dietéticas nacionales o regionales y teniendo en cuenta las necesidades nutricionales de la población local.**

##### ~~Opción adicional para un debate posterior:~~

~~[En el caso de los productos formulados para niños pequeños de más de 24 meses, cuando el producto esté listo para el consumo, deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 45 kcal (kJ)]~~

En el GTF se mostró un respaldo generalizado a la inclusión de los parámetros relativos al contenido energético. Las razones de ello fueron la necesidad de asegurar todos los valores de la composición obligatoria que se presentan por cada 100 kcal. Si no se estableciera un intervalo de contenido energético, los niveles de nutrientes de los productos presentarían una variabilidad considerablemente mayor.

Una organización miembro del Codex señaló que prefería que no se estableciera ningún requisito relativo al contenido energético por la dificultad de dar cabida a las variaciones en las directrices dietéticas, en virtud de las cuales algunos países recomendaban el consumo de productos a base de leche baja en grasa a partir de los 24 meses de edad.

El contenido energético mínimo de 60 kcal/100 ml sigue la línea de los requisitos relativos al contenido energético de los preparados complementarios para lactantes de más edad, los preparados para lactantes y la leche entera de vaca. Si la *Norma* hubiera de dar cabida a la leche de vaca baja en grasa, este contenido energético tendría que reducirse a 45 kcal/100 ml.

El grupo de trabajo no respaldó la opción adicional, según la cual debía examinarse la posibilidad de permitir la formulación de productos con un contenido energético menor únicamente para los niños pequeños a partir de los 24 meses de edad. Se pretendía presentar al Comité un enfoque uniforme que no introdujera varias subdivisiones en la *Norma*. Algunos miembros hicieron hincapié en su preferencia por un intervalo de contenidos energéticos amplio que ofreciera una mayor flexibilidad, mientras que otros respaldaron un intervalo menor como consecuencia de sus directrices nacionales, que no recomendaban la introducción de la leche baja en grasa.

Se sugirió incluir una nota al pie que permitiera a las autoridades nacionales o regionales apartarse del contenido energético mínimo en función de lo dispuesto en sus directrices dietéticas nacionales o regionales. El objetivo de este enfoque fue permitir una mayor flexibilidad basada en las directrices dietéticas en lugar de introducir una división en la *Norma*. Este enfoque contó con el respaldo del GTF y, por tanto, se eliminaron los corchetes del texto.

#### 4. Recomendación 10: contribución de los macronutrientes a la ingesta energética

##### Recomendación 10:

Que el CCNFSDU acepte incluir un límite máximo para el contenido total de carbohidratos, del siguiente modo:

##### **[Carbohidratos disponibles]**

El nivel de carbohidratos disponibles no deberá superar los [12 [o 12,5] g por cada 100 kcal (2,9 g por cada 100 kJ)].

[El nivel de proteínas no deberá ser inferior a los 1,8 g/100 kcal.]

[El nivel total de grasas no deberá ser inferior a los [3,5] [o 4] [o 4,4] g/100 kcal.]

Que el CCNFSDU acuerde que no se necesita ningún requisito para:

- Los niveles mínimos de carbohidratos
- El límite máximo de proteínas
- El límite máximo de grasas

La recomendación 10 trata sobre el establecimiento de unos niveles mínimos y máximos para los macronutrientes. A pesar del apoyo generalizado al establecimiento de valores para todos los macronutrientes, una organización miembro del Codex se mostró en contra de incluir unos requisitos mínimos obligatorios para las proteínas y las grasas. Quienes eran partidarios de especificar los requisitos para todos los macronutrientes deseaban garantizar que el producto para niños pequeños contuviera un intervalo de macronutrientes equilibrado y adecuado desde el punto de vista nutricional. Otros preferían un enfoque más flexible que solo especificara los requisitos importantes a nivel mundial para resolver las cuestiones relativas a la insuficiencia o la integridad nutricional.

Se sugirió que el GTF abordara los requisitos mínimos y máximos propuestos para cada macronutriente. En primer lugar, el Comité debatió la necesidad de establecer unos requisitos y, posteriormente, los niveles mínimos y máximos aplicables. Se determinó que los parámetros relativos a los macronutrientes no podían examinarse de manera aislada y que hacía falta un trabajo más exhaustivo que garantizara unas propuestas adecuadas. Se acordó, en este sentido, la creación de un pequeño grupo de trabajo que detallara los distintos enfoques propuestos en el GTF para remitirlos al Comité.

En este grupo de trabajo no se decidió sobre la necesidad de establecer unos niveles mínimos para las proteínas y las grasas y se dejó la cuestión para el debate posterior en el seno del Comité.

### **Carbohidratos**

Antes de comenzar el debate sobre los carbohidratos, se solicitó una aclaración sobre la terminología empleada para describirlos, en concreto, en lo referente a la diferencia entre el contenido total de carbohidratos y los carbohidratos disponibles.

Las *Directrices sobre etiquetado nutricional* del Codex disponen que, cuando se aplique la declaración de nutrientes, será obligatorio declarar los carbohidratos disponibles (es decir, los carbohidratos presentes en la dieta, excluyendo la fibra dietética) y el contenido total de azúcares (punto 3.2.1.2 de CAC/GL 2-1985). Las siguientes definiciones son pertinentes para el cálculo del contenido de los carbohidratos disponibles en los alimentos:

2.7 Por *azúcares* se entiende todos los monosacáridos y disacáridos presentes en un alimento.

2.8 Se entenderá por *fibra dietética* los polímeros de hidratos de carbono con diez o más unidades monoméricas, que no son hidrolizados por las enzimas endógenas del intestino delgado humano y que pertenecen a las categorías siguientes:

- polímeros de carbohidratos comestibles que se encuentran naturalmente en los alimentos en la forma en que se consumen
- polímeros de carbohidratos obtenidos de materia prima alimentaria por medios físicos, enzimáticos o químicos, y que se haya demostrado que tienen un efecto fisiológico o un beneficio para la salud mediante la evidencia científica generalmente aceptada aportada por las autoridades competentes
- polímeros de carbohidratos sintéticos que se haya demostrado que tienen un efecto fisiológico beneficioso para la salud mediante pruebas científicas generalmente aceptadas aportadas a las autoridades competentes

Los carbohidratos disponibles son carbohidratos presentes en el régimen alimentario, excluyendo la fibra dietética. Los carbohidratos no digeribles y la fibra dietética no están incluidos en la definición de carbohidrato disponible y su adición aparecería reflejada en la sección sobre ingredientes facultativos. La *Norma para preparados complementarios* actual indica que los carbohidratos deben estar disponibles desde el punto de vista nutricional. El texto propuesto para los carbohidratos en los preparados complementarios para lactantes de más edad hace mención a estos como carbohidratos disponibles y no alude al contenido total de este nutriente.

### Requisitos mínimos relativos a los carbohidratos

La dirección señaló que en el documento del programa se indicaba que no había necesidad alguna de establecer unos requisitos mínimos relativos a los carbohidratos: los carbohidratos no se consumen en

cantidades reducidas en el régimen alimentario y no son necesarios para garantizar la integridad nutricional del producto.

Nadie se opuso a esta propuesta y se convino en la falta de necesidad de establecer unos requisitos mínimos relativos a los carbohidratos.

#### Límite máximo de carbohidratos

Hubo consenso entre los miembros del GTE acerca de la necesidad de establecer requisitos para limitar la adición de azúcares libres a estos productos y garantizar la integridad nutricional y la idoneidad de los productos debido a la preocupación que existe a nivel mundial sobre el consumo excesivo de azúcar.

La dirección presentó el límite máximo propuesto en el documento del programa, de 12 g/100 kcal. Un miembro del Codex sugirió aumentar ligeramente este nivel a 12,5 g/100 kcal y dos miembros respaldaron la propuesta. Como se ha señalado anteriormente, el límite máximo propuesto se examinará en una reunión paralela junto con los límites máximos propuestos para los demás macronutrientes y se remitirá al Comité. El GTF acordó que debían establecerse unos límites máximos para los carbohidratos.

### **Proteínas**

#### Requisitos mínimos relativos a las proteínas

En el grupo de trabajo, se apoyó de manera generalizada el establecimiento de unos requisitos mínimos para las proteínas. Esta opinión se basó en que los requisitos relativos a las proteínas son necesarios para garantizar la integridad nutricional y el equilibrio del producto.

Sin embargo, una organización miembro del Codex se opuso firmemente a la inclusión de un nivel mínimo obligatorio para las proteínas y las grasas. Se alegó que estos requisitos obligatorios únicamente debían establecerse cuando resultara necesario: por ejemplo, cuando existiera una necesidad a nivel mundial. Se indicó que las ingestas de proteínas y grasas no constituían ningún problema y que, en el caso de Europa, las ingestas de proteínas incluso podían ser excesivas y estar asociadas a un mayor riesgo de obesidad. Se reconoció, no obstante, que en otras partes del mundo, podía resultar muy importante establecer un nivel mínimo, aunque esta cuestión podría dejarse en manos de las autoridades nacionales o regionales. No se alcanzó ningún consenso sobre este enfoque y, por tanto, se debatirá en mayor profundidad en el Comité.

El grupo de trabajo procedió a examinar los niveles mínimos que pudieran ser adecuados en caso de que debiera establecerse un nivel mínimo. En general, se apoyó el nivel mínimo de 1,8 g/100 kcal propuesto en el documento del programa. Este nivel sigue la recomendación propuesta en la recomendación 1 del documento del programa (CX/NFSDU 16/36/8) para los niveles mínimos de proteínas en los preparados complementarios para lactantes de más edad. Sin embargo, se trata de una recomendación que aún no ha recibido la aprobación del Comité. Se indicó, en este sentido, que el nivel mínimo para los preparados complementarios para lactantes de más edad puede ser diferente y que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria estaba revisando actualmente la idoneidad e inocuidad de un requisito mínimo para las proteínas de 1,61 g/100 kcal en los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Se comentó que la necesidad de establecer un nivel mínimo de proteínas se seguiría debatiendo en el Comité y que, al elaborar los modelos, se examinarán los niveles mínimos propuestos teniendo en cuenta que el nivel mínimo de 1,8 g/100 kcal para las proteínas destinadas a los lactantes de más edad aún no ha sido acordado por el Comité.

#### Límite máximo de proteínas

El establecimiento de unos niveles mínimos y máximos para el contenido energético y los carbohidratos impondrá límites a las cantidades de proteínas y grasas que pueden añadirse. En general, se acordó, por tanto, que no resultaba necesario establecer un límite máximo de proteínas. Un miembro del Codex mostró su preferencia por el establecimiento de un límite máximo de 3 g/100 kcal, pero no contó con el apoyo de ningún otro miembro y, en consecuencia, se decidió no establecer ningún límite máximo.

#### Factor de conversión de nitrógeno

Un observador planteó la cuestión del factor de conversión de nitrógeno y la nota 2 a pie de página en relación con la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad. Mencionó la necesidad de examinar esta cuestión durante el debate sobre las proteínas y recomendó usar 6,25 para el nitrógeno mientras no se hubieran evaluado científicamente los factores de conversión de nitrógeno. Otro observador solicitó que el factor de 5,71 se mantuviera entre corchetes. La dirección señaló que, tanto el factor de conversión de nitrógeno como la nota 2 a pie de página se debatirían en la sesión plenaria, junto a los debates sobre los niveles mínimos y máximos de proteínas en los preparados complementarios para lactantes de más edad.



## Grasa

### Nivel mínimo de grasas

Hubo un respaldo generalizado en el grupo de trabajo al establecimiento de requisitos mínimos para las grasas, al considerarse que los requisitos para las grasas eran necesarios para garantizar la integridad y el equilibrio nutricional del producto.

Una organización miembro del Codex se opuso firmemente al establecimiento de un requisito mínimo obligatorio para las proteínas o para las grasas. Se alegó que estos requisitos obligatorios únicamente debían establecerse cuando resultara necesario: por ejemplo, cuando existiera una necesidad a nivel mundial, y se señaló que las ingestas insuficientes de grasas no constituían un problema. Se reconoció, no obstante, que en otras partes del mundo podía resultar muy importante establecer un nivel mínimo, aunque esta cuestión podría dejarse en manos de las autoridades nacionales o regionales. No se alcanzó ningún consenso sobre este enfoque y, por tanto, se debatirá en mayor profundidad en el Comité.

El grupo de trabajo procedió a examinar los niveles mínimos que pudieran ser adecuados en caso de que debiera establecerse un nivel mínimo. Se propusieron tres opciones:

- 3,5 g/100 kcal
- 4,0 g/100 kcal
- 4,4 g/100 kcal, en consonancia con la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*

Se realizaron algunos cálculos para analizar la repercusión de las opciones propuestas. Si el producto se elabora teniendo en cuenta el límite máximo de carbohidratos de 12,5 g/100 kcal y el límite mínimo para los niveles de grasas examinados por el grupo de trabajo, la cantidad de proteínas que se necesitaría para alcanzar un contenido energético de 65 kcal/100 ml (recomendación 9) sería la siguiente:

Grasa	Proteínas
3,5 g/100 kcal	4,6 g/100 kcal
4,0 g/100 kcal	3,5 g/100 kcal
4,5 g/100 kcal	2,6 g/100 kcal

En el apéndice 2 del documento del programa (CX/NFSDU 16/36/8) se presenta un análisis de distintos supuestos.

### Nivel máximo de grasas

No se llegó a debatir si se debía establecer un límite máximo para las grasas.

## Conclusión

Podemos concluir que no hubo respaldo al establecimiento de un nivel mínimo para los carbohidratos ni al establecimiento de límites máximos para las proteínas. El grupo de trabajo no llegó a debatir acerca de la necesidad de establecer un límite máximo para las grasas, aunque la recomendación del documento del programa apunta a que dicho establecimiento no resulta necesario. El debate sobre la necesidad de establecer límites mínimos para las proteínas y las grasas se reanuda en el Comité. Se ha creado un grupo de trabajo para que revise la idoneidad de las propuestas de nivel máximo para los carbohidratos y de niveles mínimos para las proteínas y las grasas a la luz de las observaciones vertidas en el GTF. Esta revisión se presentará en el Comité.

## Recomendación 12: calidad de la grasa alimentaria

Recomendación 12: calidad de la grasa alimentaria
Que el CCNFSDU acepte incluir un requisito obligatorio sobre la adición de ácido $\alpha$ -linolénico del siguiente modo:  La dosis de ácido $\alpha$ -linolénico (en forma de glicérido) no deberá ser menor de 50 mg por cada 100 kcal (12 mg por cada 100 kJ).  [Ácido linoleico: mínimo de 300 mg/100 kcal*]  * [Esto pueden decidirlo las autoridades nacionales o regionales]

## Ácido $\alpha$ -linolénico

El Comité mantuvo un debate sobre los requisitos obligatorios relativos a la calidad de la grasa alimentaria. En anteriores grupos de trabajo electrónico, se detectó de forma sistemática y a nivel mundial una calidad insuficiente de la grasa alimentaria en determinados subgrupos de la población. En concreto, se halló que la presencia de ácido  $\alpha$ -linolénico y DHA era reducida, aunque las cantidades variasen de una región a otra.

Por cuanto hace al requisito relativo a la adición obligatoria de ácido  $\alpha$ -linolénico, casi todos los miembros del GTF se mostraron a favor de la inclusión de requisitos obligatorios y respaldaron una cantidad mínima de 50 mg de ácido  $\alpha$ -linolénico por cada 100 kcal, a fin de converger con los requisitos establecidos para los preparados complementarios para lactantes de más edad y la *Norma para preparados para lactantes* del Codex. El grupo de trabajo no acordó ningún NSR ni ningún límite máximo para el ácido  $\alpha$ -linolénico. Un miembro opinó que se debía dar el mismo trato al ácido  $\alpha$ -linolénico y al ácido linoleico y manifestó su preferencia por establecer el mismo tipo de adición para ambos, ya fuera la adición obligatoria, ya fuera la adición voluntaria. Hubo un acuerdo generalizado sobre la necesidad de incluir el ácido  $\alpha$ -linolénico como nutriente obligatorio.

### **Ácido linoleico**

La dirección apuntó que la recomendación del documento del programa recogía que el ácido linoleico no debía considerarse un requisito necesario en la *Norma*, ya que las ingestas eran adecuadas en diversos países. Muchos miembros no estuvieron de acuerdo en que el ácido linoleico no fuera un requisito esencial y ofrecieron como argumentos que las ingestas eran insuficientes en sus países, que se trataba de un ácido graso esencial generalmente presente en los aceites vegetales y necesario para equilibrar el contenido de grasas saturadas de los preparados o que era necesario para aumentar la calidad de las grasas y la integridad nutricional general del producto. Hubo otros miembros que no consideraron que el ácido linoleico fuera un nutriente objeto de preocupación mundial o que su adición fuera necesaria. Se propuso introducir una nota al pie en la que se estableciera que se dejaba la cuestión en manos de las autoridades nacionales o regionales, aunque no se logró alcanzar ningún acuerdo con respecto a si esta medida resolvía debidamente el asunto.

En caso de que se acordara el establecimiento de un nivel mínimo, el grupo de trabajo mostró un respaldo general a un nivel mínimo para el ácido linoleico de 300 mg por cada 100 kcal. Este es el nivel especificado en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex y también el requisito establecido para los preparados complementarios para lactantes de más edad. La inclusión de la adición obligatoria de ácido linoleico será debatida en el Comité en mayor profundidad.

### **Recomendación 13: aceites hidrogenados comercialmente**

#### **Recomendación 13:**

Que el CCNFSDU convenga en limitar las grasas y aceites hidrogenados comercialmente con la siguiente declaración:

#### **Propuesta de texto para la Norma:**

[En [nombre del producto] para niños pequeños no se utilizarán aceites y grasas hidrogenados **comercialmente total o parcialmente.**]

#### **o bien**

**El contenido de ácidos grasos *trans* no deberá superar el [3 %] del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos *trans* son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos *trans* hasta un nivel del 3 % tiene por objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados complementarios.**

El GTF se mostró generalmente de acuerdo en que el producto para niños pequeños no debía contener fuentes de ácidos grasos *trans* producidos de manera industrial, aunque el mejor modo de reflejarlo en el proyecto de texto suscitó un prolongado debate. Los ácidos grasos *trans* de los preparados complementarios para niños pequeños pueden proceder de aquellos que están presentes de manera natural en la leche de vaca o del uso de grasas y aceites hidrogenados comercialmente.

Algunos miembros comentaron que el proyecto de texto debía hacer referencia únicamente a los aceites y grasas parcialmente hidrogenados, puesto que las grasas totalmente hidrogenadas no contienen grasas *trans*, aunque sí grasas saturadas. Se comentó que la leche materna representaba una fuente importante de grasas saturadas, por lo que estas no debían limitarse, respaldando así la referencia únicamente a las grasas y aceites parcialmente hidrogenados.

Algunos miembros solicitaron que se hiciera referencia al término «comercialmente» al objeto de distinguir entre los ácidos grasos *trans* naturales y los productos elaborados de manera industrial. No obstante, se aclaró que el uso del término «aceites producidos comercialmente» incluiría a todos los aceites vegetales,

por lo que no resultaba una terminología adecuada. Durante su procesamiento normal, los aceites pueden contener cantidades significativas de ácidos grasos *trans*.

El grupo de trabajo mantuvo un debate sobre si la referencia al nivel de ácidos grasos *trans*, tal como se recoge en la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*, reflejaba con mayor acierto el propósito de los requisitos. Se hizo constar que la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* especificaba un nivel del 3 % de ácidos grasos *trans*. Sin embargo, también se argumentó que un nivel del 3 % no resultaría alcanzable en los productos para niños pequeños si estos se elaboraban principalmente a base de leche.

Se acordó que estos dos argumentos se presentarían en el Comité para someterlos a un mayor debate.

#### **Recomendación 14: tipos de carbohidratos**

##### **Recomendación 14:**

Que el CCNFSDU acuerde lo siguiente:

La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. ~~Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados. No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos~~ **[por la ausencia de lactosa]**. Los azúcares distintos de la lactosa no deberán superar el **[20 %]** de los carbohidratos disponibles.

##### ~~Opciones adicionales para un debate posterior:~~

~~**La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en los preparados a base de proteínas de la leche [y deberá proporcionar como mínimo el 50 % de los carbohidratos totales].**~~

La recomendación 14 hace referencia a una nota al pie que especifique los carbohidratos adecuados para su uso en el producto para niños pequeños. El GTE y el GTF avalaron el establecimiento de requisitos que especificasen la preferencia por los tipos de carbohidratos y limitaran la adición de azúcares distintos de la lactosa al producto para niños pequeños. El GTF utilizó como punto de partida la nota al pie incluida en la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* y trabajó sobre ella examinando oración a oración.

El GTF estuvo de acuerdo en que la lactosa fuera la fuente principal de carbohidratos en los productos a base de proteínas de la leche, así que no propuso ninguna redacción adicional y eliminó la opción alternativa.

Algunos miembros respaldaron la necesidad de incluir una referencia a la necesidad de que, en caso de añadirse, los almidones precocidos o gelatinizados estén naturalmente exentos de gluten, aunque la postura mayoritaria del GTF fue que esta declaración no resultaba necesaria para los productos destinados a los niños pequeños, habida cuenta del régimen alimentario diversificado que consume este grupo de edad.

La *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* estipula que no deberán añadirse sacarosa ni fructosa, a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos. Se señaló que se respaldaba la incorporación de esta oración a la *Norma para preparados complementarios para niños pequeños* con la adición recomendada de la declaración «por la ausencia de lactosa». Esta declaración adicional se ha colocado entre corchetes, puesto que no fue respaldada por todos los miembros del GTF.

Con relación a la última oración, que alude al límite máximo de azúcares que se pueden añadir a los preparados, se señaló que este límite ya supone una reducción significativa con respecto a los preparados complementarios para lactantes de más edad y está en consonancia con la declaración más conservadora de la OMS.

Se cuestionó si las dos últimas oraciones repetían el mismo contenido pero se aclaró que una trataba sobre la fuente de los carbohidratos y la otra aludía a la cantidad de carbohidratos, aunque se estuvo de acuerdo en que estas dos oraciones se podían simplificar.

Algunos miembros argumentaron que, para los productos sin lactosa, se debería permitir unos niveles de carbohidratos disponibles superiores al 10 %. Se señaló que la sacarosa y la fructosa son los azúcares más dulces y que quizás se debía establecer un límite del 20 % de los carbohidratos para todos los azúcares, puesto que la cantidad total de carbohidratos disponibles es menor. Esto incluiría también a los productos sin lactosa.

Esta sección requiere de un mayor debate en el Comité.

##### **Recomendación 15:**

Que el CCNFSDU establezca la siguiente recomendación para los niveles de hierro y vitamina C en

[nombre del producto] para niños pequeños:			
<b>Hierro</b>			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	1,0	3*	-
mg/100 kJ	0,25	0,7*	-
En [nombre del producto] a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ).-			
<b>* Las autoridades nacionales o regionales pueden apartarse del nivel máximo de hierro en función de las necesidades nutricionales de la población.</b>			
<b>vitamina C</b>			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	alineal con los PC para LDME	-	70
mg/100 kJ	alineal con los PC para LDME	-	17

Hubo consenso entre los miembros del GTE acerca de la consideración del hierro como un nutriente insuficiente en los regímenes alimentarios de los niños pequeños de todo el mundo, por lo que se cumple uno de los principios necesarios para el establecimiento de requisitos obligatorios.

El GTF manifestó su conformidad con los niveles mínimos y máximos para el hierro y la nota al pie especificados en el documento del programa y acordó la eliminación de los corchetes. Una organización miembro del Codex y un miembro del Codex manifestaron su preferencia por el establecimiento de un nivel máximo de 2 mg/100 kcal al objeto de converger con la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*. Hubo una serie de países que se opusieron a ese límite máximo y se acabó por establecer un nivel máximo de 3 mg/100 kcal. Se propuso una nota al pie relativa al límite máximo en la que se indicase que las autoridades nacionales o regionales pueden apartarse del nivel máximo de hierro en función de las necesidades nutricionales de la población.

El GTF acordó la adición obligatoria de vitamina C, con un respaldo unánime a la convergencia del nivel mínimo con el acordado para los preparados complementarios para lactantes de más edad y que aún está pendiente de ser debatido por el Comité. Hubo acuerdo sobre el establecimiento de un NSR de 70 mg/100 kcal, por lo que se han eliminado los corchetes del texto.

La recomendación 15 fue aceptada por el GTF.

**Recomendación 16:**

Que el CCNFSDU acuerde la siguiente recomendación para los niveles de calcio, riboflavina y vitamina B12 en [nombre del producto] para niños pequeños:

**Calcio**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	90*	-	280
mg/100 kJ	22*	-	67

**\* Las autoridades nacionales o regionales pueden apartarse del contenido mínimo de calcio en función de las necesidades nutricionales de la población local.**

**Riboflavina**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	80	-	650
µg/100 kJ	19	-	155

**Vitamina B12**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	0,1	-	2,0
µg/100 kJ	0,024	-	0,48

El GTE consideró importante que el producto para niños pequeños aporte una cantidad significativa de calcio al régimen alimentario de este grupo de edad, dado su papel como sucedáneo de la leche de vaca. Los miembros del grupo de trabajo propusieron cuatro opciones para el nivel mínimo, aunque, tras debatir acerca de la importancia de la leche de vaca en el régimen alimentario, cuestiones relativas a la viabilidad técnica y las necesidades actuales, el GTF acordó de forma unánime que se estableciese un nivel mínimo de 90 mg/100 kcal. Asimismo, hubo un respaldo generalizado al establecimiento de un NSR de 280 mg/100 kcal.

El GTF mantuvo un debate sobre la necesidad de incluir la proporción de calcio y fósforo. Algunos miembros del Codex se mostraron a favor de su inclusión a fin de mantener la integridad nutricional y garantizar un producto nutricionalmente equilibrado. Por otra parte, se adujo que no existía ninguna necesidad de establecer una proporción, ya que no cumplía los principios para la adición. El grupo de trabajo logró alcanzar un consenso y se decidió no establecer ninguna proporción, tal como se proponía en el documento del programa. Por tanto, se han suprimido los corchetes relativos a la inclusión del calcio en este producto.

Se aceptó la recomendación sobre la riboflavina después de aumentarse el NSR hasta los 650 µg/100 kcal. Este aumento tenía por objeto la adaptación a los niveles de riboflavina presentes en la leche de vaca.

También se aceptó la recomendación propuesta en el documento del programa en relación con la vitamina B12. Se suprimieron todos los corchetes relativos a las propuestas de adición obligatoria de calcio, riboflavina y vitamina B12 y el GTF aceptó la recomendación 16.

**Recomendación 16a:**

En caso de que el Comité estime que existe evidencia suficiente para exigir la adición obligatoria de zinc a los preparados complementarios para niños pequeños, se recomienda que el CCNFSDU acuerde la adición obligatoria de zinc a [nombre del producto] para niños pequeños, con los siguientes niveles:

**Zinc**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	0,5	-	1,8
mg/100 kJ	0,12	-	0,43

El documento del programa recomendaba que se examinase la adición opcional de zinc únicamente a los productos para niños pequeños. Hubo un apoyo generalizado entre los miembros del GTF a la inclusión del zinc como nutriente obligatorio, ya que cumple el principio 1 modificado y su presencia en los regímenes alimentarios de los niños pequeños es generalmente insuficiente. Esta postura no fue compartida por la Unión Europea, al no considerar que se cumpliera ninguno de los principios relativos a la adición obligatoria. Señaló a este respecto que la insuficiencia de zinc no constituía un problema en Europa y, por tanto, no

tenía un alcance mundial, y arguyó que la leche de vaca no era una fuente importante de zinc en el régimen alimentario.

Una organización miembro del Codex sugirió que el NSR se ampliase hasta los 2,1 mg/100 kcal, pero esta propuesta no obtuvo el respaldo del grupo de trabajo. A raíz de la opinión mayoritaria del grupo de trabajo, un miembro del Codex señaló su preferencia por un NSR de 1,5 mg/100 kcal basándose en la posibilidad de que las ingestas pudieran superar el límite máximo tolerable y afirmó que aceptaba el NSR de 1,8 mg/100 kcal como solución de compromiso. Se eliminaron los corchetes del nivel mínimo y del NSR.

Se ha tomado nota de las reservas de la Unión Europea respecto de la inclusión del zinc como nutriente obligatorio para debatir esta cuestión en mayor profundidad en el seno del Comité.

#### Recomendación 17:

En caso de que el Comité estime que existe evidencia suficiente para exigir la adición obligatoria de vitamina A a los preparados complementarios para niños pequeños, se recomienda que el CCNFSDU acepte la adición obligatoria de vitamina A a [nombre del producto] para niños pequeños, con los siguientes niveles y la siguiente nota al pie:

#### Vitamina A

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg RE <sup>10)</sup> /100 kcal	60	180	-
µg RE <sup>10)</sup> /100 kJ	14	43	-

<sup>10)</sup> Expresada como equivalentes de retinol (RE)

1 µg RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol totalmente trans. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado, mientras que no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de la vitamina A.

El documento del programa recomendaba que se examinase la adición opcional de vitamina A únicamente a los productos para niños pequeños. Hubo un apoyo generalizado entre los miembros del GTF a la inclusión de la vitamina A como nutriente obligatorio, ya que cumple el principio 1 modificado y su presencia en los regímenes alimentarios de los niños pequeños es generalmente insuficiente. Se aceptaron los valores mínimos y máximos propuestos como enfoque alternativo en el documento del programa y se eliminaron los corchetes.

Esta postura referente a la adición obligatoria de la vitamina A no fue compartida por la Unión Europea, al no considerar que se cumpliera ninguno de los principios relativos a la adición obligatoria.

Teniendo en cuenta la opinión mayoritaria del grupo de trabajo, se eliminaron los corchetes relativos a los niveles mínimos y máximos. Se ha tomado nota de las reservas de la Unión Europea respecto de la inclusión de la vitamina A como nutriente obligatorio para debatir esta cuestión en mayor profundidad en el seno del Comité.

#### Recomendación 18:

~~En caso de que el Comité estime que existe evidencia suficiente para exigir la adición obligatoria de vitamina D a los preparados complementarios para niños pequeños, Se recomienda que el CCNFSDU acepte la adición obligatoria de vitamina D a [nombre del producto] para niños pequeños, con los siguientes niveles:~~

#### Vitamina D

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	[1,5] o [1]	[4,5] o [3]	-
mg/100 kJ	[0,36] o [0,24]	[1,08] o [0,72]	-

El documento del programa recomendaba que se examinara la adición opcional de vitamina D únicamente a los productos para niños pequeños, puesto que su insuficiencia no representaba un problema en todos los países ni en aquellos lugares en los que se habían puesto en marcha programas de complementación o enriquecimiento para abordar este problema. Hubo un apoyo generalizado entre los miembros del GTF a la inclusión de la vitamina D como nutriente obligatorio, ya que cumple el principio 1 modificado y su presencia en los regímenes alimentarios de los niños pequeños es generalmente insuficiente.

Con referencia a los valores, el documento del programa había propuesto un valor mínimo de 1,5 y un valor máximo de 4,5. Una organización miembro del Codex, dos miembros del Codex y un observador propusieron valores adicionales, en línea con los recomendados para los preparados complementarios para lactantes de más edad:

- Se propuso un valor mínimo de 1 como opción adicional.
- Se propuso un valor máximo de 3 como opción adicional.

Estos valores se propusieron por ser también los límites mínimos y máximos propuestos para los preparados complementarios para lactantes de más edad. Se conservaron todos los valores entre corchetes para someterlos a un mayor debate en el Comité, aunque hubo un respaldo unánime a la consideración de la vitamina D como nutriente obligatorio.

**Recomendación 19:**

Que el CCNFDSU acuerde la siguiente recomendación para los niveles de sodio en [nombre del producto] para niños pequeños:

**Sodio**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	85	-
mg/100 kJ	-	20	-

El documento del programa recomendaba el establecimiento de un límite máximo de 85 mg/100 kcal para el sodio. Este nivel se corresponde con el límite máximo actual para el sodio de la *Norma para preparados complementarios*. Únicamente hubo una objeción a esta propuesta. La Unión Europea se opuso a la inclusión de un límite máximo al considerarlo innecesario y demasiado complicado y farragoso para algunos fabricantes que utilizan la leche de vaca como ingrediente principal. La leche de vaca contiene sodio de manera natural y los niveles, especialmente, en la leche de vaca baja en grasa, superan este nivel máximo, por lo que la adaptación a este límite resultaría problemática.