



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 5 del programa

CX/NFSDU 16/38/6
Septiembre de 2016

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)

Preparada por un grupo de trabajo electrónico (GTE) dirigido por Nueva Zelandia
con la colaboración de Francia e Indonesia¹

(en el trámite 3)

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a **presentar observaciones sobre las recomendaciones 1 a 22**. Estas observaciones deberán hacerse por escrito de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines (véase el *Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*) y remitirse a: Secretaría alemana del CCNFSDU (dirección de correo electrónico: ccnfsdu@bmel.bund.de), remitiendo copia a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, FAO, Roma (Italia) (dirección de correo electrónico: codex@fao.org) **antes del 30 de octubre de 2016**.

Formato para el envío de observaciones: Para facilitar la recopilación de observaciones y preparar un documento con observaciones más útil, se solicita a los miembros y a los observadores que todavía no lo hagan así que presenten sus observaciones en el formato descrito en el anexo al presente documento.

INTRODUCCIÓN

En la 37.ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), el Comité acordó establecer un grupo de trabajo electrónico (GTE) dirigido por Nueva Zelandia y codirigido por Indonesia y Francia, que empleara únicamente el inglés como lengua de trabajo y cuyos mandatos fueran los siguientes:

Mandatos del grupo de trabajo electrónico:

- Finalizar la sección 3 sobre la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad (6-12 meses).
- Revisar los requisitos de composición de los preparados complementarios para niños pequeños (12-36 meses) basándose en los debates sostenidos en la 37.ª reunión del CCNFSDU y en el enfoque descrito en el documento [CX/NFSDU 15/37/5](#).
- Perfeccionar la definición 2.1.1 en función de los resultados de la revisión de los requisitos de composición para el grupo de edad de 6 a 36 meses, con una diferenciación a partir de los 12 meses.
- Estudiar las cuestiones relativas a la sección 9 (etiquetado) que precisarán de un mayor examen por el CCNFSDU en su 38.ª reunión a fin de que este trabajo sirva de base para la revisión de las secciones de la Norma relativas al ámbito de aplicación y el etiquetado.

Grupo de trabajo físico

En su 37.ª reunión, el CCNFSDU acordó que un grupo de trabajo físico (GTF) se reuniera días antes de la próxima reunión del CCNFSDU (el 3 de diciembre de 2016). El GTF estará dirigido por Nueva Zelandia y codirigido por Francia e Indonesia y utilizará el inglés, el francés y el español como lenguas de trabajo. El GTF examinará las recomendaciones del GTE, prestando especial atención a los requisitos de composición del grupo de edad de 12 a 36 meses y teniendo en cuenta las observaciones remitidas en el trámite 3, y preparará nuevas recomendaciones para su examen en la 38.ª reunión del CCNFSDU.²

¹ Miembros del grupo de trabajo electrónico: la Argentina, Australia, el Brasil, el Canadá, Chile, China, Colombia, Costa Rica, los EE.UU., Filipinas, la India, la República Islámica del Irán, Malasia, Marruecos, México, Noruega, los Países Bajos, la Federación de Rusia, Singapur, Sudáfrica, Suiza, la Unión Europea, la Early Nutrition Academy (ENA), la Federación Europea de Aditivos Alimentarios (ELC), la European Network of Childbirth Associations (ENCA), la European Vegetable Protein Federation (EUVEPRO), Helen Keller International (HKI), el Institute of Food Technologies (IFT), la Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN), la International Association of Consumer Food Organizations (IACFO), la International Dairy Federation (IDF) y las International Special Dietary Foods Industries (ISDI).

² Los detalles sobre el GTF pueden consultarse en el programa provisional: [CX/NFSDU 16/38/1](#).

Índice**_Toc463338084**

1	RESUMEN EJECUTIVO	3	6	ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ETIQUETADO	53
2	ANTECEDENTES	4	6.1	Información general	53
3	COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES).....	5	6.2	Disposiciones actuales	53
3.1	Información general	5	6.3	Resoluciones de la AMS y documentos de la OMS pertinentes	55
3.2	Proteínas	5	6.4	Puntos de vista del GTE	58
3.3	Requisitos mínimos para la vitamina K.....	11	6.5	Mayor evidencia en la que basar las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado	65
3.4	Requisitos mínimos para la vitamina C	12	7	Definiciones	66
3.5	Nivel superior de referencia para el zinc.....	14	8	Recomendaciones y trabajo que deberán ser objeto de un examen posterior	67
3.6	Adición opcional de DHA	15	8.1	Trabajo que deberá ser objeto de un examen posterior	68
3.7	Adición opcional de Cultivos productores de ácido láctico L(+).....	16	9	TRABAJO FUTURO Y PLAZOS	68
4	MARCO PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES).....	19	10	Referencias.....	68
4.1	Función del producto	19			
4.2	Principios para la determinación de los requisitos obligatorios	20			
4.3	Adición opcional.....	21			
5	REQUISITOS SOBRE LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES).....	24			
5.1	Información general	24			
5.2	Contenido energético.....	25			
5.3	Contribución de los macronutrientes a la ingesta energética	26			
5.4	Calidad de las proteínas	30			
5.5	Calidad de la grasa alimentaria	32			
5.6	Tipos de carbohidratos	36			
5.7	Hierro	40			
5.8	Nutrientes esenciales de la leche de vaca: calcio, riboflavina y vitamina B12	43			
5.9	Zinc	46			
5.10	Vitamina A.....	48			
5.11	Vitamina D.....	50			
5.12	Sodio	52			

1 RESUMEN EJECUTIVO

El GTE ha llevado a cabo dos rondas de consulta para poder cumplir su mandato y considera que el Comité ya está en disposición de finalizar la composición de los preparados complementarios para lactantes de más edad y tomar decisiones informadas acerca de la composición de los preparados complementarios para niños pequeños.

El CCNFSDU realizó importantes avances con relación a los requisitos de composición para el grupo de edad de 6 a 12 meses en su 37.^a reunión, en la que se alcanzaron acuerdos sobre varios requisitos de composición esencial y se avanzaron al trámite 4. Por tanto, el GTE de 2016 se centró en finalizar el resto de requisitos de composición esencial. Quedan por concluir los requisitos de composición esencial de los preparados complementarios destinados a los lactantes de entre 6 y 12 meses relativos a las proteínas, la vitamina K, la vitamina C, el zinc, el ácido docosahexaenoico (DHA) y los cultivos productores de ácido láctico L(+).

Según lo acordado en la 37.^a reunión del CCNFSDU, los requisitos de composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños (12 a 36 meses) deben basarse 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. Este enfoque estaba basado en las conclusiones del GTE de 2015, en las que se establecía 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. Dichos principios se exponen a continuación.

Es necesaria una evidencia que avale:

1. la contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo del nutriente sea insuficiente a nivel mundial; o bien
2. la aportación de las cantidades suficientes de los nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca, 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 GTE de 2016 también estudió las cuestiones que precisarán de un mayor examen por el CCNFSDU en su 38.^a reunión a fin de que este trabajo sirva de base para la revisión de las secciones relativas al ámbito de aplicación (sección 1) y el etiquetado (sección 9) de la *Norma para preparados complementarios*. Dado que las secciones referentes al ámbito de aplicación y el etiquetado están interrelacionadas, se deberá estudiar qué conceptos se pueden abordar y presentar mejor en una u otra sección. Como parte de este proceso, se han examinado resoluciones de la AMS y documentos clave.

Hasta el momento, se ha aplazado el examen de la denominación del alimento destinado a los niños pequeños y la definición 2.1.1 hasta que la composición del producto para niños pequeños esté lo suficientemente clara. De las observaciones del GTE de 2016 se desprende que existe una preferencia mayoritaria por el establecimiento de dos nombres de productos marcadamente diferentes a fin de distinguir de forma clara entre los preparados complementarios para lactantes de más edad y los preparados complementarios para niños pequeños, ya que las necesidades nutricionales y la función del producto dentro del régimen alimentario difieren según se trate de lactantes de más edad o de niños pequeños. El GTE considera adecuado que la *Norma* examine los dos grupos de edad de manera separada en lo que respecta a la composición esencial y a las secciones relativas al ámbito de aplicación y el etiquetado. Muchos miembros del GTE estuvieron de acuerdo en que el formato fuera similar al de la [Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes \(CODEX STAN 72-1981\)](#) (en adelante, la *Norma para preparados para lactantes*), estableciendo una distinción clara en la denominación de los dos productos e incluyendo un preámbulo que aclare que la *Norma* se divide en dos partes.

Téngase en cuenta que, a los efectos de este documento del programa, la dirección se refiere a los productos destinados a los lactantes de 6 a 12 meses como «preparados complementarios para lactantes de más edad» y a los productos destinados a los niños pequeños de entre 12 y 36 meses, como «preparados complementarios para niños pequeños». El uso de estos términos no impide que la *Norma* pueda utilizar nombres distintos para describir el producto destinado a los niños pequeños.

2 ANTECEDENTES

En 2013, la Comisión aprobó un nuevo trabajo para llevar a cabo una revisión completa de la [Norma para preparados complementarios \(CODEX STAN 156-1987\)](#), tal como se propuso en la 34.º reunión del CCNFSDU ([REP 13/NFSDU](#)). Ese mismo año, se estableció un grupo de trabajo electrónico (GTE) que se dedicó inicialmente a la revisión de la composición esencial de los preparados complementarios.

El GTE de 2014 acordó que, en líneas generales, debía establecerse una diferenciación (en relación con los requisitos de composición esencial) 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. Por este motivo, el Comité encargó al GTE, en su 35.ª reunión, que revisara las necesidades nutricionales de los dos grupos de edad y que las comparase con la *Norma para preparados para lactantes* y la *Norma para preparados complementarios* actuales.

Los debates sostenidos en la 36.ª reunión del CCNFSDU (2014) subrayaron la existencia de consenso en el Comité acerca de la consideración de los preparados complementarios como no necesarios desde el punto de vista nutricional. No obstante, la opinión mayoritaria era que, a pesar de no ser necesarios, estos productos que se comercializan a nivel internacional se debían regular para garantizar su inocuidad, calidad e integridad. El Comité convino continuar el trabajo de revisión de la *Norma*. En concreto, se le encargó al GTE que revisara la descripción (sección 2) y la composición esencial (sección 3) de los productos destinados a los lactantes de más edad (a partir de 6 meses y no mayores de 12).

Asimismo, el Comité hizo constar que el ámbito de aplicación y el etiquetado se examinarían en una etapa posterior y que este trabajo podría incluir referencias a las resoluciones pertinentes de la AMS sobre la lactancia natural óptima de los lactantes y los niños pequeños y sobre la falta de necesidad de los productos. También se estudiaría en esa etapa la posibilidad de examinar la denominación de esas categorías de productos.

En la 37.ª reunión del CCNFSDU se convino lo siguiente:

- a) Conservar las definiciones de las secciones 2.1.2 y 2.2 y las disposiciones relativas a la composición esencial y los ingredientes facultativos acordadas en el trámite 4 (parte I del apéndice III de [REP16/NFSDU](#)) hasta que se hubiera convenido la revisión de las demás secciones
- b) Devolver la definición de la sección 2.1.1 y el resto de requisitos de composición esencial (parte II del apéndice III de [REP 16/NFSDU](#)) al trámite 2/3 para un nuevo examen en la próxima reunión del Comité

Trabajo realizado por el grupo de trabajo electrónico (GTE)

El GTE de 2016 ha examinado dos documentos de consulta que se hicieron circular entre los miembros en marzo y junio, respectivamente. El primer de ellos se centró en avanzar el trabajo sobre la composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños (12-36 meses) (secciones 4 y 5). Los debates giraron en torno al modo en que podían aplicarse las cuestiones esenciales que sustentan la composición de los preparados complementarios para niños pequeños (12-36 meses) identificadas en 2015 ([REP 16/NFSDU](#)) al establecimiento de requisitos de composición.

En el primer documento de consulta, la dirección del GTE propuso posponer el examen de la definición 2.1.1 hasta que la composición de los preparados complementarios para niños pequeños estuviese suficientemente clara. Dicha información ayudaría a determinar si se deberían ofrecer definiciones separadas para los lactantes de más edad y los niños pequeños o si ambos grupos deberían combinarse en una definición amplia única.

En la segunda consulta, también se solicitó al GTE que proporcionase información sobre cuestiones y evidencias que sirvieran de base para la revisión de las secciones de la *Norma* relativas al ámbito de aplicación y el etiquetado.

La dirección del GTE ha utilizado las observaciones recibidas en las consultas del GTE de marzo y junio para preparar este documento del programa.

Se hace saber que en el presente documento se emplean las siguientes abreviaturas:

MC: miembro del Codex

OMC: organización miembro del Codex

OC: observador del Codex

3 COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES)

3.1 Información general

En 2015, se encargó al GTE la revisión de los requisitos de composición de la *Norma para preparados complementarios* con una diferenciación a partir de los 12 meses. Se lograron avances considerables respecto de varios requisitos de composición esencial, que fueron aprobados por el Comité y avanzados al trámite 4 (presentados en la parte I del apéndice III de [REP 16/NFSDU](#)) hasta que se acordara la revisión de las demás secciones de la *Norma*. El GTE de 2016 se centró en finalizar los requisitos de composición esencial pendientes de aprobación por el Comité, según se presentan en la parte II del apéndice III de [REP 16/NFSDU](#), y que aún se hallan en el trámite 2/3. Quedan por concluir los requisitos de composición esencial de los preparados complementarios destinados a los lactantes de entre 6 y 12 meses relativos a las proteínas, la vitamina K, la vitamina C, el zinc, el DHA y los cultivos productores de ácido láctico L(+).

El principio rector seguido en el establecimiento de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad es que esta guarde coherencia con los requisitos de los preparados para lactantes, a menos que las diferencias estén justificadas desde el punto de vista científico. La desviación estaría justificada por la aparición de casos en los que se apreciara una evolución de la evidencia científica desde la redacción de la *Norma para preparados para lactantes* o por la evidencia de necesidades de nutrientes diferentes para ambos grupos de edad.

La composición de los preparados para lactantes está pensada para satisfacer las necesidades de los lactantes en los seis primeros meses de vida como única fuente de nutrientes. En general, se presume que, a partir de los seis meses, la contribución a la ingesta energética y de nutrientes de los alimentos complementarios compensa las mayores necesidades dietéticas de los lactantes de más edad. Los principios generales seguidos para establecer los valores mínimos y máximos especificados en la *Norma para preparados para lactantes* se describen en el anexo II de la *Norma*.

3.2 Proteínas

En su 37.^a reunión, el CCNFSDU examinó las propuestas sobre la reducción del nivel mínimo a 1,65 o 1,8 g/100 kcal. Consciente del vínculo existente entre los niveles mínimos y los máximos, también se decidió conservar entre corchetes los niveles máximos propuestos para su examen futuro. El Comité ha respaldado la inclusión de las notas 2, 3, 4 y 5 a pie de página, con corchetes en algunos puntos, y la conservación entre corchetes de la nota 6 a pie de página.

Hubo un amplio apoyo a la modificación del nivel mínimo de proteínas a 1,8 g/100 kcal en el seno del GTE (13 MC, 1 OMC y 5 OC), aunque algunos miembros del GTE seguían respaldando el nivel mínimo de proteínas inferior, de 1,65 g/100 kcal (5 MC y 3 OC). Con respecto al contenido máximo de proteínas, los miembros del GTE siguieron discrepando sobre el nivel máximo adecuado, con propuestas de 2,5, 3 y 3,5 g/100 kcal. El establecimiento de niveles mínimos y máximos se justificaba principalmente con datos sobre las necesidades de proteínas de este grupo de edad, las ingestas de proteínas a nivel mundial y la evidencia aportada por ensayos controlados aleatorizados y revisiones sistemáticas. A continuación, se ofrece un análisis detallado de estas cuestiones.

Necesidades de proteínas

Desde la elaboración de la *Norma para preparados complementarios*, diversos organismos científicos competentes reconocidos, entre ellos, la OMS/FAO/UNU¹, la EFSA² y el IOM³, han calculado unas estimaciones más bajas de las necesidades de proteínas. En 2014, el GTE revisó las necesidades de proteínas estimadas por la OMS/FAO/UNU¹ y la EFSA². Estos dos OCCR calcularon las necesidades de proteínas usando el mismo método factorial, que tiene en cuenta las proteínas necesarias para el mantenimiento de la salud y el crecimiento (satisfacción de unas necesidades de 0,66 g/kg de peso corporal al día y una eficiencia proteínica del 58 %) ^{1,2} ([CX/NFSDU 14/36/7](#)). Como se recoge en el informe del GTE de 2014, el nivel individual de nutrientes (INL₉₈) calculado para cubrir las necesidades de proteínas del 98 % de los lactantes de más edad (de 6 a 12 meses) es de 10,2 g al día; y de 11,3 g al día para los niños pequeños (de 12 a 36 meses).

Ni la OMS/FAO/UNU ni otros organismos científicos competentes reconocidos han establecido límites máximos para las proteínas^{1,2,3}. El informe de la OMS/FAO/UNU señala que no existen riesgos para las personas con ingestas excesivas que superen considerablemente los niveles de ingesta inocua y que se desconocen los efectos de un régimen alimentario que incluya un nivel habitualmente elevado de proteínas¹. En el momento en que se efectuaron estas revisiones, los datos disponibles acerca de los efectos de la ingesta excesiva de proteínas sobre el control del peso corporal, el riesgo de obesidad y la sensibilidad a la insulina no proporcionaron ninguna evidencia que se pudiera utilizar para determinar una ingesta máxima^{1,2}. Aunque no ha calculado un límite máximo, el IOM ha establecido para los niños pequeños de entre 1 y 3 años un intervalo aceptable de distribución de macronutrientes (AMDR) de 5-20 % de la energía que tenga como fuente las proteínas, sin llegar a establecer un intervalo para los lactantes³.

La dirección hace constar que los dos niveles mínimos de proteínas que están siendo objeto de examen reflejan las reducciones actualizadas de los niveles de necesidades de proteínas que han establecido la OMS/FAO/UNU, la EFSA y el IOM^{1,2,3}.

Algunos miembros del GTE hicieron referencia a las recomendaciones de un grupo internacional de expertos de 2013 sobre el contenido de proteínas de los preparados complementarios basadas en el aporte de proteínas necesario para cubrir esos niveles de necesidades de proteínas⁴ (3 MC y 2 OC). El grupo internacional de expertos recomendaba unos niveles de proteínas de 1,65 g/100 kcal de preparado, basándose en que el preparado no debe contener una cantidad de proteínas superior a las necesidades metabólicas y calculando estos valores usando una ingesta calórica diaria de 80 kcal/kg de peso corporal y unas necesidades de la población de 1,31-1,14 g/kg de peso corporal. Un miembro del GTE manifestó su desacuerdo con un enfoque en el que el cálculo de la formulación de proteínas de los preparados complementarios esté regido por las necesidades de proteínas, y citó a la OMS/FAO/UNU¹. En su informe sobre las recomendaciones acerca de las proteínas, se indica que el contenido de proteínas de los preparados debe superar el de las necesidades de proteínas debido a las diferencias en la digestibilidad de las proteínas procedentes del régimen alimentario, su biodisponibilidad y la eficiencia proteínica entre la leche humana y los preparados para lactantes¹.

Ingestas de proteínas

Los estudios representativos a nivel nacional y regional sobre las ingestas dietéticas de proteínas de los lactantes de más edad y los niños pequeños han demostrado, por lo general, que las ingestas promedio de proteínas en este grupo de edad son adecuadas para la mayoría de los lactantes y los niños pequeños. Las ingestas de proteínas suelen suponer en torno al 10-20 % de la energía, dato que coincide con el extraído de la revisión de la EFSA sobre las ingestas de nutrientes de los lactantes y niños pequeños en Europa⁵ ([CXNFSDU 14/36/7](#)).

Varios miembros del GTE señalaron que la *Norma* debía tener en cuenta la diversidad que existe a nivel mundial en torno a las ingestas de proteínas y la calidad de las mismas para este grupo de edad. Se hizo 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 ([CX/NFSDU 14/36/7](#)).

Ensayos controlados aleatorizados que comparan preparados con alto y bajo contenido de proteínas

Recientemente se han llevado a cabo ensayos controlados acerca del efecto de los preparados con un menor contenido de proteínas sobre el crecimiento durante el primer año de vida y su posterior repercusión sobre el aumento de peso corporal y la obesidad. Varios miembros del GTE citaron ensayos clínicos que avalaban un contenido mínimo de proteínas de 1,65 g/100 kcal o de 1,8 g/100 kcal. A continuación, se incluye un breve resumen de las revisiones sistemáticas y los ensayos realizados hasta la fecha.

En 2014, la EFSA revisó la evidencia extraída de estos ensayos y concluyó que quedaba demostrado que la inocuidad y la idoneidad de los preparados que contenían 1,8-1,9 g/100 kcal favorecerían un crecimiento normal cuando se consumían a voluntad⁶.

Desde entonces, se han llevado a cabo un metaanálisis y una revisión sistemática acerca de los efectos de los preparados para lactantes y los preparados complementarios con diferentes concentraciones de proteínas sobre el crecimiento, la composición corporal y el posterior riesgo de sobrepeso y obesidad de lactantes y niños^{7,8}. La conclusión de estas revisiones fue que la evidencia actual es insuficiente para evaluar los efectos de la reducción de la concentración de proteínas de los preparados para lactantes sobre criterios de valoración a largo plazo^{7,8}.

El metaanálisis incluyó doce ensayos controlados aleatorizados pero se dispuso de pocos datos para evaluar todos los criterios de valoración primarios. Las diferencias en las concentraciones de proteínas de los preparados no influyó sobre el crecimiento lineal más allá de un efecto transitorio sobre la longitud promedio a los 3 meses observada en el metaanálisis de cuatro estudios (diferencia promedio: -0,27 cm; IC del 95 %: 20,52 a 20,02). Las puntuaciones z del peso y del peso promedio más bajas en los lactantes alimentados con preparados con menor contenido de proteínas únicamente se registraron entre los 6 y los 12 meses de edad. De los ensayos incluidos, solo un ensayo controlado aleatorizado —el ensayo sobre la obesidad en la primera infancia (ECOT, por sus siglas en inglés)— registró el IMC a los doce meses, observando que los lactantes que consumían preparados con niveles más bajos de proteínas tenían un IMC significativamente más bajo (diferencia promedio: -0,33 kg/m²; IC del 95 %: -0,55 a -0,11) (n = 748); así como el riesgo de obesidad a los seis años (riesgo relativo: 0,44; IC del 95 %: 0,21 a 0,91) (n = 448)⁸.

El ensayo ECOT constituye el único y más extenso ensayo multicéntrico llevado a cabo hasta la fecha, con un seguimiento de los lactantes durante ocho años⁹⁻¹¹. Durante el primer año de vida y con un seguimiento hasta los 24 meses, los lactantes recibieron de manera aleatoria:

- preparados con bajo contenido en proteínas (un preparado para lactantes con 1,77 g de proteínas por cada 100 kcal y posteriormente un preparado complementario con 2,2 g de proteínas por cada 100 kcal) (n = 540), o bien
- preparados con alto contenido en proteínas (un preparado para lactantes con 2,9 g de proteínas por cada 100 kcal y posteriormente un preparado complementario con 4,4 g de proteínas por cada 100 kcal) (n = 540).

El IMC se registró en cuatro puntos temporales (esto es, a los 6, 12 y 24 meses y a los 6 años) y en las cuatro ocasiones fue significativamente más bajo en el grupo alimentado con menor cantidad de proteínas que en el que recibía más proteínas⁸. A los seis años, el riesgo de padecer obesidad era significativamente más bajo en el grupo alimentado con menor cantidad de proteínas (riesgo relativo: 0,44; IC del 95 %: 0,21 a 0,91)⁸. Cabe señalar que, de los preparados suministrados a los lactantes, todos los preparados complementarios del estudio contenían más proteínas por cada 100 kcal que la cantidad considerada por el Comité (el preparado complementario con bajo contenido de proteínas contenía 2,2 g/100 kcal y el preparado complementario con alto contenido de proteínas, 4,4 g/100 kcal). Los niveles mínimos y máximos propuestos únicamente podrían incluir los preparados con bajo contenido de proteínas usados en el ensayo ECOT.

Desde la publicación del ensayo ECOT, se han realizado dos nuevos ensayos controlados aleatorizados acerca del nivel de proteínas más bajo^{12,13}. Inostroza y sus colaboradores suministraron de manera aleatoria a lactantes (a partir de los 3 meses de edad) de madres con sobrepeso preparados con un bajo contenido de proteínas que contenían 1,65 g/100 kcal o preparados con un alto contenido de proteínas que contenían 2,7 g/100 kcal¹² (n = 305). Los preparados se administraron hasta los 12 meses de edad pero los criterios de valoración primarios se midieron a los 6 meses¹². A esa edad, los lactantes que habían recibido los preparados con un bajo contenido de proteínas habían ganado significativamente menos peso que los que habían consumido preparados con un alto contenido de proteínas (diferencia promedio: -2,26 g/día; IC del 95 %: -3,88 a -0,64; P = 0,006). A los 24 meses, los que habían recibido preparados con un bajo contenido de proteínas presentaban un aumento de peso menor que los alimentados con preparados con un alto contenido de proteínas (diferencia promedio: -0,86; IC del 95 %: -1,64 a -0,08, P = 0,031); y no se registraron diferencias en el ritmo de crecimiento con respecto al grupo de control, compuesto por lactantes amamantados (diferencia promedio: -0,11; IC del 95 %: -0,93 a 0,71, P = 0,798).

Por su parte, Ziegler y sus colaboradores llevaron a cabo un ensayo controlado aleatorizado con lactantes sanos¹³. A los 3 meses de edad, a los lactantes alimentados a base de preparados se les asignó hasta los 12 meses bien un preparado con un bajo contenido de proteínas, con 1,61 g/100 kcal, bien un preparado con un alto contenido de proteínas, con 2,15 g/100 kcal. El aumento de peso a los 6 meses fue similar en los dos grupos (-0,84 g/día; intervalo de confianza del 95 %: -2,25 a 0,57). Los autores llegaron a la conclusión de que los preparados con un bajo contenido de proteínas favorecían un crecimiento normal en los lactantes¹³.

Varios miembros del GTE consideraron que no existía suficiente evidencia para respaldar la reducción de la cantidad de proteínas a 1,65 g/100 kcal, de acuerdo con las revisiones de la EFSA, el trabajo de Abrams y sus colaboradores de 2015 o el estudio de Patro-Golab y sus colaboradores de 2016 acerca de la hipótesis de la proteína temprana y el efecto de los preparados con un menor contenido de proteínas sobre la reducción del riesgo de obesidad^{2,5,7,8}. Además, se hizo constar que los estudios sobre esta cuestión varían en función del diseño del estudio, la duración de la intervención, el número de participantes, la inclusión de probióticos, los distintos tipos de proteínas o la inclusión de otros nutrientes.

A menudo no se informó sobre la presencia de otras sustancias, como los prebióticos, los probióticos o ingredientes como la membrana de los glóbulos grasos de la leche y la alfa-lactoalbúmina. Muchas de estas sustancias se han asociado en la literatura científica a la utilización de proteínas en los lactantes y a efectos sobre el crecimiento. Además, hay estudios que no registran la composición completa de los preparados de los ensayos, por lo que se desconocen las cantidades y los tipos específicos de grasas y carbohidratos, o la estructura del aporte dentro del preparado.

3.2.1 Nivel mínimo de proteínas

Hubo un apoyo generalizado en el GTE al establecimiento de un nivel mínimo de proteínas de 1,8 g/100 kcal (13 MC, 1 OMC y 5 OC). Este nivel está en consonancia con la *Norma para preparados para lactantes* y la revisión reciente de la normativa europea y supone una notable reducción del contenido de proteínas con respecto a los requisitos actuales relativos a los preparados complementarios (mínimo de 3 g/100 kcal). El GTE estudió en profundidad los resultados de las revisiones sistemáticas y los ensayos controlados aleatorizados recientes y, aunque reconoció que se están generando nuevas evidencias, su conclusión general fue que existe una escasez de evidencia científica sólida y que ningún organismo científico competente reconocido ha llevado a cabo una evaluación que respalde la inocuidad y la idoneidad de los preparados complementarios para lactantes de más edad que contengan niveles de proteínas por debajo de los 1,8 g/100 kcal.

Aun así, algunos miembros del GTE mantuvieron su preferencia por la reducción del nivel mínimo de proteínas a 1,65 g/100 kcal (5 MC y 3 OC). Este nivel está fundamentado en las recomendaciones del grupo de trabajo internacional de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy⁴ y toma como base las necesidades de proteínas y la hipótesis de la proteína temprana.

Se informó de que la Comisión Europea ha recibido una solicitud de comercialización en el mercado europeo de un preparado complementario a base de proteínas intactas de la leche de vaca con un contenido de proteínas de al menos 1,61 g/100 kcal. La UE solicitará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que preste asesoramiento sobre la inocuidad e idoneidad de estos preparados y espera recibir su respuesta antes de la 38.^a reunión del CCNFSDU, por lo que estará en condiciones de ofrecer más información sobre esta cuestión en dicha reunión. Aunque el Comité deberá tener en cuenta el resultado de la opinión de la EFSA, algunos miembros del GTE también subrayaron la necesidad de que el Comité examine el modo en que la opinión se aplica a un contexto internacional, especialmente, a los países en los que las ingestas de proteínas son más bajas o las proteínas son de peor calidad.

3.2.2 Nivel máximo de proteínas

El grupo de trabajo no pudo alcanzar un acuerdo sobre una propuesta de nivel máximo y se examinaron tres opciones:

- 2,5 g/100 kcal: es coherente con la legislación europea y está en consonancia con la opinión científica de la EFSA y el GIE (2 MC, 1 OMC y 6 OC).
- 3 g/100 kcal: es coherente con la [Norma para preparados para lactantes](#) (11 MC y 1 OC).
- 3,5 g/100 kcal: reduce el nivel máximo a 3,5 g/100 kcal (6 MC y 2 OC).

Se presentaron argumentos similares a los esgrimidos en el GTE de 2015 para justificar el establecimiento de un nivel máximo por el Comité. Quienes se inclinaron por guardar coherencia con la *Norma para preparados para lactantes* señalaron la importancia de dicha convergencia y alegaron que, al ser una norma internacional, su deber era garantizar una ingesta adecuada de proteínas y una calidad óptima de las mismas para una variedad de poblaciones, especialmente, en los países de renta baja.

Quienes abogaron por reducir el nivel máximo de proteínas a 2,5 g/100 kcal basaron su decisión en la opinión científica de la EFSA⁵, el informe del GIE de 2013⁴ y la reciente revisión de la normativa europea. Argumentaron que no existe ninguna evidencia de una necesidad fisiológica de ingesta de 3 g de proteínas/100 kcal durante la lactancia y que las ingestas de proteínas por los lactantes suelen superar con creces las necesidades.

La reducción del nivel máximo de proteínas a 3,5 g/100 kcal se justificaba por el largo historial de uso aparentemente inocuo y por que dicho nivel se consideraba inocuo e idóneo. Además, quienes lo defendían creían que la *Norma* del Codex debía tener en cuenta la diversidad de ingestas de proteínas de todo el mundo al establecer el nivel máximo de proteínas, que debía facilitar la ingesta de proteínas de los lactantes de más edad tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo.

También manifestaron su preocupación por que la reducción del nivel de proteínas a un máximo de 3 g/100 kcal o inferior pudiera dar lugar a un intervalo de proteínas mutuamente excluyente entre la *Norma* del Codex actual y la revisada. Pensaban que la adopción de un nivel máximo de proteínas revisado que fuera mutuamente excluyente con los requisitos actuales del Codex introduciría un riesgo considerable de barreras al comercio y generaría desconfianza entre los consumidores hacia las normas del Codex.

El establecimiento de un nivel máximo de proteínas en los preparados complementarios plantea problemas porque no existen datos científicos disponibles que permitan fijar unos límites precisos para el contenido máximo de proteínas en los preparados para el primer año de vida. Todas las opciones representan una reducción notable de los requisitos actuales para las proteínas de los preparados complementarios (3,5-5,5 g/100 kcal). Asimismo, todos los niveles objeto de examen se hallan por debajo de los niveles de los preparados complementarios con un alto contenido de proteínas evaluados en el ensayo ECOT (4,4 g/100 kcal)⁹⁻¹¹.

Debido a la falta de una justificación científica sólida para fijar un límite máximo, se recomienda establecer un nivel máximo de 3 mg/100 kcal a fin de guardar la coherencia con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex.

3.2.3 Nota 2 a pie de página

En la nota 2 a pie de página, los únicos corchetes restantes hacen referencia al factor de conversión del nitrógeno para los productos a base de soja. En la 37.^a reunión del CCNFSDU, el Comité acordó solicitar al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) que ofreciera asesoramiento sobre la precisión y la idoneidad de un valor de 5,71 como factor de conversión del nitrógeno para los aislados de proteína de soja usados en los preparados para lactantes y niños pequeños, teniendo en cuenta el perfil de aminoácidos del aislado.

² Para los fines de la presente Norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final listo para el consumo deberá basarse en N x 6,25, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. El valor de 6,38 se considera generalmente el factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otros productos lácteos, mientras que el valor de [5,71] se considera el factor específico para la conversión del nitrógeno en proteínas en otros productos derivados de la soja.

El CCMAS decidió en su 37.^a reunión que no estaba en posición de contestar a esa pregunta, puesto que la determinación de los factores de conversión eran competencia del CCNFSDU. El Comité acordó que los factores de conversión tenían una base científica y que debían armonizarse entre las distintas normas del Codex. Asimismo, hizo constar que quizás resultara oportuno que la FAO y la OMS convocaran una comisión de expertos que revisase la bibliografía disponible a fin de evaluar la base científica de los factores de conversión de las proteínas y quizás actualizar el informe de la consulta conjunta de expertos de la FAO/OMS/UNU, de 2002, sobre las necesidades de proteínas y aminoácidos en la nutrición humana¹ (párrs. 12-13 de REP 16/MAS).

Es importante que el Comité examine las conclusiones del informe del CCMAS sobre el factor de conversión para la proteína de la soja que permanece entre corchetes, así como la posibilidad de que la FAO y la OMS convoquen una comisión de expertos que revise la bibliografía disponible al objeto de evaluar la base científica de los factores de conversión de las proteínas. Teniendo en cuenta esta respuesta, la dirección propone que se busque la convergencia con la [Norma para preparados para lactantes](#) y se supriman los corchetes. Nota 3 a pie de página sobre los requisitos relativos a los aminoácidos

El CCNFSDU convino en su 37.^a reunión incluir la nota 3 a pie de página de la [Norma para preparados para lactantes](#) con algunas enmiendas en su versión en inglés (que no afectan al texto en español):

³) Para un valor energético equivalente, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el anexo I); no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina y las concentraciones de metionina y cisteína pueden sumarse.

El CCNFSDU acordó en su 37.^a reunión que la proteína de referencia para los preparados complementarios debía ser la composición de aminoácidos de la leche materna, según se define en el anexo I de la *Norma para preparados para lactantes*. En dicho anexo se establecen los requisitos de aminoácidos esenciales y semiesenciales individuales, que están basados en el método PDCAAS. El proyecto de norma actual no contiene ningún anexo I pero el GTE respalda en general la inclusión del anexo I de la *Norma para preparados para lactantes*.

3.2.4 Nota 6 a pie de página sobre la necesidad de evaluación clínica

La mayoría de los miembros del GTE se mostró a favor de la convergencia de la nota 6 a pie de página con la de la *Norma para preparados para lactantes*, en la medida de lo posible. Para ello, se recomienda que la nota al pie siga incluyendo la referencia a las proteínas hidrolizadas y aluda a las proteínas no hidrolizadas en lugar de a las proteínas intactas.

Aunque algunos miembros del GTE cuestionaron la necesidad de las proteínas hidrolizadas, otros arguyeron que era necesario contar con preparados a base de leche hidrolizada para este grupo de edad y que, por tanto, la evaluación clínica resultaba necesaria. La dirección propone que la referencia a las proteínas hidrolizadas guarde coherencia con la referencia incluida en la *Norma para preparados para lactantes*.

La necesidad de evaluación clínica de las proteínas intactas y no hidrolizadas depende del valor mínimo extraído para los preparados a base de proteínas intactas de la leche de vaca. Varios miembros del GTE señalaron que la evaluación clínica de los preparados complementarios que contienen entre 1,8 y 2 g/100 kcal no resultaba necesaria, ya que habían sido revisados por la EFSA en 2014⁵. La EFSA concluyó que los datos científicos eran suficientes para demostrar la inocuidad e idoneidad de todos los preparados (para lactantes y complementarios) elaborados a partir de proteínas intactas de la leche que poseen un contenido de proteínas superior a 1,8 g/100 kcal⁵. Dependiendo del valor mínimo que se establezca, no se recomienda incluir un nuevo requisito que obligue a realizar una evaluación clínica de los preparados complementarios que contengan 1,8-2 g/100 kcal.

Algunos miembros del GTE señalaron que, si el GTE y el Comité consideraban oportuno reducir el contenido mínimo de proteínas a 1,65 g/100 kcal, parecería conveniente incluir una declaración que indique que se debe llevar a cabo una evaluación clínica de cualquier preparado que contenga entre 1,65 y 1,8 g de proteínas por cada 100 kcal. Un miembro del Codex indicó que, de adoptarse esta opción, se debería aclarar que era necesaria una evaluación realizada por una autoridad nacional o regional competente. Si termina adoptándose esta opción, se propone la siguiente redacción:

Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan [1,65-1,8 g de proteínas/100 kcal] deberán ser evaluados clínicamente por una autoridad nacional o regional competente.

3.2.5 Conclusión

Hubo un respaldo mayoritario en el seno del GTE a la reducción del contenido de proteínas de los preparados complementarios para lactantes de más edad a 1,8 g/100 kcal y, a partir de la evidencia actual de la que dispone el GTE, se ha determinado que este enfoque es inocuo e idóneo para este grupo de edad. Por tanto, se recomienda que el Comité adopte este nivel. Se hace constar que la EFSA publicará pronto una opinión científica sobre la inocuidad e idoneidad de los preparados complementarios para lactantes de más edad que contengan 1,61 g/100 kcal. El Comité deberá examinar los resultados de dicha opinión al adoptar un requisito mínimo definitivo para las proteínas y evaluar si la opinión es pertinente para todos los países.

El GTE no logró alcanzar un acuerdo acerca del establecimiento de un límite máximo y esgrimió razones similares a las aportadas en la consulta de 2015. Se propone que el Comité adopte un límite máximo de 3 g/100 kcal, en consonancia con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex, aunque se reconoce que existe una evidencia limitada sobre la que basar el establecimiento de un nivel máximo.

Habida cuenta del respaldo del GTE a la convergencia con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex, se propone la eliminación de los corchetes de la nota 2 a pie de página, la introducción de una aclaración sobre la fuente del anexo I en la nota 3 a pie de página y, en función del nivel mínimo establecido, la adopción de las notas 5 y 6 con las modificaciones señaladas a continuación.

Recomendación 1:

Que el CCNFSDU acuerde revisar los requisitos relativos a las proteínas del siguiente modo:

Proteínas

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	[1,8]	[3,0]	-
g/100 kJ	[0,43]	[0,72]	-

²⁾ Para los fines de la presente Norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final listo para el consumo deberá basarse en $N \times 6,25$, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. El valor de 6,38 se considera generalmente el factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otros productos lácteos, mientras que el valor de [5,71] se considera el factor específico para la conversión del nitrógeno en proteínas en otros productos derivados de la soja.

³⁾ Para un valor energético equivalente, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el anexo 1 [de la [Norma para preparados para lactantes \(CODEX STAN 72-1981\)](#)]); no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina y las concentraciones de metionina y cisteína pueden sumarse.

⁴⁾ Podrán añadirse al preparado complementario aminoácidos aislados únicamente a fin de mejorar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales y semiesenciales, pero solo en las cantidades necesarias a tal efecto. Tan solo podrán utilizarse las formas L de los aminoácidos.

⁵⁾ El valor mínimo se aplica a las proteínas de la leche de vaca y de cabra. En los preparados a base de proteínas lácteas no provenientes de la leche de vaca tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos. En los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de [2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ)].

[⁶⁾ Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan menos de [2 g de proteínas/100 kcal] y [los preparados] complementarios [a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de [2,25 g de proteínas/100 kcal] deberán evaluarse clínicamente].

3.3 Requisitos mínimos para la vitamina K

El CCNFSDU acordó en su 37.^a reunión seguir con el debate sobre el contenido mínimo de vitamina K de los preparados complementarios para lactantes de más edad. Se dejaron dos opciones entre corchetes:

- conservar el valor mínimo actual para la vitamina K de 4 $\mu\text{g}/100$ kcal, en consonancia con la *Norma para preparados para lactantes*; o bien
- siguiendo la recomendación de la EFSA, reducir el valor mínimo a 1 $\mu\text{g}/100$ kcal.

En la 37.^a reunión del CCNFSDU, algunos miembros del Comité expresaron su preocupación acerca de la reducción del nivel mínimo y señalaron que la evidencia más reciente demuestra que se deben establecer unos requisitos relativos a la vitamina K para los lactantes más elevados de lo que en un principio se había pensado a fin de prevenir las hemorragias causadas por una carencia de esta vitamina. Los argumentos a favor de la conservación del nivel más alto de 4 $\mu\text{g}/100$ kcal se basaron en el historial de uso inocuo, en la adaptación al valor establecido en la *Norma para preparados para lactantes* y en la importancia de la vitamina K para evitar las hemorragias. Por otro lado, los argumentos a favor del nivel más bajo se basaron en alcanzar los niveles de vitamina K que se consideran adecuados para la mayoría de lactantes de entre 0 y 6 meses establecidos por la EFSA⁵ y la FAO/OMS¹⁴ (párr. 57 de REP16/NFSDU).

La mayor parte de los miembros del GTE manifestaron su apoyo a la conservación del nivel mínimo actual de 4 $\mu\text{g}/100$ kcal (1 $\mu\text{g}/100$ kJ) (13 MC y 7 OC). No obstante, dos miembros del Codex y una organización miembro del Codex mantuvieron su preferencia por la reducción de los requisitos mínimos relativos a la vitamina K a 1 $\mu\text{g}/100$ kcal (0,24 $\mu\text{g}/100$ kJ) al objeto de adaptarlos a la reciente revisión de la legislación europea. En el GTE se repitieron las mismas razones para defender estos dos valores mínimos y se debatió sobre la prevención del trastorno hemorrágico causado por la carencia de vitamina K.

La vitamina K resulta necesaria para la síntesis de distintas proteínas necesarias para mantener una coagulación normal. La hemorragia por carencia de vitamina K, aunque es una afección poco frecuente, representa un problema importante para la salud pública mundial, ya que puede resultar mortal³. Normalmente, la aparición de hemorragias por carencia de vitamina K tiene lugar entre la 1.^a y la 12.^a semana de vida, pero puede darse hasta los 6 meses^{14,15}.

Estas hemorragias se producen de manera casi exclusiva en los lactantes amamantados. El aporte de vitamina K de las formulaciones actuales de los preparados para lactantes basta para lograr el efecto protector, incluso en los lactantes con mayor riesgo de problemas hemorrágicos (esto es, los que presentan malabsorción de la vitamina K). Las hemorragias pueden producirse de forma espontánea, por lo que se recomienda que los países implanten regímenes de complementación de vitamina K basados en la aplicación de inyecciones intramusculares o la ingesta de aportes complementarios¹⁴⁻¹⁶. Sin embargo, no todos los programas nacionales de salud del mundo recogen la profilaxis de vitamina K^{14,15}. Cabe señalar que, incluso en aquellos países que cuentan con programas nacionales, esta profilaxis no es uniforme y los programas aplicados no siempre resultan eficaces para proteger a todos los lactantes, especialmente, a los que padecen trastornos no diagnosticados que provocan una malabsorción de la vitamina K.

Resulta evidente que las formulaciones actuales de los preparados para lactantes aportan suficiente vitamina K para conferir un efecto protector frente a las hemorragias producidas por una carencia de vitamina K, lo cual es de especial importancia para los lactantes de corta edad. Se dispone de una evidencia limitada sobre la idoneidad de los niveles de vitamina K para los lactantes de más edad.

Quienes respaldaron los niveles mínimos actuales de vitamina K (4 µg/100 kcal) basaron su postura en la adaptación a los valores establecidos en la *Norma para preparados para lactantes*, el historial de uso inocuo y la falta de evidencia que demuestre la eficacia de los preparados con un contenido más bajo de vitamina K. Por otro lado, quienes se mostraron a favor de la reducción de los requisitos mínimos para la vitamina K de los preparados complementarios a 1 µg/100 kcal señalaron que este nivel cubre las necesidades establecidas por varios organismos científicos competentes reconocidos (esto es, la FAO/OMS, la EFSA y el IOM), que los problemas hemorrágicos asociados a la vitamina K únicamente se presentan en los lactantes de corta edad (de menos de 6 meses) y que es mejor tratar estos problemas a través de programas nacionales de complementación alimentaria.

3.3.1 Conclusión

La mayor parte de los miembros del GTE manifestó su apoyo a la conservación del nivel mínimo actual de 4 µg/100 kcal (1 µg/100 kJ). No obstante, dos miembros del Codex y una organización miembro del Codex mantuvieron su preferencia por la reducción de los requisitos mínimos para la vitamina K a 1 µg/100 kcal (0,24 µg/100 kJ) al objeto de adaptarlos a la reciente revisión de la legislación europea. Al no poder aportarse nuevas evidencias que respalden una u otra postura, el Comité debe examinar si se puede alcanzar una solución intermedia en esta cuestión.

A partir de los debates mantenidos en el GTE, se recomienda la conservación de los requisitos mínimos actuales, ya que no hay suficientes evidencias para desviarse de los requisitos para la vitamina K establecidos en la *Norma para preparados para lactantes*.

Recomendación 2:

Que el CCNFSDU acuerde revisar el nivel mínimo para la vitamina K, del siguiente modo:

Vitamina K

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	[4,0]	-	27
mg/100 kJ	[1,0]	-	6,5

3.4 Requisitos mínimos para la vitamina C

En su 37.^a reunión, el CCNFSDU convino establecer un NSR de 70 mg/100 kcal (17 mg/100 kJ) para la vitamina C y acordó continuar el debate sobre los dos niveles mínimos para el contenido de vitamina C de los preparados complementarios para lactantes de más edad, que giraba en torno a estas dos opciones:

- Guardar la coherencia con el valor mínimo de vitamina C de 10 mg/100 kcal establecido en la [Norma para preparados para lactantes](#).
- Siguiendo la recomendación de la EFSA, reducir el valor mínimo a 4 mg/100 kcal.

Para avanzar en los debates mantenidos en la 37.^a reunión del CCNFSDU, la dirección solicitó más evidencias sobre las cuestiones pendientes: la idoneidad de la reducción del contenido mínimo de vitamina C de los preparados complementarios para lactantes de más edad; la repercusión de las ingestas dietéticas de vitamina C; la absorción del hierro; y la estabilidad de la vitamina C durante el tiempo de almacenamiento.

Siguen existiendo opiniones divergentes en el seno del GTE sobre el contenido mínimo de vitamina C de los preparados complementarios para lactantes de más edad. El punto más conflictivo es si existe una justificación científica para que los preparados complementarios para lactantes de más edad difieran de lo establecido en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex y si la idoneidad nutricional demostrada por la EFSA es aplicable a nivel internacional en todos los países⁵. Las investigaciones llevadas a cabo acerca de las pérdidas de vitamina C durante el tiempo de almacenamiento de los productos indican que el NSR de 70 mg/100 kcal es suficiente¹⁷. Fue imposible aclarar si un nivel mínimo más bajo de vitamina C en los preparados complementarios daría lugar a una absorción de hierro deficiente.

A partir del resumen de las respuestas, la dirección considera que las opiniones formuladas en el GTE sobre la derivación de un contenido mínimo de vitamina C en los preparados complementarios para lactantes de más edad se pueden dividir entre estas dos posturas:

- 1 Adoptar un enfoque preventivo y guardar la coherencia con lo dispuesto en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex
- 2 Basar los niveles de vitamina C en la evaluación de la EFSA y tener en cuenta que los alimentos complementarios se consumen a partir de los 6 meses

Aquellos miembros del GTE que respaldaban la convergencia con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex (12 MC y 6 OC) se mostraron firmemente convencidos de que, aunque la revisión de la legislación europea para reducir el contenido mínimo de vitamina C a 4 mg/100 kcal resultaba adecuada dentro de Europa, no tenía por qué ser apropiada en una norma internacional. Se señaló que la reducción del contenido mínimo no cubriría necesariamente las necesidades de todas las poblaciones y que la vitamina C procedente de otros alimentos podría no estar disponible o no ser suficiente durante el periodo de incipiente diversificación del régimen alimentario e ingesta limitada de alimentos en el que se encuentran los lactantes de más edad. Además, se recaló la importancia de la vitamina C en la absorción del hierro, especialmente, en aquellos países en los que la carencia de hierro constituye un problema común de salud pública. Asimismo, se reiteró que la elaboración de la norma internacional debía cubrir las necesidades de todas las poblaciones.

3.4.1 Conclusión

Teniendo en cuenta las opiniones mostradas en el GTE, la dirección recomienda que el Comité adopte un nivel mínimo de vitamina C de 10 mg/100 kcal para guardar la coherencia con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex, ya que no hay datos suficientes que demuestren la idoneidad nutricional mundial o la necesidad de reducir el valor mínimo a 4 mg/100 kcal.

Cabe señalar que esta postura no cuenta con el respaldo de todos los miembros del GTE (2 MC, 1 OMC y 1 OC), ya que hay quienes abogarían por la adopción del nivel mínimo de vitamina C establecido por la UE. Puesto que no se pueden aportar nuevas evidencias que respalden una u otra postura, el Comité debe examinar si se puede alcanzar una solución intermedia sobre esta cuestión mediante la elaboración de una norma internacional que permita aportar a los lactantes de más edad las cantidades necesarias de vitamina C, independientemente de la contribución de los regímenes alimentarios complementarios.

Recomendación 3:

Que el CCNFSDU acuerde revisar el nivel mínimo para la vitamina C, del siguiente modo:

Vitamina C

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[10]	-	70 ¹⁶⁾
mg/100 kJ	[2,4]	-	17 ¹⁶⁾

¹⁵⁾ Expresada como ácido ascórbico

¹⁶⁾ Este NSR se ha establecido teniendo en cuenta las posibles pérdidas elevadas a lo largo del tiempo de almacenamiento de los preparados líquidos; en el caso de los productos en polvo, debería procurarse conseguir niveles superiores más bajos.

3.5 Nivel superior de referencia para el zinc

En la 37.^a reunión del CCNFSDU, el Comité acordó establecer un contenido mínimo de zinc para los preparados complementarios para lactantes de más edad de 0,5 mg/100 kcal e incluir un nivel mínimo elevado para los preparados a base de proteína de soja aislada (apéndice III de REP15/NFSDU). Asimismo, acordó seguir con el debate sobre el establecimiento de un NSR para el zinc en los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Como se señaló en el primer documento de consulta, el GTE está examinando dos opciones para el NSR de los preparados a base de proteínas de leche y de proteínas hidrolizadas:

- Guardar la coherencia con el NSR para el zinc de 1,5 mg/100 kcal establecido en la *Norma para preparados para lactantes*
- Siguiendo la revisión de la legislación europea, reducir el valor mínimo a 1 mg/100 kcal

Prácticamente la totalidad del GTE se mostró a favor de la adopción de un NSR de 1,5 mg/100 kcal para los preparados a base de proteínas de la leche y de proteínas hidrolizadas (13 MC y 5 OC). No obstante, es importante señalar que una organización miembro del Codex sigue abogando por la adopción de un NSR de 1 mg/100 kcal, en consonancia con la reciente revisión de la legislación europea, a fin de evitar ingestas excesivas.

Entre los argumentos a favor de la convergencia con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex están el historial demostrado de uso aparentemente inocuo en lactantes y la existencia de una evidencia insuficiente que justifique el establecimiento de requisitos de composición diferentes para los preparados para lactantes y los preparados complementarios. Varios miembros del GTE también pusieron de manifiesto la importancia del zinc en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad de todo el mundo, ya que su carencia sigue constituyendo una causa de morbilidad en los países de renta baja. El GTE reconoció que, a pesar de que las ingestas podrían llevar a la superación del nivel máximo de ingesta tolerable establecido por algunos organismos científicos competentes, cualquier riesgo asociado a ese exceso se considera insignificante. El Comité ha hecho constar con anterioridad la incertidumbre con respecto a la ingesta máxima de zinc para este grupo de edad ([CX/NFSDU 13/35/4](#)). Asimismo, se advirtió de que la reducción del NSR podría dar lugar a un intervalo de formulación reducido al cual el sector ha reconocido que resultaría difícil adaptarse en términos tecnológicos.

3.5.1 Preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja

En la 37.^a reunión del CCNFSDU, se decidió establecer unos requisitos mínimos independientes relativos al zinc en los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja (0,75 mg/100 kcal). Esto se consideró necesario para tener en cuenta la menor eficiencia de la absorción como consecuencia del contenido de fitatos presente en los preparados a base de soja, ya que dichos fitatos inhiben la absorción tanto del hierro como del zinc. El nivel mínimo en los preparados a base de aislados de proteínas de soja es 1,5 veces el de los preparados a base de proteínas de la leche.

Varios miembros del GTE indicaron que, si el NSR para los preparados a base de leche se establecía en 1,5 mg/100 kcal, este podría servir tanto para los preparados a base de leche como para los preparados a base de aislados de proteínas de soja.

3.5.2 Conclusión

La dirección del GTE recomienda el establecimiento de un NSR de 1,5 mg/100 kcal en consonancia con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex. Este NSR es aplicable a todos los tipos de preparados complementarios para lactantes de más edad, incluidos los elaborados a base de aislados de proteínas de soja.

Esta recomendación se basa en la evidencia aportada por los miembros del GTE en la que se apunta a la escasa probabilidad de que el NSR para el zinc especificado en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex dé lugar a problemas de absorción del hierro o el cobre. Por otra parte, diversos miembros del GTE indicaron que la viabilidad técnica no supone un problema para el zinc en este intervalo (0,5-1,5 mg/100 kcal). Se hace constar que algunos miembros del GTE siguen prefiriendo la adopción de un NSR de 1 mg/100 kcal (1 OMC; 1 OC).

Recomendación 4:

Que el CCNFSDU acuerde revisar el nivel mínimo y el nivel superior de referencia para el zinc, así como la correspondiente nota al pie, del siguiente modo:

Zinc

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	0,5	-	[1,5]
mg/100 kJ	0,12	-	[0,36]

²⁰⁾ En los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 0,75 mg/100 kcal (0,18 mg/100 kJ) [y un valor máximo de 1,25 mg/100 kcal (0,3/100 kJ).]

3.6 Adición opcional de DHA

En la 37.^a reunión del CCNFSDU, el Comité decidió que la adición de ácido docosahexaenoico (DHA) debía ser **opcional**, aunque debía debatirse más a fondo el establecimiento de un nivel mínimo que orientara la adición voluntaria (párr. 58 d) de REP16/NFSDU).

El futuro examen del establecimiento de un nivel mínimo para orientar la adición voluntaria respondería a la necesidad de garantizar que los productos contengan cantidades suficientes para lograr el efecto deseado, según se establece en el principio 3.3.2.2:

3.3.2.2 Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.

La dirección hace constar que no se han establecido valores mínimos para otros ingredientes facultativos recogidos en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex o en el anteproyecto de *Norma para preparados complementarios* (apéndice III de [REP16/NFSDU](#)).

El GTE manifestó opiniones encontradas respecto de la idoneidad del establecimiento de requisitos mínimos para la adición opcional de DHA. Quienes recomendaban la adopción de un valor mínimo manifestaron su preferencia por establecerlo en el 0,3 % del contenido total de ácidos grasos.

Quienes no recomendaban el establecimiento de un valor mínimo arguyeron como razones de su planteamiento la gran variabilidad del contenido de DHA en la leche humana^{18,19} y las ingestas procedentes de los alimentos complementarios que existen en todo el mundo, lo que ha dificultado el establecimiento de recomendaciones internacionales. Asimismo, varios miembros del Codex observaron que las conclusiones de las revisiones sistemáticas sobre el DHA no habían referido efectos beneficiosos sobre el desarrollo neurológico o la agudeza visual^{20,21,22}. De estas revisiones sistemáticas se desprende que, en estos momentos, no se puede recomendar la complementación alimentaria sistemática^{20,21,22}. Algunos miembros del GTE advirtieron de que, debido a esta incertidumbre, no se podían establecer niveles mínimos y de que la disposición general incluida en el punto 3.3.2.2 del anteproyecto de norma revisada para lactantes de más edad garantiza la obligación de justificar científicamente el nivel de adición.

Como argumentos para la inclusión de un límite mínimo, se expuso que tanto la FAO como la EFSA consideran el DHA como condicionalmente esencial y que este es un componente estructural esencial del tejido nervioso y la retina que además juega un importante papel en el desarrollo estructural normal del cerebro y la vista^{19,45}. La FAO ha recomendado unas ingestas suficientes de grasas poliinsaturadas de cadena larga de entre el 0,2 % y el 0,36 % de la cantidad total de ácidos grasos¹⁹, mientras que la EFSA ha concluido que 100 mg de DHA al día es suficiente para la mayoría de los lactantes⁴⁵. Por último, los participantes también comentaron que un nivel mínimo debía estar basado en las concentraciones promedio en la leche humana, que las ingestas de DHA eran bajas en muchos países²³ y que la conversión del ácido alfa-linolénico en DHA era escasa en los lactantes^{18,5}.

3.6.1 Conclusión

Debido a la divergencia de opiniones, la dirección propuso en el segundo documento de consulta que la nota al pie permitiese a las autoridades nacionales exigir de forma discrecional niveles mínimos para la adición opcional de DHA. La mayor parte de los miembros del GTE (8 MC y 2 OC) se declaró a favor de esta postura. Una organización miembro del Codex aclaró a este respecto que, de adoptarse esta propuesta, también se debía permitir que las autoridades nacionales competentes pudieran exigir que la adición de DHA fuera obligatoria. La dirección hace constar que el texto que se redactó en la 37.^a reunión del CCNFSDU actualmente permite que las autoridades nacionales o regionales competentes se aparten de las condiciones opcionales, según convenga en función de las necesidades nutricionales.

Recomendación 5:

Que el CCNFSDU acepte el siguiente texto sobre la adición opcional de ácido docosahexaenoico:

Ácido docosahexaenoico²⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
porcentaje (%) de ácidos grasos	-	-	0,5

²⁰⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6n-3) a los preparados complementarios, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos las mismas concentraciones que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de AGPI-CL, no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico. Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones anteriores, según convenga en función de las necesidades nutricionales.

3.7 Adición opcional de Cultivos productores de ácido láctico L(+)

En su 37.^a reunión, el CCNFSDU hizo constar que debía examinarse más a fondo la inclusión de los cultivos productores de ácido láctico L+. Algunos miembros del Comité señalaron que aún no se habían demostrado científicamente los efectos a largo plazo de estos cultivos sobre este grupo de edad (párr. 58 e de [REP 16/NFSDU](#)). La mayor parte de los miembros del GTE (14 MC, 1 OMC y 9 OC) se mostró a favor de la introducción de la disposición 3.3.2.4, aunque varios miembros respaldaron algunas enmiendas a la redacción para aclarar las dos finalidades de la adición de cultivos productores de ácido láctico L(+): la función tecnológica y la finalidad nutritiva.

Función tecnológica

Varios participantes destacaron que los cultivos productores de ácido láctico L(+) pueden servir para una finalidad tecnológica (la acidulación de los preparados). Los preparados acidulados se pueden elaborar mediante la adición directa de ácido láctico o mediante la adición de cultivos productores de ácido láctico L(+). Los preparados fermentados con bacterias productoras de ácido láctico L(+) durante el proceso de producción no contienen cantidades significativas de bacterias viables en el producto final y se encuentran ampliamente disponibles en muchos países^{24,25}. Se debe establecer una diferenciación entre los preparados fermentados sin bacterias vivas y los preparados para lactantes complementados con probióticos.

Finalidad nutritiva

La FAO/OMS define los probióticos como «microorganismos vivos que, ingeridos en la cantidad adecuada, producen efectos beneficiosos en el huésped»²⁶. El GTE analizó diversas revisiones sistemáticas recientes sobre el uso de los probióticos en los preparados consumidos durante la lactancia, cuyo resumen se ofrece a continuación.

Mugambi y sus colaboradores llevaron a cabo una revisión sistemática acerca de los efectos del uso de simbióticos, probióticos y prebióticos en preparados para lactantes nacidos a término sobre criterios de valoración clínicos y relativos al crecimiento²⁷. De los estudios revisados, los simbióticos no lograron un crecimiento significativo en niños y niñas, aumentaron la frecuencia de las deposiciones y no produjeron ningún efecto sobre la consistencia de las deposiciones ni sobre otros criterios de valoración evaluados (3 estudios, N = 475). La adición de probióticos tampoco tuvo ningún efecto significativo sobre los criterios de valoración medidos (crecimiento, frecuencia o consistencia de las deposiciones (10 estudios, N = 933). Los autores concluyeron que no había suficiente evidencia para afirmar que la complementación alimentaria produce una mejora de ciertos criterios de valoración en los lactantes nacidos a término, por lo que afirmaron que la revisión no respaldaba la complementación alimentaria sistemática de los preparados con simbióticos, probióticos o prebióticos²⁷.

La ESPGHAN publicó una revisión sistemática sobre la inocuidad y los beneficios para la salud de la complementación alimentaria de los preparados para lactantes con probióticos²⁸. Basándose en esta revisión, los autores concluyeron que la aportación de probióticos a lactantes sanos no planteaba problemas de inocuidad relacionados con el crecimiento ni ningún otro efecto adverso²⁸. Asimismo, se llegó a la conclusión de que la adición de probióticos a los preparados para lactantes y los preparados complementarios podía estar asociada a algunos beneficios clínicos, como la reducción del riesgo de infecciones gastrointestinales inespecíficas, un menor riesgo asociado al uso de antibióticos y una frecuencia menor de los cólicos o la irritabilidad. A pesar de estos hallazgos, la conclusión general de la ESPGHAN fue que no había suficiente evidencia para respaldar el uso sistemático de preparados con probióticos²⁸. También se señaló que no debían extrapolarse la inocuidad y los efectos clínicos de un microorganismo probiótico a otros. Un miembro del GTE comentó que este concepto debía incluirse en la revisión de la redacción concerniente a la adición opcional de cultivos productores de ácido láctico L(+).

En la opinión científica de la EFSA sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y los preparados complementarios se revisó la evidencia relativa a los beneficios para la salud de los productos que contienen bacterias vivas, a los que generalmente se les denomina «probióticos»⁵. Se llegó a la conclusión de que la inocuidad de los simbióticos y los probióticos añadidos a los preparados para lactantes y los preparados complementarios no planteaba problemas relacionados con el crecimiento ni ningún otro efecto adverso, aunque se reconocía que la evidencia es limitada²⁸. La EFSA concluyó que, a la luz de la falta de evidencia convincente sobre los beneficios de la adición de los probióticos o los simbióticos evaluados en las personas hasta el momento, la Comisión considera que no existe necesidad alguna de añadir dichos probióticos o simbióticos a los preparados para lactantes o a los preparados complementarios.

Un miembro del GTE hizo referencia al informe de Thomas y Greer de 2010, en el que se afirmaba que se habían observado casos anecdóticos de efectos adversos derivados del consumo de probióticos en niños gravemente enfermos o inmunodeficientes²⁹. Otro miembro del GTE mencionó un informe del Comité Científico Noruego para la Seguridad Alimentaria, en el que se sostenía que el contenido temprano de la microbiota del tubo gastrointestinal humano puede tener efectos funcionales a largo plazo³⁰. En este informe, no se consideraba que hubiera suficiente evidencia sobre la idoneidad a largo plazo de los preparados para lactantes complementados con *Lactobacillus fermentum* CECT 5716. Otros miembros del GTE declararon que, aunque no se habían registrado acontecimientos adversos derivados del consumo de preparados para lactantes complementados con probióticos, los efectos a largo plazo no estaban claros y debían ser objeto de más estudios. Por tanto, recomendaban la adopción de un enfoque preventivo y se oponían a la inclusión en la *Norma* de la adición de cultivos productores de ácido láctico L(+) como ingredientes facultativos.

En resumen, las revisiones llevadas a cabo hasta la fecha no han puesto de manifiesto ningún problema de inocuidad relacionado con criterios de valoración clínicos o con el crecimiento ni ningún efecto adverso^{5,27,28}. Se reconoce que se necesita una evaluación más exhaustiva de la inocuidad en los estudios a largo plazo. También cabe señalar que no debe extrapolarse la inocuidad y los efectos para la salud de un microorganismo probiótico a otro. Con respecto a los beneficios para la salud, no existen suficientes pruebas hasta la fecha que justifiquen la necesidad de añadir probióticos a los preparados para lactantes pero se deja constancia de que algunas cepas han demostrado algunos efectos positivos.

Permiso del Codex para la acidulación de los preparados

El ácido láctico L(+) y los cultivos productores de ácido láctico L(+) están incluidos en la *Norma para preparados complementarios* actual como parte de la sección sobre aditivos alimentarios y forman parte de la lista de reguladores del pH (puntos 4.3.10 y 4.3.11, respectivamente). En la *Norma para preparados para lactantes*, únicamente se hace referencia a los cultivos productores de ácido láctico L(+) en la el punto 3.3.2.4, «Ingredientes facultativos».

En la [Norma general para los aditivos alimentarios \(CODEX STAN 192-1995\)](#) (NGAA), se permite el uso del ácido láctico, L-, D- y DL- (SIN 270) como regulador de la acidez en los preparados para lactantes, los preparados complementarios y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes en los niveles indicados en las buenas prácticas de fabricación.

Los cultivos productores de ácido láctico no están incluidos en la NGAA, ya que los cultivos bacterianos no se consideran aditivos alimentarios. Un aditivo alimentario es por definición una sustancia, y no un organismo vivo. Además, los cultivos bacterianos no están regulados a nivel internacional como aditivos alimentarios. Por tanto, la dirección no va a proponer la remisión de esta cuestión al CCFA para que examine la posibilidad de incluir los cultivos productores de ácido láctico L(+) en la NGAA o de conservar el permiso en la sección sobre aditivos alimentarios de la *Norma para preparados complementarios* del Codex, tal como han sugerido dos miembros del GTE.

Se hizo constar que, en el momento en que se revisó la *Norma para preparados para lactantes* del Codex, el permiso para añadir cultivos productores de ácido láctico L(+) como aditivos alimentarios se trasladó de los permisos sobre los aditivos a la sección sobre los ingredientes facultativos. La dirección señala que esto se debe al hecho de que el Codex Alimentarius no considera que los cultivos bacterianos sean aditivos alimentarios.

Propuesta de enfoque

Algunos miembros del GTE presentaron propuestas de enmienda a la redacción del punto 3.3.2.4, entre ellas, la referencia a los siguientes aspectos:

- La finalidad de la adición (esto es, para la acidulación de los preparados)
- La especificación de las cepas cuya inocuidad e idoneidad se haya demostrado
- La reformulación de los principios para permitir ingredientes facultativos para fines nutricionales
- La garantía de la estabilidad térmica del producto final además de la temperatura de dilución segura, de acuerdo con las recomendaciones de la FAO/OMS y el *Código de prácticas de higiene*
- El posible uso de cultivos no patógenos (incluidos los cultivos productores de ácido láctico DL- o D-)

El proyecto actual de principios para la adición de ingredientes facultativos a los preparados complementarios para lactantes de más edad establece lo siguiente:

3.3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en las secciones 3.2.4 a 3.2.6, se podrán añadir otros ingredientes o sustancias a los preparados complementarios para lactantes de más edad 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.

3.3.2.2 Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.

De las enmiendas a la redacción anteriormente citadas, la mayoría de los miembros del GTE consideraron importante la aclaración de la finalidad de la adición en esta *Norma* al objeto de evitar la ambigüedad actual. Además, muchos de los miembros del GTE también subrayaron la necesidad de reiterar y modificar algunos de los conceptos incluidos en los principios para la adición de ingredientes facultativos (puntos 3.3.2.1 y 3.2.2.2). Se incluyen aquí la especificación de que se ha probado la inocuidad y la idoneidad de la cepa específica de los cultivos productores de ácido láctico L(+) mediante evidencia científica generalmente reconocida en su nivel de uso, y que, al añadirse con fines nutricionales, el producto final contiene suficientes cantidades de bacterias viables para lograr el efecto deseado.

Conclusión

La mayor parte de los miembros del GTE recomendó la introducción de una declaración que estipulase que se pueden añadir cultivos productores de ácido láctico L(+) a los preparados complementarios para lactantes de más edad como ingredientes facultativos (punto 3.3.2.4). A partir de las diferentes interpretaciones que los distintos miembros del GTE hicieron del texto equivalente de la *Norma para preparados para lactantes* del Codex, surgieron opiniones encontradas acerca de si la declaración resultaba aplicable a todas las formas de adición o si debía aplicarse únicamente a la adición de estos cultivos para la elaboración de preparados acidulados.

La mayoría de los miembros del GTE consideró importante aclarar la finalidad de la adición de los cultivos productores de ácido láctico L(+). La dirección recomienda que el Comité modifique el punto 3.3.2.4 de modo que se subraye que la finalidad de la adición es la producción de preparados complementarios acidulados para lactantes de más edad. Asimismo, la dirección recomienda la introducción de una disposición adicional que haga referencia a los criterios específicos que habrían de aplicarse si estos cultivos se añaden con fines nutricionales.

Recomendación 6:

Que el CCNFSDU acuerde dar permiso para la adición opcional de cultivos productores de ácido láctico L(+), del siguiente modo:

- 3.3.2.4 [Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L(+) **para elaborar preparados complementarios acidulados para lactantes de más edad.**]
- 3.3.2.5 [La inocuidad e idoneidad de la adición de determinadas cepas de cultivos que produzcan ácido láctico L(+) para fines nutricionales particulares, en su nivel de uso, deberán haber sido demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida. Cuando se añadan para este fin, el producto final listo para el consumo deberá contener cantidades suficientes de bacterias viables para lograr el efecto deseado.]

4 MARCO PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)

En la 37.ª reunión del CCNFSDU, el Comité aceptó la propuesta de enfoque y las cuestiones esenciales relativas a la composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños (12-36 meses) tal como se describen en el documento [CX/NFSDU 15/37/5](#) (sección 8). El citado enfoque aludía a que los requisitos de composición esencial de los preparados complementarios para los niños pequeños deben basarse 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. Este enfoque estaba basado en las conclusiones del GTE de 2015, en las que se establecía 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 la propuesta de enfoque y ha elaborado tres principios que pueden contribuir a guiar los requisitos de composición obligatorios para los preparados complementarios destinados a los niños pequeños (véase la sección 4.2).

4.1 Función del producto

Al establecer los requisitos relativos a la composición esencial de los preparados complementarios, se considera importante definir la función del producto en los regímenes alimentarios de los niños pequeños. GTE anteriores han revisado de manera exhaustiva esta cuestión. Se reconoce que, en líneas generales, los preparados complementarios para niños pequeños a menudo se emplean como sucedáneos, alternativas o sustitutos de la leche de vaca y podrían complementar el régimen alimentario para aportar los nutrientes clave que son objeto de preocupación a nivel mundial para este grupo de edad.

Estas conclusiones fueron confirmadas recientemente en el informe de la Comisión Europea sobre las bebidas lácteas y los productos similares destinados a los niños pequeños. Los preparados para niños pequeños se han definido como los específicamente procesados o formulados y destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños (de 1 a 3 años de edad), que, además, sustituirán a menudo a la leche de vaca total o parcialmente dentro del régimen alimentario de los niños pequeños³¹. Se ha descrito que *«la lactancia natural se reduce significativamente después del primer año en los distintos Estados miembros, tanto en términos de cantidad como de número de ingestas. Los preparados compiten con la leche de vaca en el régimen alimentario de los niños pequeños y existen diferencias sobre su preferencia en los distintos Estados miembros. No obstante, se puede afirmar que, en líneas generales, el consumo de preparados para niños pequeños alcanza su punto máximo en el intervalo de los 12 a los 18 meses de edad»*.

Conforme a lo presentado en el documento del programa de 2014 [CX/NFSDU 14/36/7](#), 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. La diversidad del régimen alimentario de los niños pequeños implica que los preparados complementarios para este grupo de edad juegan un papel diferente en lo que respecta a la contribución variable a la ingesta diaria total de nutrientes del niño. Los miembros el GTE consideran en general que los preparados complementarios para niños pequeños no necesitan contener todos los nutrientes cuya adición a los preparados complementarios para lactantes de más edad se considera obligatoria. Por tanto, la composición puede ser menos prescriptiva, puesto que los niños pequeños también obtienen los nutrientes esenciales de otros alimentos del régimen alimentario complementario.

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. Teniendo en cuenta la función del producto, el GTE estimó importante que los preparados complementarios para niños pequeños aportasen los nutrientes clave que son objeto de preocupación a nivel mundial para este grupo de edad.

Además, muchos miembros del GTE han mencionado con anterioridad que los preparados complementarios para niños pequeños se utilizan con frecuencia como sucedáneos de la leche de vaca y es por ello que resulta importante que se aporten los nutrientes clave de la leche. A partir del primer año, muchas directrices de alimentación nacionales recomiendan la introducción de entre una y dos raciones al día (300 a 500 ml) de leche de vaca (GTE de 2013).

La OMS también recomienda la introducción de la leche de vaca en sus *Principios de orientación para la alimentación de niños no amamantados entre los 6 y los 24 meses de edad*⁶². Se ha estimado que la capacidad que tienen estos preparados de servir de sucedáneos de la leche de vaca es de especial importancia en los países con escasa disponibilidad de leche líquida.

Habida cuenta de la propuesta de un producto para niños pequeños que contenga un número reducido de nutrientes obligatorios en comparación con los preparados complementarios para lactantes de más edad (que obliga a la adición de 32 nutrientes), se recibió una gran cantidad de observaciones en las que se aludía a la acusada diferencia que existe entre los dos productos. Se consideró importante que el producto para niños pequeños pudiera distinguirse con facilidad del producto para lactantes de más edad a fin de evitar la confusión acerca de la idoneidad de un mismo producto para grupos de edad diferentes. Se respaldó la separación de la *Norma* en dos partes independientes para permitir enfoques distintos sobre la composición y el etiquetado para las dos categorías de productos, así como una clara distinción de los diferentes productos y las consiguientes funciones que desempeñan en el régimen alimentario. Posteriormente, la dirección ha propuesto la separación de la *Norma* en dos partes, en línea con el enfoque adoptado en la *Norma para preparados para lactantes* (apéndice 5).

Recomendación 7:

Que el CCNFSDU acepte dividir la *Norma para preparados complementarios* en dos partes independientes, tal como se presentan en el apéndice 5.

La sección A hará referencia a la composición esencial y el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad, mientras que la sección B versará sobre la composición esencial y el etiquetado de los productos destinados a los niños pequeños.

4.2 Principios para la determinación de los requisitos obligatorios

El GTE ha elaborado tres principios para la determinación de los requisitos de composición obligatorios para los preparados complementarios destinados a los niños pequeños. Estos principios tienen por objeto contribuir a orientar la adición de nutrientes, justificar esta adición e identificar los nutrientes que requieren parámetros específicos de composición.

Principios sobre la composición (esencial) obligatoria de los productos destinados a los niños pequeños

Es necesaria una evidencia que avale:

1. la contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo del nutriente sea insuficiente a nivel mundial; o bien
2. la aportación de las cantidades suficientes de los nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca, 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.

Consideraciones adicionales

El GTE también recomienda el examen de estos principios y de la adición de nutrientes, ingredientes o sustancias facultativos, en los siguientes contextos:

- El régimen diversificado de alimentación complementaria
- Las políticas regionales, nacionales e internacionales pertinentes en materia de nutrición de los niños pequeños (por ejemplo, directrices dietéticas o programas de complementación alimentaria o enriquecimiento)
- La preparación de un producto cuya inocuidad e idoneidad para la alimentación de los niños pequeños hayan sido probadas y cuyos efectos favorecedores del crecimiento y el desarrollo de los niños pequeños se hayan demostrado científicamente

Además, al establecer los requisitos sobre la composición esencial, también se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- La biodisponibilidad, las pérdidas durante el procesamiento y la estabilidad durante el tiempo de almacenamiento de los ingredientes y la matriz del producto
- El nivel total de cada nutriente en el producto final, teniendo en cuenta los nutrientes que se encuentran de forma natural en los ingredientes y los nutrientes añadidos
- La variabilidad inherente de nutrientes en los ingredientes y en el agua que puedan añadirse al producto durante su elaboración
- El aporte de nutrientes del resto del régimen alimentario complementario

La dirección hace constar que algunos miembros del GTE han solicitado la adición obligatoria de nutrientes cuya presencia en los regímenes alimentarios de los niños pequeños es a veces reducida. El Comité deberá examinar en qué casos la ingesta y la posible carencia de estos nutrientes es un problema nacional o regional y no de alcance mundial. Hay países que tienen en marcha programas nacionales de enriquecimiento, por lo que únicamente resultará adecuado imponer la adición de esos nutrientes si las autoridades nacionales de cada país lo consideran necesario.

Se ha advertido de que una *Norma* que permita demasiada flexibilidad en términos de composición podría dar lugar a productos con una composición tan variada que podría llegar a confundir a los consumidores en lo que respecta al uso adecuado del producto. Dicho enfoque flexible podría despojar a la *Norma* de su propósito y plantear problemas. Por el contrario, otros han apuntado que, dado que los niños pequeños consumen una mayor cantidad de otros alimentos, los preparados complementarios para niños pequeños no tienen por qué contener una extensa lista de nutrientes (esenciales) obligatorios. Se recordó al GTE que las cuestiones de la flexibilidad y una menor prescripción han sido temas habituales (relacionados con la composición) que ya identificó el GTE de 2015.

Al examinar los requisitos de composición de los preparados complementarios para niños pequeños, se señaló que el requisito general acordado en la 37.^a reunión del CCNFSDU en el punto 3.1.1 en relación con los preparados complementarios para lactantes de más edad también resultaba aplicable a los preparados complementarios para niños pequeños. El punto 3.1.1 establece lo siguiente: «Los **preparados complementarios** son productos a base de leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas y/u otros ingredientes que se ha demostrado que son inocuos e idóneos para la alimentación de los lactantes de más edad y los niños pequeños».

4.3 Adición opcional

Además de la composición (esencial) obligatoria, se pueden añadir otros nutrientes esenciales a los preparados complementarios para niños pequeños, ya sea como adición obligatoria a la composición (esencial) impuesta por las autoridades nacionales o como adición opcional de los fabricantes, siempre que las necesidades que justifiquen la adición estén fundamentadas en una evidencia científica.

Aunque la mayor parte de los miembros de GTE no se mostró partidaria de la adopción de todos los niveles de nutrientes propuestos para los preparados complementarios para lactantes de más edad, sí hubo un respaldo generalizado a la introducción de algunos parámetros para los niveles de nutrientes opcionales en los preparados complementarios para niños pequeños. Muchos propusieron que los niveles de nutrientes para los preparados complementarios para lactantes de más edad pudieran servir como base o punto de partida, con los correspondientes ajustes necesarios cuando las necesidades nutricionales de la población local y la justificación científica sirvan de fundamento para unos niveles para los niños pequeños diferentes de los establecidos para los lactantes de más edad.

El GTE examinó un marco para la composición de los preparados complementarios para niños pequeños con tres niveles: la composición (esencial) obligatoria, las adiciones voluntarias de nutrientes esenciales y los ingredientes facultativos. Muchos consideraron que este enfoque era confuso por añadir la categoría de adición voluntaria de nutrientes esenciales y se mostraron a favor de un marco de dos niveles: (1) composición (esencial) obligatoria y (2) adiciones opcionales.

Con respecto a la adición opcional de otros ingredientes y sustancias (distintos de los nutrientes), el GTE examinó un enfoque basado en principios (en lugar de una lista), similar al enfoque presentado en el punto 3.3.2.1 del apéndice III de [REP 16/NFSDU](#) relativo a los lactantes de más edad. Este enfoque exigiría que la inocuidad y la idoneidad de la adición opcional para fines nutricionales concretos, en su nivel de uso, sean evaluadas y demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida. Además, cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado debe contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado. Estos principios relativos a los lactantes de más edad podrían modificarse, cuando fuera necesario, para que resultaran aplicables a los niños pequeños.

La mayoría de los miembros del GTE manifestó su preferencia por la eliminación del requisito relativo a la consideración de las cantidades presentes en la leche humana en los preparados complementarios para niños pequeños al garantizar que el producto contenga cantidades suficientes (del nutriente objeto de adición opcional) para lograr el efecto deseado.

Hubo opiniones encontradas en el GTE sobre el modo en que debía regularse la adición opcional de otros *nutrientes* en los preparados complementarios para niños pequeños y se plasmaron en dos enfoques. La opción 1 hace referencia al uso de niveles de nutrientes esenciales en los preparados complementarios para lactantes de más edad, mientras que la opción 2 recoge un enfoque basado en principios para la adición de otros *nutrientes* (similar al enfoque sobre los ingredientes y sustancias facultativos).

Aproximadamente dos tercios de los miembros del GTE que respondieron a las preguntas planteadas sobre el enfoque opinaron, en relación con la adición opcional de otros *nutrientes* a los preparados complementarios para niños pequeños por parte de los fabricantes, que estos *nutrientes* debían elegirse a partir de los especificados en la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad (opción 1), y la base de los niveles debía ser una de estas opciones:

- Los valores mínimos, los valores máximos y los NSR estipulados para los preparados complementarios para lactantes de más edad
- Los valores mínimos, los valores máximos y los NSR estipulados para los preparados complementarios para lactantes de más edad, modificados si las necesidades nutricionales de la población local y la justificación científica sirven de fundamento para la desviación respecto del nivel estipulado para los lactantes de más edad

El tercio restante de los participantes se mostró a favor de emplear un enfoque basado en principios (opción 2) para cualquier adición opcional a los preparados complementarios para niños pequeños, ya fuera de un nutriente, un ingrediente o una sustancia.

Un número reducido de miembros del GTE consideraba que no debían permitirse las adiciones opcionales.

Asimismo, se señaló que quizás los niveles mínimos no fueran necesarios para los nutrientes (y sustancias e ingredientes) facultativos al tratarse de adiciones opcionales y que no se consideraban parte de la composición «esencial».

Teniendo en cuenta el trabajo y las observaciones del GTE de 2016, se propone el siguiente marco modificado sobre la composición de los preparados complementarios para niños pequeños.

Recomendación 8:

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:

Composición (esencial) obligatoria

Se propone que la composición (esencial) obligatoria 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).

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:

- respetar los valores mínimos, los valores máximos y los NSR estipulados para los preparados complementarios para lactantes de más edad; o bien
- 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.

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.

Adiciones opcionales

Además de la composición (esencial) obligatoria, pueden añadirse otros nutrientes, ingredientes o sustancias a los preparados complementarios para niños pequeños. Para la adición opcional de otros ingredientes o sustancias, se propone continuar con un enfoque basado en principios.

En relación con la adición opcional de otros *nutrientes*, se han identificado dos opciones principales:

- (1) Las adiciones opcionales de nutrientes se eligen a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad, con los niveles correspondientes como punto de partida (opción 1).
- (2) La adición opcional de otros nutrientes se incluye como parte del enfoque basado en principios, de manera similar a la adición de otros ingredientes y sustancias (opción 2).

A continuación, se presenta el proyecto de texto para las dos opciones y conceptos diferentes. La propuesta de redacción constituye un punto de partida para el debate.

OPCIÓN 1:

- Además de los requisitos de composición [esencial] indicados en [introducir el punto adecuado], se podrán añadir otros ingredientes o sustancias a [nombre del producto] para niños pequeños cuando la inocuidad y la idoneidad del 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.
- Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el [nombre del producto para niños pequeños] deberá contener cantidades suficientes para lograr el beneficio deseado, [sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana].
- [Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado complementario listo para el consumo no deberá superar los límites que se indican a continuación. Esta lista no pretende ser una lista exhaustiva, sino una que ofrece orientación a las autoridades nacionales o regionales competentes sobre los niveles adecuados cuando se añaden estas sustancias]. Se propone la eliminación del tercer punto en favor de un enfoque basado en principios en lugar de una lista con los nutrientes esenciales, los ingredientes o las sustancias.
- [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
 - se modifiquen 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.

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 [nombre del producto para niños pequeños].

OPCIÓN 2:

- Además de los requisitos de composición [esencial] indicados en [introducir el punto adecuado], 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.
- 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, [sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana].
- [Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado complementario listo para el consumo no deberá superar los límites que se indican a continuación. Esta lista no pretende ser una lista exhaustiva, sino una que ofrece orientación a las autoridades nacionales o regionales competentes sobre los niveles adecuados cuando se añaden estas sustancias]. Se propone la eliminación del tercer punto en favor de un enfoque basado en principios en lugar de una lista con los nutrientes esenciales, los ingredientes o las sustancias.

5 REQUISITOS SOBRE LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)

5.1 Información general

Se propone que la composición (esencial) obligatoria de los preparados complementarios para niños pequeños incluya una lista reducida de nutrientes esenciales. A partir de las observaciones del GTE, se plantean dos enfoques diferentes: una lista prescriptiva más extensa de nutrientes (esenciales) obligatorios y un enfoque simplificado y menos prescriptivo. Con objeto de facilitar el debate en el GTF, la dirección del GTE ha proporcionado una tercera opción y recomendaciones sobre la composición (esencial) obligatoria de los preparados complementarios para niños pequeños. Estas recomendaciones están basadas en los principios esbozados en la sección 4 para garantizar que los productos contribuyan a cubrir las necesidades nutricionales de los niños pequeños en lo que respecta a aquellos nutrientes presentes en cantidades insuficientes en el régimen alimentario, que proporcionen los nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca y que garanticen el mantenimiento de su calidad nutricional y su integridad. Las recomendaciones también están guiadas por los principios de una menor prescripción y de garantía de flexibilidad. A continuación, se exponen estas tres opciones en detalle.

Composición (esencial) obligatoria prescrita exhaustiva	Composición (esencial) obligatoria simplificada	Recomendación de la dirección
Contenido energético	-	Contenido energético
Carbohidratos (totales y notas al pie afines)	Azúcares totales	Nivel máximo de carbohidratos Azúcares totales
Grasa (totales y notas al pie afines)	Calidad de la grasa	Calidad de la grasa
Proteínas (totales y notas al pie afines)	-	Calidad de las proteínas
Calcio	Calcio	Calcio
Vitamina B12	Vitamina B12	Vitamina B12
Riboflavina	Riboflavina	Riboflavina
Hierro	Hierro	Hierro
Vitamina C	Vitamina C	Vitamina C
Vitamina D	-	-
Vitamina A	-	-
Zinc	-	-
Sodio	-	Sodio, solo el nivel máximo

La dirección también ha resumido los requisitos adicionales que recibieron el apoyo de varios miembros del GTE para su examen por el GTF y el Comité. El Comité deberá examinar si estos requisitos cumplen alguno de los principios necesarios sobre la composición (esencial) obligatoria de los productos destinados a los niños pequeños y sopesar la necesidad de una *Norma* flexible que garantice una integridad nutricional del producto adecuada.

El GTE subrayó la necesidad de que la composición del producto tenga en cuenta las cantidades de nutrientes presentes en la leche humana y la leche de vaca, ya que ambas se consideran fuentes importantes de nutrientes en el régimen alimentario de los niños pequeños. Esta postura fue respaldada por una organización miembro del Codex, que recomendó que la derivación de los parámetros de composición para los preparados complementarios para niños pequeños estuviera fundamentada en los preparados consumidos durante el primer año de vida y en la leche de vaca, que suele recomendarse para los niños pequeños en las directrices dietéticas nacionales. La dirección hace constar que la composición de los preparados complementarios para lactantes de más edad, con la excepción del hierro, está basada en la composición de nutrientes presentes en la leche humana y es por ello que se ha tomado como base en la determinación de los requisitos. La dirección ha calculado la composición nutricional de la leche de vaca de acuerdo con el enfoque empleado por la FAO en su informe *Milk and Dairy Products in Human Nutrition*³³ (La leche y los productos lácteos en la nutrición humana) (véase el apéndice 1).

Se ha buscado un enfoque pragmático que posibilite la composición de nutrientes tanto de los preparados complementarios para lactantes de más edad como de la leche de vaca para incluir ambos. Este enfoque también fue propuesto por una organización miembro del Codex. En el caso de los nutrientes incluidos en la composición (esencial) obligatoria que no están presentes en la leche de vaca, o que lo están en cantidades muy reducidas (como, por ejemplo, el hierro), se recomienda, para los preparados complementarios para niños pequeños, los niveles mínimos y máximos y los NSR de los preparados complementarios para los lactantes de más edad y, para aquellos nutrientes incluidos en la composición (esencial) obligatoria que están presentes de manera natural en la leche de vaca (como, por ejemplo, el calcio), se podría establecer como nivel mínimo el mínimo estipulado en los preparados complementarios para lactantes de más edad y como nivel máximo/NSR, el más alto de los dos valores siguientes: el nivel máximo/NSR permitido en los preparados complementarios para lactantes de más edad o el nivel presente en la leche de vaca (el valor más alto entre la leche entera y la leche baja en grasa), para garantizar la flexibilidad.

Teniendo en cuenta que los preparados complementarios para niños pequeños forman parte de un régimen alimentario complementario diversificado, la dirección ha calculado la contribución diaria promedio a partir de los requisitos de composición recomendados. Los parámetros de composición se han calculado a partir de una ingesta diaria promedio para los niños pequeños, asumiendo una ingesta diaria de 300 ml de preparados al día. Este valor se extrajo de las conclusiones del GTE de 2014, que tomaron como base para su cálculo los *Principios de orientación para la alimentación de niños no amamantados entre los 6 y los 24 meses de edad* de la OMS.

5.2 Contenido energético

El GTE manifestó un respaldo generalizado a la introducción de parámetros sobre el contenido energético de los preparados complementarios para niños pequeños. Se señaló que otorgar un carácter obligatorio al contenido energético de estos productos permitiría una contribución nutricional adecuada al régimen alimentario complementario y garantizaría que los intervalos de macronutrientes y micronutrientes especificados en la *Norma* se mantuvieran dentro de un intervalo de contenidos energéticos adecuados desde el punto de vista nutricional.

Se consideró especialmente importante garantizar que estos productos no proporcionen un contenido energético excesivo. Además, se hizo hincapié en que la especificación del contenido energético debe ir acompañada de los límites adecuados de carbohidratos al objeto de garantizar que se mantenga la integridad nutricional del producto en las formulaciones con menor contenido de proteínas o grasas. Una organización miembro del Codex se opuso al establecimiento de requisitos obligatorios para el contenido energético al considerar que se podía mantener la integridad nutricional exclusivamente mediante la regulación de los niveles de azúcares y que se debía buscar una *Norma* menos prescriptiva.

Propuesta de requisitos

Como se ha señalado anteriormente, el GTE empleó como base para la determinación de los requisitos las necesidades energéticas actuales de los preparados complementarios para lactantes de más edad y el contenido energético de la leche de vaca. La propuesta de *Norma para los preparados complementarios para lactantes de más edad* especifica un contenido energético mínimo de 60 kcal/100 ml (250 kJ/100 ml) y un contenido máximo de 70 kcal/100 ml (293 kJ/100 ml). Este intervalo está en línea con el contenido energético de la leche entera de vaca (60 kcal/100 ml); pero no con el de la leche de vaca baja en grasa, que es de 46 kcal/100 ml (192 kJ/100 ml).

Se expresaron opiniones divergentes sobre si la *Norma* debía incluir el contenido energético de la leche de vaca baja en grasa. Quienes respaldaban el establecimiento de un contenido energético mínimo de 45 kcal/100 ml (8 MC y 4 OC) hicieron constar que esto aportaría flexibilidad y tendría en cuenta las directrices dietéticas nacionales que permiten la introducción de la leche de vaca baja en grasa en el régimen alimentario de los niños de más de 24 meses de edad. Se estimó que esto era especialmente pertinente en los países en los que existía un riesgo importante de aumento excesivo de peso y obesidad en la primera infancia.

Aquellos que se mostraron a favor de un contenido energético mínimo de 60 kcal/100 ml (7 MC y 2 OC) insistieron en que la mayoría de las directrices dietéticas nacionales no recomienda la leche de vaca baja en grasa para los niños de entre 12 y 24 meses, ya que podría dificultar que se alcanzaran las ingestas de energía y ácidos grasos esenciales necesarias para el crecimiento y el desarrollo^{32,34}. La FAO y la OMS también subrayan los efectos adversos de los regímenes alimentarios bajos en grasa sobre el aumento de peso y el crecimiento en los niños pequeños y recomiendan la reducción gradual del porcentaje de contribución energética procedente de las grasas, de un 40-60 % de energía los primeros seis meses de vida a aproximadamente un 35 % de la energía entre los 6 y los 24 meses¹⁹.

También se informó de que se habían registrado ingestas insuficientes de energía y grasas procedentes del régimen alimentario en algunos países de renta baja. Varios miembros del GTE manifestaron la opinión de que los requisitos de composición debían centrarse en garantizar unas contribuciones adecuadas de energía y nutrientes al grupo de edad más vulnerable, es decir, los niños de entre 12 y 24 meses de edad. La dirección desea dejar constancia de que la justificación de un contenido energético mínimo de 45 kcal/100 ml únicamente atañe a los niños de 24 a 36 meses.

Todos los miembros del GTE que abogaban por el establecimiento de requisitos relativos al contenido energético se mostraron a favor de la adopción de un nivel máximo de 70 kcal/100 ml. Este nivel garantiza un contenido energético máximo que no supera el de la leche de vaca, la leche humana, la *Norma para preparados para lactantes* del Codex y la propuesta de *Norma para los preparados complementarios para lactantes de más edad*.

Conclusión

A raíz de las observaciones recibidas en el GTE, la dirección propone la especificación de los requisitos relativos a la energía al objeto de garantizar un contenido energético suficiente en los productos destinados a los niños pequeños. La dirección desea dejar constancia de que la justificación de un contenido energético mínimo de 45 kcal/100 ml únicamente atañe a los niños de 24 a 36 meses y solo es pertinente para los países en los que existan subgrupos de población que puedan estar en riesgo de ingestas energéticas excesivas. Habida cuenta de las necesidades de los más vulnerables, la dirección recomienda que el requisito obligatorio relativo a la energía se centre en acercarse al de la leche entera de vaca y a los requisitos para los preparados que se consumen durante el primer año de vida, que permiten un contenido energético de 60 kcal a 70 kcal/100 ml.

Si el Comité desea establecer un intervalo de contenidos energéticos más amplio que sea apto para los niños pequeños de más de 24 meses, se podría modificar la redacción de los requisitos para que especifique que un contenido mínimo de 45 kcal/100 ml es apto para los niños pequeños de 24 a 36 meses. El Comité deberá debatir si esto favorecería una integridad nutricional suficiente a nivel mundial y dotaría de flexibilidad a la *Norma*.

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.

Opción adicional para un debate posterior:

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

5.3 Contribución de los macronutrientes a la ingesta energética

En relación con las especificaciones de las contribuciones porcentuales de los macronutrientes, se manifestaron opiniones diversas en el GTE sobre la necesidad de definir unos valores mínimos y máximos de todos los macronutrientes. Los requisitos que más se nombraron fueron los límites máximos para la cantidad total de carbohidratos o para los azúcares añadidos. No obstante, algunos miembros del GTE solicitaron la determinación de estos niveles después de que se hubieran especificado los requisitos sobre las proteínas y las grasas.

Algunos miembros del GTE se mostraron a favor de basar las contribuciones energéticas porcentuales en el intervalo aceptable de distribución de macronutrientes (AMDR) establecido por el Institute of Medicine. Este enfoque fue adoptado por el grupo de trabajo internacional de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy, que propuso la siguiente contribución porcentual de los macronutrientes³⁵:

6 % de la energía procedente de proteínas, 40 % de la energía procedente de grasas y 34 % de la energía procedente de carbohidratos (80 % de la energía total).

Otros comentaron que no resultaba adecuado basar la formulación del producto en AMDR, puesto que estos intervalos están basados en las ingestas diarias de macronutrientes procedentes de alimentos variados. Se señaló que lo adecuado era que, durante el período de alimentación complementaria, distintos alimentos aportaran proporciones diferentes de macronutrientes, por lo que resultaría más indicado garantizar que se usara la contribución de los macronutrientes procedentes de la leche de vaca como base para el establecimiento de los requisitos de composición. De este modo, se podría formular un producto sucedáneo adecuado. Se propone, en estas circunstancias, la siguiente contribución porcentual de los macronutrientes:

12 % de la energía procedente de proteínas, 35 % de la energía procedente de grasas y 34 % de la energía procedente de carbohidratos (81 % de la energía total).

Habida cuenta de estas opiniones, la dirección no ha propuesto unas contribuciones energéticas porcentuales de los macronutrientes específicas. Las siguientes secciones contienen un resumen de las posturas de los miembros del GTE en relación con la propuesta de unos requisitos específicos (niveles mínimos, niveles máximos o niveles superiores de referencia) para cada uno de los macronutrientes.

5.3.1 Propuesta de requisitos relativos a valores mínimos y máximos para las proteínas, el contenido total de grasas y los carbohidratos disponibles

Hubo opiniones divergentes en el GTE sobre la necesidad de establecer valores mínimos y máximos para los macronutrientes. Quienes eran partidarios de especificar los requisitos respaldaron este enfoque con la intención de garantizar que los preparados complementarios para niños pequeños contengan un intervalo de macronutrientes equilibrado y adecuado desde el punto de vista nutricional. Por otro lado, quienes no compartían la necesidad de establecer requisitos recordaron que, en la 37.^a reunión del CCNFSDU, el Comité buscaba un enfoque flexible y que únicamente debían especificarse los requisitos que tuvieran relevancia internacional. En cambio, 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.

Proteínas

Hubo división de opiniones entre los miembros del GTE sobre la necesidad de especificar requisitos mínimos y máximos relativos a las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños. La adopción de un requisito mínimo obligatorio que pudiera garantizar un perfil de macronutrientes adecuado gozó de un mayor apoyo (12 MC y 6 OC), mientras que solo un número reducido de miembros consideró necesario el establecimiento de un límite máximo (7 MC y 2 OC). Se hace constar que una organización miembro del Codex no estimó necesarios, a la luz de los citados principios (sección 4.2), ni el establecimiento de un contenido mínimo de proteínas ni el de un contenido máximo y consideró que podía dejarse esta cuestión en manos de las autoridades nacionales.

Niveles mínimos de proteínas

Quienes se mostraron a favor del establecimiento de un requisito mínimo para las proteínas propusieron dos opciones: un aporte de aproximadamente el 6 % del contenido total de energía del producto (1,5 g/100 kcal) o un aporte de aproximadamente el 12 % del contenido total de energía del producto (3 g/100 kcal). La razón aportada para el establecimiento de un nivel mínimo de proteínas de 3 g/100 kcal fue que este garantiza un perfil de macronutrientes equilibrado desde el punto de vista nutricional, especialmente, cuando el producto se elabora con un menor contenido de grasa. Este nivel representa aproximadamente la mitad del contenido de proteínas de la leche de vaca entera.

Al no haber aportado los miembros del GTE ningún motivo claro en el que basar los requisitos mínimos para las proteínas, la dirección recomienda que en este momento no se establezca un nivel mínimo. Asimismo, la dirección desea señalar que se recomienda el consumo de leche de vaca y de preparados para lactantes de menos de 12 meses en los niños pequeños y que ambos productos proporcionan proteínas de alta calidad a niveles de entre 1,8 g y 5,5 g/100 kcal. Cualquier nivel mínimo debe permitir las formulaciones de proteínas a estos niveles.

Niveles máximos de proteínas

La mayoría de los miembros consideró que, de establecerse niveles máximos de proteínas, estos debían incluir los niveles de proteínas presentes en la leche de vaca entera, ya fuera expresándolos como el 22 % del contenido total de energía o como 5,5 g/100 kcal. No obstante, cabe señalar que la mayor parte del GTE no estimó necesario el establecimiento de un nivel máximo. Se indicó que la OMS reconoce la importancia de la leche de vaca como fuente valiosa de proteínas en los regímenes alimentarios de los niños pequeños. Además, un miembro del GTE recordó que la evidencia relacionada con la posible asociación entre la obesidad y las ingestas de proteínas en este grupo de edad era muy reducida y no justificaba la restricción de los niveles de proteínas a los presentes en la leche de vaca.

Al no haber un respaldo claro al establecimiento de un nivel máximo de proteínas, la dirección recomienda que en este momento no se establezca un nivel máximo. Si el Comité desea examinar en el futuro la conveniencia de establecer valores mínimos y máximos para las proteínas, estos deberán adaptarse a la composición de los preparados complementarios para lactantes de más edad y de la leche de vaca. En relación con las proteínas, se hace constar que, tal como se comentará en la sección 5.4, las especificaciones relativas a la calidad de las proteínas representan un enfoque alternativo a la garantía de la integridad nutricional del producto.

Contenido total de grasas

Las opiniones del GTE sobre la necesidad de especificar requisitos mínimos y máximos para la grasa fueron similares a las expresadas en relación con los requisitos para las proteínas. El establecimiento de requisitos mínimos y máximos para la grasa se fundamentó en la garantía del perfil adecuado de macronutrientes (11 MC y 7 OC). No obstante, una organización miembro del Codex alegó los principios mencionados en la sección 4.2 para descartar la necesidad de establecer un contenido mínimo y un contenido máximo de grasa.

Entre quienes abogaban por el establecimiento de un nivel mínimo, hubo más de un miembro del GTE que propuso tres niveles:

- 3,5 g/100 kcal para incluir la leche de vaca baja en grasa
- 4,4 g/100 kcal para guardar la coherencia con los requisitos de los preparados complementarios
- 4 g/100 kcal, al no estar recomendada la leche de vaca baja en grasa para los niños de entre 12 y 24 meses

Como se ha señalado anteriormente, algunos miembros del GTE hicieron constar que la leche de vaca baja en grasa (3,5 g/100 kcal) no es apta para los niños pequeños de entre 12 y 24 meses, ya que podría dificultar que se alcanzaran las ingestas de grasas procedentes de los alimentos que son necesarias para un crecimiento y un desarrollo óptimos.

Al no haber un apoyo claro al establecimiento de unos requisitos mínimos y máximos sobre el contenido total de grasas, la dirección no recomienda de momento que se determinen estos valores. Si el Comité desea examinar en el futuro la conveniencia de establecer valores mínimos y máximos, estos deberán adaptarse a la composición de los preparados complementarios para lactantes de más edad y de la leche de vaca.

Carbohidratos disponibles

Tal como se ha mencionado anteriormente, en el GTE se presentaron puntos de vista encontrados sobre el establecimiento de unos límites mínimos y máximos relativos al contenido total de carbohidratos. Aunque todos los miembros del GTE se manifestaron a favor de limitar la adición excesiva de azúcares a estos productos, hubo discrepancias sobre el modo de lograr dicha limitación.

Como señaló una organización miembro del Codex, la necesidad de carbohidratos en los preparados para lactantes difiere de la necesidad de dichos nutrientes en los productos destinados a los niños pequeños. Los carbohidratos de los preparados para lactantes constituyen una fuente importante de energía y deben regularse para garantizar una contribución nutricional adecuada a una edad en la que los preparados pueden representar la única fuente o la fuente predominante de nutrición. Las necesidades energéticas y las ingestas de carbohidratos de los niños pequeños están cubiertas por distintos alimentos del régimen alimentario progresivamente diversificado de este grupo de edad. Por tanto, no es necesario que la *Norma* prescriba un nivel mínimo de carbohidratos.

Las directrices de la OMS recomiendan que las ingestas de azúcares libres se limiten a menos del 10 % de la ingesta energética total. La aplicación de estos requisitos a las necesidades de energía calculadas para los niños pequeños (955 kcal/día ([CX/NFSDU 14/36/7](#))) se traduce en una ingesta máxima diaria de aproximadamente 24 g al día para los niños pequeños de entre 12 y 36 meses. Un consumo de 300 ml a 500 ml de preparados complementarios para niños pequeños cubriría el 20-33 % de las necesidades energéticas de los niños pequeños que deben cubrirse a través del régimen alimentario. Los productos deberían contener menos de 8 g de azúcares añadidos para aportar unos niveles de azúcares añadidos proporcionales a la contribución energética de estos productos en el régimen alimentario.

Contenido total de carbohidratos mínimo

No hubo apenas apoyo en el GTE al establecimiento de un nivel mínimo para el contenido total de carbohidratos. La mayor parte de los miembros que respaldaban el establecimiento de un nivel mínimo (4 MC y 2 OC) se mostró a favor de un nivel de 7,5 g/100 kcal: el nivel de lactosa presente en la leche de vaca. Con este nivel, un producto principalmente a base de leche de vaca podría servir de base sin que resultara necesario añadir azúcares u otros carbohidratos nutricionalmente asimilables. A la luz de las opiniones expresadas en el GTE y teniendo en cuenta que el establecimiento de un nivel mínimo no cumple ninguno de los principios necesarios relativos a los requisitos obligatorios, no se ha recomendado ningún nivel mínimo para el contenido total de carbohidratos. La dirección recomienda que, en caso de que se propongan límites mínimos o máximos para las proteínas o las grasas, esos niveles permitan la inclusión de productos a base de leche que únicamente contengan lactosa (y no azúcares añadidos).

Contenido total de carbohidratos máximo

Hubo cierto respaldo en el GTE al establecimiento de un nivel máximo para el contenido total de carbohidratos disponibles (10 MC y 5 OC). Quienes estuvieron a favor pusieron de relieve la importancia de limitar la adición de todas las fuentes de carbohidratos para garantizar unas contribuciones de carbohidratos al contenido energético del producto adecuadas desde el punto de vista nutricional. También se consideró de gran importancia garantizar que el producto no tuviera un sabor dulce, ya que podría desarrollar en los niños una preferencia por los productos edulcorados desde una infancia temprana.

Varios miembros del GTE que abogaban por el establecimiento de niveles máximos consideraron que estos debían basarse en la energía residual, una vez se hubieran determinado las necesidades de proteínas y grasas. Otros afirmaron que 14 mg/100 kcal era una cantidad demasiado elevada y que lo óptimo sería un nivel que se aproximara más al contenido presente de forma natural en la leche de vaca (~7,5 g/100 kcal). Un miembro del GTE sugirió un nivel más próximo a los 9 g/100 kcal para los productos destinados a los niños pequeños.

5.3.2 Elaboración de modelos de requisitos para los macronutrientes

Con objeto de poner de relieve la idoneidad de los niveles de macronutrientes, un miembro del GTE propuso la elaboración de modelos que permitiesen evaluar los resultados de diversos niveles mínimos y máximos. La dirección ha elaborado varios modelos a partir de los enfoques expuestos por el GTE que se presentan en el apéndice 2. Los modelos están basados en los preparados complementarios para niños pequeños que contienen 65 kcal por cada 100 ml (el punto medio del contenido energético recomendado en la sección 5.2) y diversos niveles de grasas, proteínas y carbohidratos. Se evaluó un total de 25 variaciones de productos y se presentaron los resultados por cada 100 kcal, por porción diaria de 300 ml y como porcentaje del contenido total de energía en el producto.

Siguiendo la recomendación de algunos miembros del GTE, la dirección evaluó primero el intervalo de propuestas de niveles de grasas y proteínas teniendo en cuenta la contribución residual que los carbohidratos deben alcanzar a fin de lograr un contenido energético de 65 kcal/100 ml (cuadros 1-3 del apéndice 2). El producto 1 representaba un producto con un contenido moderadamente elevado de grasas, que podría considerarse equivalente desde el punto de vista nutricional a la leche de vaca entera (5,5 g/100 kcal), y con un contenido bajo de proteínas (1,5 g/100 kcal). Con estos niveles, los carbohidratos aportarían 11,5 g/100 kcal y la contribución energética porcentual de los carbohidratos equivaldría al 46 % de la energía, con un aporte aproximado de 22,5 g de carbohidratos nutricionalmente asimilables por cada 300 ml. Un producto elaborado con un contenido moderadamente elevado de grasas (5,5 g/100 kcal) y un contenido alto de proteínas (5,5 g/100 kcal) sería equivalente desde el punto de vista nutricional a la leche de vaca entera no modificada (7,5 g de carbohidratos/100 kcal) (producto 5).

Los productos elaborados con unos niveles inferiores de grasas y proteínas deberán proporcionar unas contribuciones relativamente más altas de carbohidratos (cuadros 2-3 del apéndice 2). Por ejemplo, en un producto con un contenido bajo en grasas y proteínas, los carbohidratos proporcionarían el 64 % de la energía total y 31 g por cada 300 ml (producto 11). En este caso, incluso si se especificara un contenido mínimo de lactosa de 4,5 g/100 kcal, el 72 % del contenido total de carbohidratos debería proceder de otras fuentes de carbohidratos nutricionalmente asimilables (22 g por cada 300 ml).

Basándose en los casos presentados en el apéndice 2, la dirección desea señalar que, si el principal motivo de preocupación del Comité es la limitación del exceso de azúcares añadidos, esta puede lograrse adoptando un enfoque que especifique, en primer lugar, un nivel máximo adecuado para el contenido total de carbohidratos. Por el contrario, un enfoque que estableciera niveles de carbohidratos basados en la energía residual tras el cálculo de la contribución de las proteínas y las grasas podría dar lugar a niveles de carbohidratos superiores a los recomendados cuando se seleccionaran formulaciones con un bajo contenido de grasas y proteínas.

Como se demuestra en el cuadro 4, la especificación de un límite máximo de 12 g/100 kcal de carbohidratos puede asegurar que los niveles de proteínas y grasas se asemejen a los especificados por el GTE (grasas: 3,5-6 g/100 kcal; proteínas: 1,5-5,5 g/100 kcal) al tiempo que se garantiza que no haya niveles excesivos de carbohidratos. De acuerdo con este enfoque, los productos solo podrían tener un contenido bajo en grasas o bajo en proteínas, pero no ambos. La especificación de un contenido máximo de carbohidratos de 12 g/100 kcal garantizará que, con unos niveles bajos de grasas o de proteínas, la energía residual de los carbohidratos proceda de la lactosa (a unos niveles equivalentes a los de la leche de vaca) y menos de 8 g/porción procedan de otros carbohidratos nutricionalmente asimilables. La sección 5.6 contiene información más detallada sobre las limitaciones específicas para las fuentes de carbohidratos.

5.3.3 Conclusión

Se considera importante definir algunos parámetros relativos a los macronutrientes con el fin de mantener la integridad nutricional del producto. En relación con estos, hubo consenso entre los miembros del GTE sobre la adopción de un enfoque que garantizara que los preparados complementarios para niños pequeños no proporcionen cantidades excesivas de azúcares añadidos.

Teniendo en cuenta el límite máximo de azúcares libres del 10 % de la energía total establecido por la OMS³⁶ y suponiendo que estos productos pueden contribuir a cubrir entre el 20 % y el 30 % de las necesidades energéticas diarias, la dirección ha calculado que las ingestas de producto deben contener menos de 8 g de azúcares añadidos al día.

La dirección recomienda que se especifique un nivel máximo para el contenido total de carbohidratos a fin de garantizar unas contribuciones nutricionales adecuadas de los preparados complementarios para niños pequeños. En concreto, basándose en la elaboración de modelos de contribuciones de macronutrientes, la dirección recomienda que el Comité examine un nivel máximo de 12 g/100 kcal. Con este nivel, la especificación de un contenido mínimo de lactosa de 4,5 g/100 kcal garantizará que otros tipos de carbohidratos no superen el 20 % del contenido total de carbohidratos. En la sección 5.6, se puede consultar un debate más exhaustivo sobre los parámetros específicos para los tipos de carbohidratos.

A la luz del principio que recomienda establecer una *Norma* más flexible y habida cuenta de las opiniones expresadas en el GTE y de los principios descritos en la sección 4.2, la dirección recomienda que, de todos los macronutrientes, únicamente se defina en la *Norma* un contenido máximo de carbohidratos disponibles. En las siguientes secciones, se detallan otras opciones que pueden garantizar que el producto contenga proteínas y grasas de alta calidad y unos límites adecuados para los tipos de carbohidratos que pueden añadirse.

Si el Comité desea elaborar una *Norma* más prescriptiva que disponga cuál debe ser el contenido de proteínas y grasas del producto, se recomienda examinar la posibilidad de establecer niveles mínimos. Tal como se ha explicado antes, cualquier opción debe garantizar la inclusión de la leche de vaca entera y de los preparados complementarios para lactantes de más edad. Por lo general, estos niveles siguen la línea de los modelos de macronutrientes que garantizan la idoneidad nutricional y de las opiniones del GTE, con la excepción del contenido total de grasas. Con el fin de garantizar unas contribuciones adecuadas del contenido total de grasas para el grupo de edad de entre 12 y 24 meses, algunos miembros del GTE señalaron que un nivel mínimo de 4 g/100 kcal podría permitir una formulación con un contenido menor de grasas que la de los preparados complementarios para lactantes de más edad. Como se ha indicado en la sección 5.2, muchos miembros del GTE expresaron su preocupación por que se proporcionaran niveles insuficientes de grasas procedentes de los alimentos a los niños pequeños de entre 12 y 24 meses y se opusieron a la reducción del contenido total de grasas hasta los niveles presentes en la leche de vaca baja en grasa (3,5 g/100 kcal).

Si el Comité desea elaborar una *Norma* más prescriptiva que disponga cuál debe ser el contenido de proteínas y grasas del producto, la dirección propone la siguiente opción adicional para un debate posterior en el Comité. Se deberá examinar si esto permitiría la suficiente flexibilidad y garantizaría la integridad nutricional en un contexto internacional en el que las ingestas de proteínas y grasas pueden variar considerablemente.

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 g por cada 100 kcal (2,9 mg por cada 100 kJ)].

Opciones adicionales para un debate posterior:

[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 4,0 g/100 kcal.]

5.4 Calidad de las proteínas

La utilización de proteínas es una medición de la digestibilidad de las proteínas (la cantidad de proteínas ingeridas y utilizables después de la digestión y la absorción) así como del grado en que el perfil de aminoácidos absorbidos coincide con el de las necesidades de proteínas¹. La FAO y la OMS han coordinado dos consultas de expertos en los últimos diez años: una acerca de las necesidades de proteínas y aminoácidos en la nutrición humana¹ y una segunda sobre la evaluación de la calidad de las proteínas alimentarias³⁷.

Prácticamente la totalidad de quienes respondieron a las preguntas sobre la calidad de las proteínas se mostró a favor de especificar requisitos sobre la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños (12 MC y 7 OC). Como señalaron muchos miembros del GTE, la leche de vaca constituye una fuente de proteínas de alta calidad en los regímenes alimentarios de los niños pequeños y contiene una fuente fácilmente digerible de aminoácidos. En la siguiente sección, se revisarán las recomendaciones de las consultas de expertos de la FAO y las propuestas de enfoques recomendadas por los miembros del GTE.

Evaluación de la calidad de las proteínas

En 1989, la consulta mixta de expertos FAO/OMS sobre la evaluación de la calidad de las proteínas recomendó el uso de la puntuación de los aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad (PDCAAS) como método de cálculo de la calidad de las proteínas³⁸. Para calcular la puntuación PDCAAS, se multiplica la puntuación de los aminoácidos limitantes por la digestibilidad de las proteínas con la intención de evaluar el grado en que las proteínas alimentarias coinciden con las necesidades de aminoácidos.

El método PDCAAS lleva aplicándose más de 20 años desde su creación y las puntuaciones de aminoácidos específicas según la edad han servido de base para la *Norma para preparados para lactantes* (anexo 1)³⁷. En 2007, la FAO/OMS/UNU convocó un grupo de trabajo de expertos para debatir las necesidades de proteínas y aminoácidos en la nutrición humana. Durante la consulta, se pusieron de manifiesto algunos problemas con el método PDCAAS¹, aunque siguió utilizándose¹.

En 2011, un grupo asesor de expertos de la FAO se enfrentó a la tarea de revisar la eficacia y el uso del método PDCAAS y recomendar la evaluación de la calidad de las proteínas y sus aplicaciones³⁷. A la luz de los resultados de esa evaluación, la FAO ha recomendado ahora el uso de la puntuación de aminoácidos esenciales digeribles (DIAAS). Tanto en el método PDCAAS como en el DIAAS, los aminoácidos alimentarios se tratan como nutrientes individuales y se trazan intervalos de puntuación de los aminoácidos para grupos de edad concretos. La principal diferencia entre los métodos DIAAS y PDCAAS reside en que el método PDCAAS utiliza estimaciones fecales de la digestibilidad de las proteínas y trunca la puntuación a 1, mientras que el método DIAAS emplea la digestibilidad ileal verdadera de los aminoácidos y no trunca las puntuaciones³⁷.

Por ello, el grupo de expertos de la FAO de 2011 recomendó que la FAO convocara un grupo de trabajo con carácter urgente para acordar un protocolo experimental que facilitase datos sobre la digestibilidad ileal verdadera de los aminoácidos procedentes de la alimentación humana³⁷. Sin embargo, hasta que se desarrolle dicho protocolo, se recomienda el uso del método DIAAS para evaluar la calidad de las proteínas mediante el empleo de los valores de la digestibilidad fecal de las proteínas crudas y su aplicación al contenido de aminoácidos alimentarios³⁷. El GTE no tiene conocimiento de que se hayan realizado nuevos trabajos en esta materia.

Una revisión del marco jurídico aplicado a la calidad de las proteínas en las distintas normas nacionales e internacionales pone de manifiesto la variedad de enfoques que existen a nivel internacional y en las propias normas del Codex³⁹. Las mediciones de la calidad de las proteínas abarcan desde los perfiles de aminoácidos y las puntuaciones corregidas según la digestibilidad hasta la utilización de las proteínas de referencia. La selección del método depende en cierta medida del tipo de producto. Para los preparados destinados al consumo de los lactantes (preparados para lactantes y preparados complementarios para lactantes de más edad), se utilizan perfiles de aminoácidos basados en el perfil de la leche materna. En cambio, para los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños, se usa la caseína como proteína de referencia tanto en la [Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños \(CODEX STAN 74-1981\)](#) como en la directiva europea. En ambas normas se emplea la siguiente declaración:

- El índice químico de la proteína añadida deberá ser equivalente por lo menos al 80 por ciento del índice de la caseína proteínica de referencia, o la proporción de eficiencia proteínica (PEP) de la proteína contenida en la mezcla deberá ser equivalente por lo menos al 70 por ciento de la caseína proteínica de referencia. En todo caso, se permite la adición de aminoácidos solo con el fin de mejorar el valor nutricional de la mezcla proteínica y solo en las proporciones necesarias para tal fin. Deberán emplearse únicamente formas naturales de L-aminoácidos ([CODEX STAN 74-1981](#)).

La *Norma para preparados complementarios* del Codex establece lo siguiente:

- La calidad¹ de la proteína no deberá ser inferior al 85% de la calidad de la caseína.

¹ La calidad de las proteínas deberá determinarse provisionalmente utilizando el método REP, según se indica en la sección relativa a los métodos de análisis.

Propuestas de enfoques

Aunque algunos miembros del GTE pusieron de relieve la importancia de especificar parámetros sobre la calidad de las proteínas, muy pocos citaron enfoques que se pudiesen incluir en la *Norma para preparados complementarios para niños pequeños*. Se propusieron los siguientes enfoques:

- Cuatro miembros del GTE declararon que la proteína de la leche de vaca debía considerarse la proteína de referencia pertinente y uno de ellos afirmó que el requisito actual establecido en la *Norma para preparados complementarios* del Codex era suficiente.
- Dos miembros del GTE abogaron por la convergencia con las disposiciones propuestas para los preparados complementarios para lactantes de más edad.
- Dos miembros del GTE aludieron a la inclusión del método PDCAAS y otros dos miembros mostraron su preferencia por el método DIAAS, aunque no se aportaron más aclaraciones acerca del modo en que estos métodos debían aplicarse a la *Norma*.

Aunque varios miembros del GTE mencionaron el método DIAAS en sus respuestas, dos miembros del GTE señalaron que, en estos momentos, los organismos reguladores se enfrentaban a diversos problemas sobre su utilización debido a las limitaciones descritas por el grupo de expertos de la FAO, lo que impedía su uso irrestricto. Algunos de esos problemas son la escasez de datos sobre la digestibilidad ileal verdadera de los aminoácidos, la falta de métodos internacionales armonizados y las limitaciones del modelo de regresión. Asimismo, se comentó que ni el método PDCAAS ni el método DIAAS debían emplearse como el único enfoque para la evaluación de la calidad.

Como apuntaron diversos miembros del GTE, se consideraba que la proteína de la leche de vaca debía tomarse como la proteína de referencia pertinente para los preparados complementarios destinados a los niños pequeños. Este enfoque coincide con uno de los principios fundamentales para el establecimiento de requisitos obligatorios: proporcionar los nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca.

Conclusiones

A pesar de que la mayor parte del GTE considera fundamental que se garantice el carácter obligatorio de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños, muy pocos aportaron enfoques sobre el modo en que debía abordarse esta cuestión. Dado que los preparados complementarios para niños pequeños forman parte de un régimen alimentario cada vez más diversificado, no se estima necesario que estos preparados cubran todas las necesidades de aminoácidos. Por tanto, no se recomienda la especificación de las necesidades de aminoácidos para los niños pequeños establecidas por la FAO^{37,38}.

Al objeto de garantizar que los preparados complementarios para niños pequeños proporcionen proteínas de alta calidad que sean equivalentes desde el punto de vista nutricional a las presentes en la leche de vaca, se propone la introducción de un porcentaje mínimo de caseína, tal como se recoge en la actual *Norma para preparados complementarios* del Codex. Debido a las limitaciones señaladas en el informe de la FAO y por el GTE, no se recomienda la especificación del método DIAAS actual como el método adecuado para el cálculo de la calidad de las proteínas.

Recomendación 11:

Que el CCNFSDU acuerde incluir requisitos mínimos relativos a la calidad de las proteínas del siguiente modo:

[Proteínas]

[La calidad de la proteína no deberá ser inferior al 85 % de la calidad de la caseína.]

5.5 Calidad de la grasa alimentaria

Al GTE se le plantearon preguntas acerca de los requisitos específicos sobre los ácidos grasos esenciales, el ácido láurico, el ácido mirístico, el ácido erúxico, los fosfolípidos y las grasas trans, así como sobre la posibilidad de usar aceites hidrogenados comercialmente. Tanto la *Norma para preparados para lactantes* del Codex como la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* contienen requisitos específicos sobre estos aspectos relativos a la grasa alimentaria.

5.5.1 Ácidos grasos esenciales

El GTE evaluó la necesidad de unos requisitos obligatorios específicos para los ácidos grasos esenciales ante su posible insuficiencia a escala mundial. Se expresaron opiniones divergentes en el GTE sobre si las ingestas de ácido linoleico o ácido α -linolénico se consideraban insuficientes a nivel mundial y sobre si su adición a los preparados complementarios para niños pequeños era necesaria.

Evaluación de las ingestas dietéticas de ácidos grasos esenciales

La FAO/OMS convocó un grupo de trabajo de expertos en 2009 para que revisase los requisitos relativos a la grasa y a los ácidos grasos¹⁹. Se disponía de pocos datos sobre el grupo de edad de 12 a 24 meses para determinar unos niveles de ingesta adecuada, por lo que se aplicaron los requisitos establecidos para el grupo de edad de 6 a 12 meses. Existe evidencia convincente de que el nivel de ingesta adecuada (AI) de ácidos grasos esenciales para un crecimiento y desarrollo óptimos en el grupo de edad de 6 a 24 meses es de 3-4,5 % de la energía para el ácido linoleico y de 0,4-0,6 % de la energía para el ácido α -linolénico¹⁹. Esto equivale a una ingesta diaria de 329-494 mg de ácido linoleico y 44-66 mg de ácido α -linolénico¹⁹ basada en las necesidades energéticas de los niños pequeños de entre 12 y 36 meses ([CX/NFSDU 14/36/7](#)).

Por otra parte, existe evidencia probable de que la AI para el DHA es de 10-12 mg/kg para los niños de entre 6 y 24 meses. El grupo de trabajo de expertos concluyó que, a la luz de las evidencias, no existían motivos para la recomendación de una relación específica entre el ácido linoleico y el ácido α -linolénico ni entre los ácidos grasos poliinsaturados omega-3 y omega-6¹⁹.

Al evaluar la adecuación de las ingestas, la práctica habitual, cuando las ingestas promedio observadas se encuentran por debajo de las AI, es no extraer conclusiones sobre el riesgo de insuficiencia si no se dispone de información adicional acerca del estado nutricional de la población, al tiempo que se presupone que los grupos con ingestas promedio que alcanzan o superan las AI presentan un riesgo reducido de ingestas insuficientes⁴⁰.

Se puso de manifiesto en el GTE de 2014 que se disponía de pocos datos sobre las ingestas de ácidos grasos esenciales en los niños pequeños y que resultaba difícil cuantificar el riesgo de ingestas insuficientes en este grupo de edad. En Europa, la EFSA concluyó que, de acuerdo con los datos sobre las ingestas dietéticas y el estado nutricional, no existía riesgo de ingestas insuficientes de ácido linoleico¹⁶. Sin embargo, se consideraba que la ingesta en Europa de los ácidos grasos poliinsaturados omega-3 DHA y ácido α -linolénico era reducida y se recomendaba que se velara especialmente por que los regímenes alimentarios de los niños pequeños proporcionasen una cantidad adecuada de estos ácidos grasos esenciales. Las ingestas dietéticas promedio de ácido α -linolénico se hallaban en un nivel igual o inferior a la AI de 0,5 % de la energía y oscilaban entre el 0,32 % y el 0,5 % en los estudios disponibles. La EFSA determinó que, en ausencia de una relación clara entre las ingestas o los biomarcadores relativos al estado de los ácidos grasos omega-3 y los criterios de valoración clínicos, no se podía cuantificar el riesgo de ingestas insuficientes¹⁶.

Los datos sobre las ingestas dietéticas procedentes de los países de renta baja indicaban que las ingestas promedio de ácido α -linolénico y DHA eran bajas, aunque tres de los cinco países de los que se disponían datos registraban unas ingestas adecuadas de ácido linoleico (por encima de la AI)⁴¹. Los datos de los países de renta baja parecen indicar que existe una reducida disponibilidad de alimentos ricos en omega 3 en la alimentación²³. Al igual que ocurre con los datos de Europa, no es posible cuantificar el riesgo de ingestas insuficientes de ácidos grasos omega 3 a escala mundial tomando como base los datos sobre las ingestas dietéticas y el estado nutricional.

Prácticamente la totalidad del GTE estuvo de acuerdo en considerar que las ingestas dietéticas de ácido α -linolénico era insuficientes a nivel mundial (7 MC, 1 OMC y 3 OC). Un número menor de miembros del GTE opinaba que la presencia de ácido linoleico en los regímenes alimentarios de los niños pequeños era reducida y muchos de estos citaron la conclusión de la EFSA donde se afirma que no se consideraba un nutriente que suscitara preocupación en Europa¹⁶.

Contribución de los ácidos grasos esenciales procedentes de la leche de vaca

La leche de vaca no se considera una fuente óptima de los ácidos grasos DHA, ácido linoleico y ácido α -linolénico. La cantidad promedio de ácido linoleico y ácido α -linolénico presente en la leche de vaca entera es de 51-106 mg/100 kcal y de 16-26 mg/100 kcal, respectivamente (apéndice 1). Se han observado unas cantidades promedio ligeramente inferiores en la leche de vaca baja en grasa. Dos miembros del GTE no estimaron necesario atribuir un carácter obligatorio a la contribución del ácido linoleico o del ácido α -linolénico en los preparados complementarios para niños pequeños, ya que consideraban que los niveles presentes de manera natural en la leche de vaca contribuían suficientemente al régimen alimentario complementario diversificado de los niños pequeños.

Propuestas de enfoques

El GTE examinó varios enfoques sobre el establecimiento de requisitos obligatorios para el ácido linoleico y el ácido α -linolénico:

- Establecer requisitos mínimos para los preparados complementarios para niños pequeños relativos al ácido linoleico y el ácido α -linolénico
- Aplicar requisitos mínimos únicamente para el ácido α -linolénico, dada la evidencia limitada sobre la insuficiencia del ácido linoleico a nivel mundial
- No aplicar ningún requisito para ninguno de los dos ácidos grasos, dada la evidencia limitada sobre la insuficiencia de ambos ácidos grasos esenciales a nivel mundial

En general, los miembros del GTE propusieron el establecimiento de niveles mínimos y máximos para los ácidos grasos esenciales en consonancia con la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*. Algunos miembros del GTE también sugirieron la convergencia con las [Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños \(CAC/GL 8-1991\)](#), que recomiendan un contenido mínimo de ácido linoleico de 333 mg/100 kcal o de 1,6 g por cada 100 g del producto seco. Estas cantidades difieren del contenido mínimo de 300 mg/100 kcal especificado en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex y en la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*. Tal como se ha indicado anteriormente, la AI para los niños de entre 6 y 24 meses es de aproximadamente 330 mg/día. El consumo de 100 ml de preparado que contenga 30 mg/100 kcal casi satisfaría la AI. Si se presume una ingesta diaria promedio de 300 ml de producto, se podrían cubrir las necesidades diarias de ácido linoleico con un preparado que contuviera 183 mg/100 kcal (con un contenido energético de 60 kcal/100 ml).

Los niveles mínimos de ácido α -linolénico propuestos por el GTE eran de 50 mg/100 kcal, para que coincidieran con los requisitos de la *Norma para preparados para lactantes* del Codex y la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*; o de 44 mg/100 kcal, si se tomaba como base el 0,4 % de la energía total del producto. La dirección hace constar que el nivel de AI de la FAO/OMS está basado en el 0,4-0,6 % de las ingestas totales de energía de los niños pequeños de entre 6 y 24 meses, lo que equivale a una ingesta diaria de 44 mg al día¹⁹, según las estimaciones de la OMS sobre las ingestas energéticas para niños pequeños de 12 a 36 meses (955 kcal/día; 4 MJ/día) (CX/NFSDU 14/36/7). Presumiendo una ingesta diaria promedio de 300 ml de producto, se podrían cubrir las necesidades diarias de ácido α -linolénico con 24 mg/100 kcal (con un contenido energético de 60 kcal/100 ml).

Ningún miembro del GTE propuso establecer un nivel máximo o un NSR para el ácido α -linolénico.

Conclusiones

Habida cuenta de las opiniones y las evidencias aportadas por el GTE, además del principio de establecimiento de requisitos obligatorios para los nutrientes cuya presencia en los regímenes alimentarios de los niños pequeños sea reducida a nivel mundial, la dirección recomienda que únicamente se adopte un nivel mínimo relativo al ácido α -linolénico en los preparados complementarios destinados a los niños pequeños. Asimismo, se recomienda que el nivel guarde coherencia con el propuesto para los preparados complementarios para lactantes de más edad: de 50 mg por cada 100 kcal (12 mg/100 kJ). Con este nivel mínimo, se cubriría la AI con un consumo de aproximadamente 150 ml al día.

La dirección no propone ningún requisito obligatorio para el ácido linoleico. Si en el seno del Comité hubiera un firme respaldo al establecimiento de requisitos sobre la adición de ácido linoleico, el GTE abogaría por la convergencia con los requisitos para los preparados complementarios para lactantes de más edad (nivel mínimo: 300 mg/100 kcal [72 mg/100 kJ]; NSR: 1400 mg/100 kcal [335 mg/100 kJ]).

Recomendación 12:

Que el CCNFSDU acepte incluir un requisito obligatorio sobre la adición de ácido α -linolénico del siguiente modo:

La dosis de ácido α -linolénico (en forma de glicérido) no deberá ser menor de [50 mg por cada 100 kcal (12 mg por cada 100 kJ)].

5.5.2 Ácido láurico, ácido mirístico y ácido erúcido

El GTE mostró escaso apoyo a la necesidad de especificar porcentajes máximos para el ácido láurico, el ácido mirístico y el ácido erúcido. Varios miembros del GTE explicaron que, en interés de una *Norma* menos prescriptiva, resultaba innecesario incluir estos requisitos. El régimen alimentario de los niños pequeños es más variado que el de los lactantes de más edad y los requisitos especificados en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex estaban basados en el perfil de la leche materna. También se concluyó que la aplicación de los requisitos establecidos en la *Norma para preparados para lactantes* restringiría indebidamente el porcentaje de grasa de la leche que podría emplearse en estos productos. Solo un miembro del Codex justificó el establecimiento de límites máximos sobre la base de los efectos de estos ácidos grasos saturados en el colesterol sérico de los adultos.

Por consiguiente, la dirección no recomienda la inclusión de ningún límite máximo específico para estos ácidos grasos.

5.5.3 Fosfolípidos

Hubo un apoyo reducido en el GTE a la adición obligatoria de fosfolípidos a los preparados complementarios para niños pequeños. Algunos miembros del GTE argumentaron que los fosfolípidos están presentes de manera natural en la leche de vaca y la lecitina, ingredientes habituales de estos productos. Los requisitos obligatorios relativos a los fosfolípidos no reúnen ninguno de los criterios identificados en la sección 4.

Basándose en las opiniones del GTE, la dirección no recomienda la introducción de ningún requisito específico para los fosfolípidos.

5.5.4 Grasas trans y grasas y aceites hidrogenados comercialmente

Todos los miembros del GTE estuvieron de acuerdo en que los preparados complementarios para niños pequeños no debían contener fuentes de ácidos grasos trans producidos de manera industrial. Se propusieron diferentes enfoques en un intento de gestionar los niveles de ácidos grasos trans, especialmente, de los que se encuentren presentes de manera natural en la leche de vaca.

En las [Directrices sobre etiquetado nutricional \(CAC/GL 2-1985\)](#) (en inglés), los ácidos grasos trans aparecen definidos como sigue:

Ácidos grasos trans: A los efectos de las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional* y otras normas y directrices afines del Codex, se define como ácidos grasos trans a todos los isómeros geométricos de ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados que poseen en la configuración trans dobles enlaces carbono-carbono no conjugados interrumpidos al menos por un grupo de metileno.

De acuerdo con la actualización científica de la OMS de 2009 sobre los ácidos grasos trans, se recomienda la práctica eliminación de los ácidos grasos trans producidos de manera industrial de la alimentación. Se ha descubierto que los ácidos grasos trans están asociados a efectos adversos sobre los perfiles de lipoproteínas en sangre y las cardiopatías isquémicas y no poseen ningún beneficio nutricional conocido⁴².

El grupo asesor de expertos sobre directrices de nutrición de la OMS está ultimando las recomendaciones sobre los ácidos grasos saturados y los ácidos grasos trans. Se ha publicado una revisión sistemática sobre la cuestión de los ácidos grasos trans que ratifica las recomendaciones anteriores de la OMS, en las que se explica que las ingestas totales de ácidos grasos trans están asociadas a la mortalidad por cualquier causa (riesgo relativo: 1,34; IC del 95 %: 1,16-1,556) y a la mortalidad por cardiopatía isquémica (riesgo relativo: 1,28; IC del 95 %: 1,09-1,50). La revisión sistemática también concluyó que las grasas trans industriales, aunque no así las grasas procedentes de rumiantes, estaban asociadas a la mortalidad por cardiopatía isquémica (riesgo relativo: 1,42 frente a 0,93)⁴³. De una segunda revisión sistemática llevada a cabo por el grupo asesor de expertos de la OMS se desprende que la sustitución de los ácidos grasos trans de cualquier fuente por ácidos grasos poliinsaturados *cis* reduce de manera sistemática el colesterol total⁴⁴.

Fuentes de grasas trans de los preparados

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 de los extraídos del uso de aceites hidrogenados producidos de manera industrial. Aunque hubo un respaldo absoluto a la prohibición de uso en estos productos de los aceites hidrogenados comercialmente, muchos miembros del GTE pusieron de manifiesto la necesidad de que la *Norma* permitiese la contribución de las grasas trans presentes en la leche de vaca.

La leche de vaca entera y la leche de vaca baja en grasa contienen distintos niveles de ácidos grasos trans. El apéndice 1 recoge el contenido de ácidos grasos trans de la leche de vaca de cuatro cuadros de composición de los alimentos. Los niveles promedio de ácidos grasos trans presentes en la leche de vaca entera y en la leche de vaca baja en grasa fueron del 3,8 % del contenido total de grasa (intervalo de 3,5-4,3%) y del 2,2 % (intervalo de 0,1-6,5 %), respectivamente. El análisis más reciente sobre la leche desnatada de venta en establecimientos del Reino Unido reveló que los niveles totales de grasas trans oscilaban entre el 3,8 % y el 5,5% del contenido total de ácidos grasos, con una variación estacional debido a las prácticas agrícolas⁴⁵. En Suecia, los niveles promedio de grasas trans de la leche eran del 2,7 % pero representaban entre el 0,6 y el 3,9 % del contenido total de ácidos grasos⁴⁶. En un estudio sobre los niveles de ácidos grasos presentes en la leche de vaca llevado a cabo en catorce países europeos, se observó que la proporción de ácidos grasos trans variaba entre el 3,2 y el 5,2 % del contenido total de ácidos grasos⁴⁷.

Propuestas de enfoques

Algunos miembros del GTE recomendaron la introducción de un límite para la grasas trans del 2 % del contenido total de ácidos grasos basado en las recomendaciones de un grupo internacional de expertos, o del 3%, de acuerdo con los permisos actuales especificados en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex. El grupo de expertos recomendó un límite únicamente para los ácidos grasos trans, pero no una declaración equivalente que prohibiera el uso de aceites hidrogenados producidos de manera industrial, y no aportó ninguna explicación sobre si el límite del 2 % permitiría la introducción de grasas trans procedentes de aceites hidrogenados producidos de manera industrial³⁵.

La *Norma para preparados para lactantes* establece: «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».

Varios miembros del GTE señalaron que los límites de ácidos grasos trans únicamente debían aplicarse a las fuentes industriales y que cualquier nivel máximo que se extrajera debía permitir el uso de la leche de vaca como ingrediente. Se hizo constar que, si se introducía un límite máximo del 3 % de grasas trans en la *Norma*, esto restringiría el porcentaje de grasa de la leche que podría usarse en los productos destinados a los niños pequeños a menos del 50 % del contenido total de grasas. Asimismo, se indicó que esta medida supondría la prohibición del uso de productos elaborados principalmente a base de leche de vaca, lo que podría considerarse en contradicción con las directrices dietéticas para este grupo de edad.

Conclusión

A la luz de las opiniones del GTE, se recomienda que la *Norma* contenga una prohibición sobre el uso de aceites hidrogenados comercialmente. Este enfoque eliminaría de un modo eficaz de estos productos las fuentes de ácidos grasos trans producidos de manera industrial.

Los preparados complementarios para niños pequeños se utilizan ampliamente como sucedáneos de la leche de vaca y se está dotando a la *Norma* de mayor flexibilidad para permitir que los productos se elaboren principalmente a base de leche de vaca. Por todo ello, el GTE manifestó un firme apoyo a la imposición de límites a las grasas trans, pero sin que esto afectara a las grasas trans que se hallan en la leche de vaca. Debido a que los niveles de grasas trans pueden variar en función de la estación y las prácticas agrícolas, es difícil determinar un nivel máximo absoluto para el contenido total de ácidos grasos trans. Por consiguiente, no se ha recomendado ningún límite máximo.

Recomendación 13:

Que el CCNFSDU convenga en limitar las grasas y aceites hidrogenados comercialmente con la siguiente declaración:
[En [nombre del producto] para niños pequeños no se utilizarán aceites y grasas hidrogenados comercialmente.]

5.6 Tipos de carbohidratos

El GTE mostró un firme apoyo al establecimiento de requisitos que limiten la adición de azúcares a los preparados complementarios para niños pequeños. Estas opiniones estaban fundamentadas en la evidencia sobre los productos que actualmente se elaboran con cantidades de azúcares que, por lo general, no se recomiendan para los niños pequeños³¹ y en la revisión de las directrices de la OMS que recomiendan una reducción de las ingestas de azúcares libres³⁶.

Los límites sobre el contenido total de carbohidratos disponibles se comentan en la sección 5.3 y se acompañan de la recomendación de que el producto no contenga más de 12 g/100 kcal de carbohidratos disponibles. A continuación, se reseña el debate en torno a los requisitos específicos que permitan o limiten los distintos tipos de carbohidratos en los preparados complementarios para niños pequeños.

Requisitos del Codex

La actual *Norma para preparados complementarios* del Codex no contiene valores mínimos, valores máximos ni NSR para el contenido total de carbohidratos o para carbohidratos concretos. El único requisito es que el producto contenga carbohidratos nutricionalmente asimilables que sean adecuados para la alimentación de los lactantes de más edad y los niños pequeños ([CODEX STAN 156-1987](#)).

En la *Norma para preparados para lactantes* (CODEX STAN 72-1981) y en la revisión de los requisitos para los preparados complementarios destinados a los lactantes de más edad acordada en la 37.^a reunión del CCNFSDU, se estipula que los productos deben contener 9-14 g de carbohidratos disponibles por cada 100 kcal. Estos requisitos relativos a los carbohidratos están basados en la energía residual de los preparados que contienen las cantidades mínimas y máximas de proteínas y grasas permitidas. Asimismo, la *Norma para preparados para lactantes* del Codex (CODEX STAN 72-1981) y la revisión de los requisitos para los preparados complementarios destinados a los lactantes de más edad acordada en la 37.^a reunión del CCNFSDU especifican los tipos de carbohidratos preferidos que han de emplearse en estos productos. En la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*, el Comité acordó los siguientes requisitos:

9) *Los polímeros de lactosa y glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados. No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, salvo que sean necesarias como fuente de carbohidratos y siempre que la suma de estas no supere el 20 % del contenido total de carbohidratos.*

Las *Directrices sobre etiquetado nutricional* 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 pruebas científicas generalmente aceptadas aportadas a 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.

Asimismo, se indicó que la *Norma para los azúcares* ([CODEX STAN 212-1999](#)) hace referencia a las diversas formas que presentan los azúcares como ingrediente, incluidos la lactosa, la fructosa, la dextrosa y los jarabes de glucosa.

Directrices dietéticas

En 2015, la OMS recomendó encarecidamente que tanto los adultos como los niños redujesen la ingesta de azúcares libres a menos del 10 % de la energía, y recomendó condicionalmente una reducción posterior a menos del 5 % de la energía³⁶. Los azúcares libres se definen como «los monosacáridos y los disacáridos añadidos a los alimentos y las bebidas por el fabricante, el cocinero o el consumidor, más los azúcares naturalmente presentes en la miel, los jarabes, los jugos de frutas y los concentrados de jugos de frutas». Los azúcares libres no incluyen los azúcares intrínsecos ni los azúcares presentes de manera natural en la leche, como la lactosa, porque no se ha identificado ninguna evidencia sobre sus efectos adversos.

Como ya señalaron la OMS y la EFSA, existe una creciente preocupación por que la ingesta de azúcares añadidos/libres, especialmente, en forma de bebidas azucaradas, incremente la ingesta total de energía y pueda reducir la ingesta de alimentos que contienen calorías más adecuadas desde el punto de vista nutricional^{36,48,48,48}. Las recomendaciones de la OMS están basadas en el efecto de una reducción de los azúcares libres sobre el peso corporal y la caries dental tanto en niños como en adultos³⁶. Tal como se señala en el informe de la Comisión Europea sobre los preparados para niños pequeños, deben tenerse en cuenta el papel de los azúcares en el desarrollo de la obesidad y su repercusión sobre la percepción de los sabores y su consiguiente efecto sobre las preferencias gustativas³¹.

Lactosa

El GTE consideró la lactosa el tipo preferido de carbohidrato para los preparados complementarios para niños pequeños. Como se ha señalado anteriormente, la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* del Codex estipula que los polímeros de lactosa y glucosa deberán ser los tipos de carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas.

La revisión de la normativa europea sobre los preparados complementarios para lactantes de más edad (denominados preparados de continuación en Europa) especifica un nivel mínimo de lactosa de 4,5 g/100 kcal. Este requisito no es aplicable a los preparados complementarios en los que los aislados de proteína de soja representen más del 50 % del contenido total de proteínas ni a los preparados con la declaración de propiedades «libre de lactosa»⁴⁹.

El grupo de trabajo internacional de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy también especifica que la fuente principal de carbohidratos debe ser la lactosa. Además, establece que la lactosa debe proporcionar no menos del 50 % del contenido total de carbohidratos, lo que equivale a 4,5 g/100 kcal. Señala asimismo que, para los productos a base de proteínas de la leche, no es necesario añadir azúcares distintos de la lactosa por motivos nutricionales³⁵. Sin embargo, no aporta ninguna recomendación sobre las fuentes adecuadas de carbohidratos para los productos a base de proteínas de origen vegetal³⁵.

La leche de vaca contiene lactosa de manera natural. Según las directrices de la OMS, no se han observado efectos adversos de la lactosa presente en la leche, por lo que no se han establecido límites. El contenido de carbohidratos y lactosa en la leche de vaca entera es de aproximadamente 7,5 g/100 kcal (intervalo: 7,3-7,8 g/100 kcal) y en la leche baja en grasa, de aproximadamente 10,1 g/100 kcal (intervalo: 9,6-10,5) (apéndice 1).

Azúcares distintos de la lactosa

La propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* del Codex establece que no deberán añadirse ni sacarosa ni fructosa, a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos, y siempre que la suma de estas no supere el 20 % del contenido total de carbohidratos.

Por su parte, la revisión de la normativa europea sobre preparados complementarios para lactantes de más edad contiene especificaciones sobre la adición de sacarosa, fructosa, miel, glucosa y jarabe de glucosa. Se ha establecido un límite máximo para la adición de sacarosa, fructosa y miel del 20 % del contenido total de carbohidratos, ya sea de forma conjunta o separada⁴⁹. Si se utiliza miel, es obligatorio llevar a cabo un tratamiento para destruir las esporas de *Clostridium botulinum*⁴⁹. En relación con la adición de glucosa, esta únicamente se puede añadir a los preparados complementarios elaborados a base de proteínas hidrolizadas y, de añadirse, no puede superar los 2 g/100 kcal. La adición de jarabe de glucosa está permitida si sus equivalentes de dextrosa no superan 32 y la adición no excede los 0,84 g/100 kcal⁴⁹.

El grupo de trabajo internacional de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy realizó la siguiente recomendación para orientar la adición de azúcares distintos de la lactosa: *si el azúcar se considera necesario para lograr la palatabilidad, el contenido de azúcares distintos de la lactosa no debe superar el 10 % del contenido total de carbohidratos o aproximadamente el 5 % del contenido total de energía*³⁵. Este nivel se estimó similar al señalado en las directrices de la OMS sobre la ingesta de azúcares añadidos para los adultos y los niños³⁶.

Otros tipos de carbohidratos (distintos de los azúcares)

Por lo que se refiere a la adición de otros tipos de carbohidratos, la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* contiene una lista no exhaustiva de otros tipos de carbohidratos que se pueden añadir, en la que se indica lo siguiente: *Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados*.

El grupo de trabajo internacional de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy estipuló que se podían añadir otros carbohidratos, siempre que no se superase el contenido total máximo de carbohidratos. Dispuso asimismo que, a fin de proporcionar energía, se podían añadir oligosacáridos, polímeros de glucosa, maltodextrina y almidones precocidos o gelatinizados, además de carbohidratos no digeribles y fibras, cuya inocuidad e idoneidad para la edad han sido demostradas³⁵.

Como advirtieron algunos miembros del GTE, los límites únicamente resultaban aplicables al contenido total de azúcares y no restringían la adición de otros carbohidratos glucémicos, como los maltooligosacáridos (esto es, la maltodextrina) y los polisacáridos (como, por ejemplo, los polímeros de glucosa y los almidones). Estos carbohidratos se utilizan habitualmente en los preparados y ni el Codex ni algunos organismos reguladores los consideran azúcares, a pesar de que pueden tener efectos edulcorantes y propiedades metabólicas similares. Aunque muchos miembros del GTE mostraron su preocupación por la adición excesiva de maltodextrinas, también se argumentó que debían seguir estando permitidas como fuente de carbohidratos. Hubo miembros del GTE que se opusieron al establecimiento de límites al contenido total de carbohidratos, aunque sí consideraron importante que se limitara la adición de carbohidratos nutricionalmente asimilables distintos de los azúcares. Estas opiniones han servido como base para el establecimiento de un límite máximo al contenido total de carbohidratos nutricionalmente asimilables de 12 g/100 kcal.

Se hace constar que los carbohidratos no digeribles y la fibra dietética no están incluidos en la definición de carbohidrato disponible y que su adición debe aparecer reflejada en la sección sobre ingredientes facultativos. Así se garantizará también la aplicación de los principios relativos a la inocuidad y la idoneidad.

Propuestas de enfoques

Hubo un respaldo generalizado en el GTE al establecimiento de límites específicos a la adición de azúcares añadidos. En líneas generales, el GTE se mostró partidario de dos enfoques como punto de partida para la determinación de requisitos:

- La propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*
- Las recomendaciones del grupo de trabajo internacional de expertos

El GTE respaldó ampliamente un enfoque en el que la lactosa fuera la fuente preferida de carbohidratos usada en la elaboración de los preparados complementarios para niños pequeños. Debe señalarse que este enfoque únicamente resulta adecuado para los preparados a base de proteínas de la leche, puesto que los productos que contienen proteínas de origen vegetal necesitan otras fuentes alternativas de carbohidratos.

En lo referente a la adición de azúcares distintos de la lactosa, el GTE manifestó un firme apoyo al establecimiento de límites, especialmente, a la adición de sacarosa y fructosa, que son los azúcares más dulces. A partir de las recomendaciones del grupo de trabajo internacional de expertos, muchos miembros del GTE propusieron un texto con más restricciones a la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de corta edad*. Estas propuestas demandaban, por lo general, que los azúcares (o la sacarosa y la fructosa) proporcionaran menos del 10 % del contenido total de carbohidratos.

En líneas generales, no se estimó necesario incluir en la *Norma* una lista de los tipos de carbohidratos permitidos, ya que esto resultaría incompatible con el principio de flexibilidad.

Conclusiones

A la luz de las opiniones vertidas en el GTE, se propone la recomendación de la lactosa como el tipo preferido de carbohidrato empleado en los preparados complementarios para niños pequeños, con una mayor restricción aplicable a la posibilidad de añadir azúcares.

Siguiendo la línea de un enfoque menos prescriptivo, en este momento no se recomienda ningún nivel mínimo. Si el Comité estima necesario adoptar un enfoque más prescriptivo, se recomienda la adopción de un valor mínimo para la lactosa de 4,5 g/100 kcal, o más del 50 % del contenido total de carbohidratos.

La mayor parte del GTE propuso o se mostró abierto a un enfoque más prescriptivo que limitara la adición de azúcares distintos de la lactosa a los preparados complementarios para niños pequeños. Basándose en las propuestas de algunos miembros del GTE, la dirección recomienda que se siga declarando que no se deberán añadir sacarosa ni fructosa a menos que sea necesario y que se limite la cantidad total de azúcares distintos de la lactosa a menos del 10 % del contenido total de carbohidratos. Esto aporta mayor claridad sobre el contenido aceptable de azúcares añadidos al producto y sobre la prohibición de añadir los azúcares más dulces (sacarosa y fructosa).

La dirección desea dejar constancia de que la adición de un límite máximo de 12 g de carbohidratos disponibles por cada 100 kcal recomendado en la sección 5.3 limitaría en la práctica la cantidad de otros tipos de carbohidratos, como las maltodextrinas. Si el Comité decide adoptar un enfoque más prescriptivo que disponga un contenido mínimo de lactosa en los productos a base de leche, un contenido máximo de 12 g/100 kcal garantizará que menos del 20 % de los demás carbohidratos proceda de otras fuentes. Por tanto, no se estiman necesarias más restricciones aplicables a las fuentes de carbohidratos distintos de los azúcares.

Recomendación 14:

Que el CCNFDSU acuerde el siguiente texto sobre los tipos de carbohidratos que son adecuados para [nombre del producto] para niños pequeños:

[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. Los azúcares distintos de la lactosa no deberán superar el 10 % 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].

5.7 Hierro

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.

Necesidades e ingestas dietéticas de hierro

Las necesidades de hierro son muy elevadas en los niños pequeños debido a su rápido crecimiento y al agotamiento de las reservas de hierro endógenas del cuerpo de los 6 a los 24 meses de edad. En 2014, el GTE revisó las necesidades de hierro de los niños pequeños establecidas por varios organismos científicos competentes reconocidos ([CX/NFSDU 14/36/7](#)). La revisión reveló que las ingestas de hierro de 7-9 mg/día eran suficientes para la mayoría de los niños de entre 12 y 36 meses, presumiendo unos niveles moderados de absorción. Este nivel está en consonancia con la revisión reciente del nivel individual de nutrientes (INL98) de 7 mg/día establecido por la EFSA. Se ha estimado que los niños europeos con unos niveles de hierro suficientes absorben aproximadamente el 10 % del hierro a partir del régimen alimentario completo.

Una cuestión que se puso de manifiesto de forma recurrente en la revisión de las ingestas dietéticas y el estado nutricional de 2014 fue la observación sistemática de una cantidad de hierro insuficiente en los distintos subgrupos de población de todo el mundo ([CX/NFSDU 14/36/7](#)). A nivel mundial, se estima una prevalencia de la anemia ferropénica (hemoglobina < 100 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 África⁵⁰. La OMS ha subrayado la necesidad de aumentar la ingesta de hierro en los niños pequeños, para lo cual se recomienda una alimentación complementaria rica en hierro⁵¹. Estos datos son similares a los resultados de la revisión de las ingestas dietéticas de Europa llevada a cabo por la EFSA¹⁶ y a los de la revisión de las ingestas mundiales llevada a cabo por el grupo de trabajo internacional de expertos coordinado por la ENA³⁵.

Preparados enriquecidos con hierro y la leche de vaca

La leche de vaca contiene una cantidad de hierro reducida y está ampliamente reconocido que un consumo elevado de leche de vaca constituye un factor de riesgo de anemia ferropénica⁵². En 2015, el GTE determinó que existen evidencias de que los preparados enriquecidos con hierro reducen el riesgo de niveles bajos de hierro y anemia ferropénica en la última fase de la lactancia, particularmente, si se comparan con la leche de vaca^{53,54,55,56}. Por consiguiente, el Comité acordó unos niveles más elevados de hierro para los preparados complementarios para lactantes de más edad que para los preparados para lactantes.

Además, se han llevado a cabo diversos estudios acerca del uso de leches enriquecidas y preparados complementarios en comparación con el uso de leche de vaca entera en los regímenes alimentarios de los niños pequeños. El consumo de leche y preparados a base de leche enriquecidos con hierro se ha asociado a un aumento de las reservas corporales de hierro en los niños de todo el mundo⁵⁵⁻⁶¹ y a una reducción de la anemia ferropénica en los niños que presentan un mayor riesgo de carencia de hierro^{56,57,59,60}. En estos estudios, los preparados y la leche se enriquecieron con unos niveles de hierro de 1-3,6 mg/100 kcal⁵⁵⁻⁶¹. Además de hierro, todos los productos usados en estas intervenciones se enriquecieron también con vitamina C a unos niveles que oscilaron entre los 6,6 y los 30 mg/100 kcal⁵⁵⁻⁶¹.

Propuestas de enfoques

El GTE evaluó los requisitos necesarios para la adición obligatoria de hierro a los preparados complementarios para niños pequeños. Los miembros se mostraron mayoritariamente a favor de garantizar que también se tuvieran en cuenta los factores que influyen sobre la absorción de hierro y la mayor parte del GTE recomendó unos requisitos más elevados para los productos a base de aislados de proteínas de soja y la adición de vitamina C a todos los productos.

Mínimo

Todos los miembros del GTE respaldaron la adopción del nivel mínimo especificado en la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* (1 mg/100 kcal; 0,25 mg/100 kJ). Como se ha indicado anteriormente, se ha demostrado que este nivel de enriquecimiento mejora el estado del hierro de los niños pequeños de todo el mundo. Por tanto, se recomienda que el Comité adopte este requisito obligatorio mínimo.

Nivel máximo/nivel superior de referencia

Hubo división de opiniones sobre la necesidad de convergencia con la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* (nivel máximo de 2 mg/100 kcal) o de establecer un NSR de 3 mg/100 kcal, en línea con las recomendaciones de los expertos³⁵. Sin embargo, de los miembros que respondieron, la mayoría se decantó por un enfoque que permitiese un intervalo más amplio de enriquecimiento con hierro (3 mg/100 kcal) al objeto de permitir unos niveles de enriquecimiento algo más elevados en aquellos lugares en los que exista una mayor prevalencia de reservas bajas de hierro.

Quienes se manifestaron a favor del establecimiento de un nivel máximo expresaron su preocupación por el posible efecto de unas ingestas excesivas de hierro sobre la absorción del zinc y el cobre. Se estimó que existían una evidencia suficiente y la necesidad de establecer un valor máximo basado en el riesgo de exposición a unas ingestas de hierro excesivas. Los distintos países cuentan con una gama de alimentos complementarios enriquecidos con hierro y programas de salud pública, que muchos esgrimieron como una justificación más para identificar un nivel máximo inocuo y adecuado.

En la mayor parte de las intervenciones aleatorizadas y los ensayos sobre la eficacia de la leche y los preparados enriquecidos con hierro, se proporcionó a los niños pequeños un producto que contenía 1,8-2,3 mg de hierro por cada 100 kcal^{55-59,61}. Se observó un aumento de las reservas corporales de hierro y de los niveles séricos de ferritina en todos estos ensayos, que se llevaron a cabo en diversos países, entre ellos la India⁵⁷, México⁵⁹, Nueva Zelanda⁶¹ y el Reino Unido^{55,56}.

Con unas ingestas de 300 ml al día, un preparado que contuviera 2 o 3 mg/100 kcal proporcionaría 3,9 y 5,85 g/100 kcal, respectivamente. Si se presume una absorción moderada de hierro, estas ingestas de preparados que contuvieran 2 mg/100 kcal cubrirían poco más de la mitad del INL₉₈ y, aproximadamente el 80 % en caso de que contuvieran 3 mg/100 kcal. Con unas ingestas de 500 ml al día, 6,5 y 9,75 mg/100 kcal proporcionarían una cantidad de hierro suficiente para cubrir las necesidades de casi todos los niños pequeños. Todos los niveles máximos garantizan unas ingestas considerablemente inferiores al nivel máximo de ingesta tolerable establecido por el Institute of Medicine (40 mg/día para los niños de entre 1 y 3 años)⁶².

Aislados de proteínas de soja

La mayor parte de miembros del GTE que respondieron a esta cuestión estimó necesario que el producto a base de aislados de proteínas de soja requiera unos niveles más elevados de hierro que puedan prever una menor absorción del hierro en estos productos. Todos los miembros del GTE recomendaron un contenido mínimo de 1,5 mg/100 kcal, en consonancia con lo dispuesto en la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*.

Para los preparados complementarios para lactantes de más edad se recomienda un intervalo de 1,5-2,5 mg/100 kcal en los productos a base de aislados de proteínas de soja. Se presume que una cantidad adicional de 0,5 mg/100 kcal es suficiente para compensar unos niveles más bajos de absorción. Algunos miembros del GTE se mostraron partidarios de la adición de una cantidad adicional de 0,5 mg/100 kcal al nivel máximo, mientras que otros se decantaron por una convergencia total con la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*. Un miembro del GTE indicó que, si el Comité adoptaba un nivel máximo de 3 mg/100 kcal para los preparados a base de leche, esta cantidad sería suficiente para todos los tipos de preparados. Este enfoque también se ha recomendado para el establecimiento de un NSR para el zinc en los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Vitamina C

El GTE manifestó un respaldo generalizado al establecimiento de niveles mínimos de vitamina C para los preparados complementarios para lactantes de más edad, habida cuenta de su papel en el aumento de la absorción de hierro. Quienes se opusieron a la adición obligatoria de vitamina C esgrimieron como razón la falta de evidencia que demostrara que este nutriente es objeto de preocupación a nivel mundial.

El GTE propuso tres niveles que deberán examinarse: la convergencia con la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* (4 o 10 mg/100 kcal [aún por decidirse]), el nivel determinado por el grupo internacional de expertos (4,5 mg/100 kcal)³⁵ o la conservación del requisito actual de 8 mg/100 kcal. Existe una evidencia reducida que fundamente la selección de un valor concreto, ya que todos serían adecuados para el nivel de vitamina C usado en los ensayos con leche enriquecida. Una organización miembro del Codex sugirió la búsqueda de una solución pragmática, según la cual el nivel mínimo y el NSR para la vitamina C fueran similares a los indicados en la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*. Como se ha explicado en la sección 3.4, el Comité aún no ha acordado un valor mínimo, aunque en este documento se recomienda un nivel mínimo de 10 mg/100 kcal.

Conclusión

La adición obligatoria de hierro recibió el respaldo de todos los miembros del GTE, a la luz de la evidencia sobre las ingestas insuficientes de hierro en los niños pequeños de todo el mundo. Siguiendo la opinión del GTE, se recomienda encarecidamente que el Comité adopte un requisito mínimo obligatorio para el hierro de 1 mg/100 kcal.

Se recomienda asimismo el establecimiento de un límite máximo de 3 mg/100 kcal al objeto de garantizar permisos de enriquecimiento algo más amplios para este grupo de edad, especialmente, en aquellos lugares en los que existan unas necesidades de hierro más elevadas. Dados los posibles efectos adversos de unas ingestas elevadas de hierro sobre la absorción de otros nutrientes esenciales, se recomienda el establecimiento de un límite máximo en lugar de un NSR a fin de evitar las ingestas excesivas de hierro.

También se estimó importante tener en cuenta los factores que influyen sobre la absorción de hierro al establecer su adición obligatoria. Por tanto, la mayor parte de los miembros del GTE se mostró partidaria del establecimiento de un requisito mínimo más elevado, de 1,5 mg/100 kcal, para los productos a base de aislados de proteínas de soja. Si el Comité adopta el límite máximo de 3 mg/100 kcal, dicho nivel mínimo sería suficiente para dar cabida a todos los tipos de productos elaborados de acuerdo con la *Norma*.

También se consideró importante la adición obligatoria de vitamina C para contribuir a la absorción del hierro. La dirección propone que, para los preparados complementarios para niños pequeños, se adopten los niveles acordados por el Comité para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Recomendación 15:

Que el CCNFDSU establezca la siguiente recomendación para los niveles de hierro y vitamina C en [nombre del producto] para niños pequeños:

Hierro

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[1,0]	[3,0]	-
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).]

Vitamina C

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[10]	-	[70]
mg/100 kJ	[1,0]	-	[17]

5.8 Nutrientes esenciales de la leche de vaca: calcio, riboflavina y vitamina B12

Uno de los principios fundamentales para la determinación de los nutrientes cuya adición debe ser obligatoria en la *Norma para preparados complementarios para niños pequeños* es la consideración de la importante contribución de la leche de vaca a las necesidades alimentarias de los niños pequeños. Como ya documentó el GTE de 2014, 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 más del 70 % de sus necesidades en una ración de 300 ml. Por este motivo, se considera importante que los productos que puedan sustituir a la leche de vaca en los regímenes alimentarios de los niños pequeños proporcionen cantidades suficientes de estos nutrientes esenciales. En consecuencia, el GTE mostró un respaldo generalizado al establecimiento de requisitos mínimos obligatorios para el calcio, la riboflavina y la vitamina B12.

Algunos miembros del GTE pusieron de relieve la necesidad de que los preparados complementarios para niños pequeños proporcionen niveles equivalentes de los nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca para no dar lugar a un producto inferior. Otros miembros del GTE recomendaron un enfoque que garantice las cantidades suficientes de estos nutrientes por ración, así como un intervalo que se adapte al nivel de micronutrientes presente en la leche de vaca. Una organización miembro del Codex recomendó que el nivel mínimo guardara coherencia con los permisos establecidos en la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* y que se estableciesen un nivel máximo o un NSR de acuerdo con el nivel presente en la leche de vaca.

5.8.1 Calcio

Prácticamente la totalidad de los miembros del GTE se mostró partidaria de que el calcio constituyese un requisito obligatorio en los preparados complementarios para niños pequeños (14 OC, 1 OMC y 9 OC). Se mencionaron como argumentos para justificar la adición obligatoria del calcio su importancia en el crecimiento óseo, las ingestas reducidas en el régimen alimentario y su uso como sucedáneo de la leche de vaca. Para el establecimiento de los requisitos, varios miembros recalcaron la necesidad de examinar las necesidades nutricionales y las cuestiones tecnológicas, especialmente, en lo que respecta a la interacción entre la proteína y el calcio.

En 2014, después de revisar la justificación científica que sustenta los valores de referencia de ingesta diaria establecidos por varios organismos científicos competentes reconocidos, el GTE consideró que el INL₉₈ de 500 mg/día determinado por la FAO/OMS era adecuado para la mayoría de los niños pequeños¹⁴.

La leche de vaca entera aporta 190 mg de calcio/100 kcal (intervalo de 184-201 mg/100 kcal). La cantidad promedio de calcio presente en la leche de vaca baja en grasa es de 259 mg/100 kcal (intervalo de 240-280 mg/100 kcal) (apéndice 1). Si se asume una ingesta diaria promedio de 300 ml, la leche de vaca aporta aproximadamente 370 mg al día: el 74 % del INL₉₈. En aquellos niños con unas ingestas más elevadas de leche de vaca, 500 ml proporcionarían aproximadamente 615 mg y superarían las necesidades de calcio de la mayoría de los niños pequeños.

Propuesta de requisitos

Se propusieron tres enfoques para el establecimiento de los requisitos mínimos de calcio en los preparados complementarios para niños pequeños:

- 90 mg/100 kcal, para conservar el nivel mínimo actual de la *Norma para preparados complementarios*
- 200 mg/100 kcal, de acuerdo con la recomendación del grupo internacional de expertos
- > 90 y < 200 mg/100 kcal, para establecer un equilibrio entre la viabilidad técnica y la equivalencia nutricional con la leche de vaca

La mayor parte del GTE se manifestó a favor del establecimiento de un valor mínimo de 90 mg/100 kcal o más (10 MC y 4 OC). Se estimó importante que las aportaciones de calcio de los preparados complementarios para niños pequeños a los regímenes alimentarios de estos niños fueran significativas, dado su papel como sucedáneo de la leche de vaca y su importante función en la mineralización de los huesos. La *Norma* actual establece un nivel mínimo de 90 mg/100 kcal. Con este nivel de enriquecimiento, las ingestas de 300 ml al día satisfacerían el 35 % de las necesidades, y las ingestas diarias de 500 ml, casi el 60 % de las necesidades (INL₉₈ de 500 mg/día). Muchos miembros del GTE consideraron que se trataba de una contribución suficiente de calcio, teniendo en cuenta que se estaba hablando únicamente de uno de los alimentos del régimen complementario de los niños pequeños.

El grupo de expertos de 2015 coordinado por la Early Nutrition Academy propuso un nivel mínimo de 200 mg/100 kcal para los preparados complementarios para niños pequeños basado en un consumo promedio de 300 ml/día y en el contenido energético de la leche de vaca entera. Aunque el grupo de expertos afirmó que equivaldría a cerca del 40 % de la ingesta recomendada establecida por la FAO/OMS (INL₉₈: 500 mg/día)³⁵, la dirección desea aclarar que esta cantidad representa el 40 % del INL₉₈ por cada 100 kcal. El enriquecimiento con 200 mg/100 kcal cubriría aproximadamente el 78 % del INL₉₈ por cada ingesta diaria de 300 ml de preparado complementario para niños pequeños (390 mg/día).

Diversos miembros del GTE expusieron que el enriquecimiento con 200 mg/100 kcal superaría la cantidad presente en la leche de vaca y plantearía dificultades técnicas para los productos que contienen unos niveles de proteínas inferiores a los identificados en la leche de vaca. Dos miembros del GTE indicaron que se debía buscar un nivel inferior a los 200 mg/100 kcal pero superior a los 90 mg/100 kcal a fin de hallar un equilibrio entre las dificultades técnicas asociadas al enriquecimiento con unos niveles elevados de calcio en los preparados bajos en proteínas y la necesidad de una equivalencia nutricional. Un miembro explicó que se podía lograr este equilibrio con un nivel de 180 mg/100 kcal, aunque era posible que este nivel debiera revisarse una vez que se alcanzase un acuerdo sobre los requisitos relativos a las proteínas.

Nivel superior de referencia

La *Norma para preparados complementarios* actual no especifica un nivel máximo ni un NSR. La propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* recoge un nivel superior de referencia de 180 mg/100 kcal. Los miembros del grupo de trabajo electrónico se inclinaron bien por un enfoque en el que, al igual que en la *Norma* actual, no se estableciera ningún nivel máximo ni ningún NSR, bien por un enfoque que garantizara la adaptación al contenido de calcio de la leche de vaca. La dirección recomienda que el Comité adopte un NSR de 280 mg/100 kcal, puesto que este nivel representa el intervalo superior del calcio presente en la leche de vaca baja en grasa.

Proporción de calcio/fósforo

Algunos miembros del GTE respaldaron el establecimiento de una proporción de calcio/fósforo a fin de garantizar un equilibrio mineral adecuado y una mejor mineralización de los huesos. La FAO/OMS no ha establecido aún un valor de referencia para la ingesta dietética de fósforo, por lo que los GTE de 2014 y 2015 no realizaron ninguna recomendación acerca de la necesidad de establecer un requisito para este mineral en los preparados complementarios para niños pequeños. Quienes se mostraron partidarios de este requisito consideraron adecuadas su convergencia con los requisitos relativos a los preparados complementarios para lactantes de más edad y la especificación de una proporción mínima de 1:1 y una proporción máxima de 2:1.

La mayor parte de los miembros del GTE se opuso al establecimiento de unos requisitos mínimos y de una proporción de calcio/fósforo en los preparados complementarios para niños pequeños. Muchos afirmaron que no era necesario como parte de un régimen alimentario mixto o no consideraron que el fósforo fuera un nutriente esencial de la leche de vaca, y, por tanto, requiriera su adición obligatoria. También se señaló que no se había proporcionado ninguna evidencia de que el fósforo estuviera presente en los regímenes alimentarios de los niños pequeños en cantidades insuficientes. Otros miembros, por su parte, preferían que se estableciesen los requisitos para el calcio antes de determinar la necesidad de la adición de fósforo.

Conclusión

El GTE manifestó un respaldo firme al establecimiento de requisitos mínimos para el calcio con un nivel equivalente o superior al indicado en los permisos actuales de la *Norma para preparados complementarios* del Codex (90 mg/100 kcal). Teniendo en cuenta las cuestiones relativas a la viabilidad técnica de los preparados bajos en proteínas y el principio de flexibilidad de la *Norma*, la dirección propone la conservación del nivel mínimo de 90 mg/100 kcal. Con este nivel, las ingestas diarias de 300 ml pueden satisfacer el 35 % de las necesidades de calcio de la mayoría de los niños pequeños.

En línea con el principio de flexibilidad, se debería establecer un NSR de 280 mg/100 kcal a fin de permitir la integración de los productos elaborados principalmente a base de leche de vaca.

De acuerdo con el principio de flexibilidad y teniendo en cuenta la escasa evidencia sobre la necesidad de añadir fósforo a los preparados complementarios para niños pequeños, la dirección no recomienda el establecimiento de una proporción de calcio/fósforo. Si el Comité estima oportuna la inclusión de una proporción de calcio/fósforo al objeto de aportar los nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca, se sugiere el uso de la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* como punto de partida.

Opción adicional que deberá ser objeto de examen

[Proporción de calcio/fósforo]

Mín.	Máx.
[1:1]	[2:1]

5.8.2 Riboflavina

Hubo un apoyo generalizado en el seno del GTE al establecimiento de requisitos mínimos obligatorios para la vitamina B12 en los preparados complementarios para niños pequeños (12 MC, 1 OMC y 6 OC). Estos requisitos mínimos tienen por objeto garantizar que el producto proporcione los nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca.

Diversos miembros del GTE pusieron de manifiesto que la leche aporta una cantidad importante de riboflavina a los regímenes alimentarios de los niños pequeños y se encuentra en relativamente pocos alimentos, por lo que se mostraron partidarios de su adición obligatoria a los preparados complementarios para niños pequeños. La leche de vaca entera contiene, como promedio, entre 273 y 456 µg/100 kcal, mientras que el contenido en la leche de vaca baja en grasa es de entre 366 y 546 µg/100 kcal (apéndice 1).

Propuesta de requisitos

El GTE examinó varias opciones para el establecimiento de un nivel mínimo para la riboflavina. Estas se basaban en la aportación de niveles equivalentes a los presentes en la leche de vaca, en una proporción de las necesidades dietéticas o en la convergencia con la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*. Los miembros del grupo de trabajo electrónico se decantaron por el establecimiento de un NSR que siguiera lo dispuesto en la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* o por no especificar ningún nivel.

Quienes propusieron la equivalencia nutricional recomendaron un nivel mínimo de 342 µg/100 kcal, que es el contenido promedio de riboflavina presente en la leche de vaca entera. Las ingestas de 300 ml al día con este nivel mínimo proporcionarían aproximadamente 650 µg al día, cubriendo así las necesidades de la mayoría de los niños pequeños (INL₉₈ de 500 µg/día¹⁴).

Muchos miembros del GTE propusieron niveles mínimos que oscilaban entre los 60 y los 80 µg/100 kcal, argumentando que esto aportaría una proporción del INL₉₈ determinado por la FAO/OMS para cada 100 kcal¹⁴. La actual *Norma para preparados complementarios* del Codex especifica un nivel mínimo de 60 µg/100 kcal, mientras que el nivel mínimo propuesto para los preparados complementarios para lactantes de más edad es de 80 µg/100 kcal.

Habida cuenta de las opiniones del GTE, la dirección recomienda que el nivel mínimo y el NSR especificados en la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* se aplique a los preparados complementarios para niños pequeños. Con un nivel mínimo y un NSR en el intervalo de 80-500 µg/100 kcal, se podrán incluir los productos a base de leche de vaca y se podrá garantizar la aportación de una proporción suficiente del INL₉₈ por ración a los niños pequeños.

5.8.3 Vitamina B12

Hubo un apoyo generalizado en el seno del GTE al establecimiento de requisitos mínimos obligatorios para la vitamina B12 en los preparados complementarios para niños pequeños (12 MC, 1 OMC y 7 OC). Estos requisitos mínimos tienen por objeto garantizar que el producto proporcione los nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca.

La leche de vaca contiene niveles de vitamina B12 que varían ligeramente en función de su contenido de grasa. En la leche de vaca entera, los niveles de vitamina B12 oscilan entre los 0,5 y los 1,4 µg/100 kcal, frente a los 0,7-2,0 µg/100 kcal presentes en la leche de vaca baja en grasa (apéndice 1). Se señaló que la adición de vitamina B12 sería de especial importancia en los productos a base de proteínas de origen vegetal.

Propuesta de requisitos

Se propusieron tres niveles para los requisitos mínimos relativos a la vitamina B12 en los preparados complementarios:

- 0,1 µg/100 kcal, en consonancia con la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*
- 0,15 µg/100 kcal, de acuerdo con la recomendación del grupo internacional de expertos
- 0,8 µg/100 kcal, para garantizar la equivalencia nutricional con la leche de vaca

La recomendación por 100 kcal del grupo de trabajo internacional de expertos³⁵ está basada en el 15 % del valor INL₉₈ de 0,9 µg/día para los niños pequeños establecido por la FAO/OMS¹⁴. El NSR de 0,75 µg/100 kcal determinado por el grupo de expertos se basa en un valor entre tres y cinco veces el nivel mínimo³⁵.

A pesar de que muchos miembros del GTE abogaron por el establecimiento de un NSR de 0,75 µg/100 kcal, este nivel no daría cabida al nivel de vitamina B12 de la leche de vaca, lo cual constituye el principio fundamental para la adición de este nutriente. También se puso de relieve que el contenido de vitamina B12 del producto podría variar sustancialmente en función de los niveles presentes en la leche de vaca, los métodos analíticos empleados y la necesidad de incluir sobredosificaciones para compensar unas pérdidas durante el tiempo de almacenamiento de hasta el 55 %¹⁷. Muchos miembros del GTE subrayaron la necesidad de un NSR que pudiera abarcar los niveles variables de vitamina B12 en la leche de vaca y las posibles pérdidas durante el tiempo de almacenamiento. Asimismo, se señaló que no se ha establecido ningún nivel máximo de ingesta tolerable para la vitamina B12.

Teniendo en cuenta el enfoque pragmático sugerido por una organización miembro del Codex, se propone que los requisitos para la vitamina B12 en los preparados complementarios para niños pequeños puedan adaptarse a los requisitos de composición de los preparados complementarios para lactantes de más edad y al contenido de vitamina B12 de la leche de vaca. Para ello se deberá establecer un nivel mínimo de 1 µg/100 kcal y un NSR de 2 µg/100 kcal. El requisito mínimo mantiene la coherencia con la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* y el NSR representa el límite superior del intervalo de vitamina B12 que contiene la leche de vaca baja en grasa.

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]

Riboflavina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	[80]	-	[500]
mg/100 kJ	[19]	-	[119]

Vitamina B12

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

Opción adicional que deberá ser objeto de un examen posterior:

[Proporción de calcio/fósforo]

Mín.	Máx.
[1:1]	[2:1]

5.9 Zinc

Muchos miembros del GTE han citado la carencia de zinc para justificar la adición obligatoria de zinc a los preparados complementarios para niños pequeños. 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 años⁵⁰. Se ha señalado además que, puesto que la adición de vitamina A se considera obligatoria y la carencia de zinc puede afectar negativamente al estado de la vitamina A, el Comité también deberá considerar el zinc como un nutriente (esencial) obligatorio en los preparados complementarios para niños pequeños.

Como informó el GTE de 2014, los datos sobre las ingestas de zinc y la carencia de zinc son escasos y a veces incongruentes entre sí ([CX/NFSDU 14/36/7](#)). 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 % en este grupo de edad, incluso en los países de renta alta ([CX/NFSDU 14/36/7](#)). 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 zinc¹⁶. 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)⁵⁰.

Aunque hay una organización miembro del Codex que no considera necesaria la adición obligatoria de zinc a los preparados complementarios para niños pequeños, la mayoría de los demás integrantes del GTE respalda la inclusión del zinc como nutriente (esencial) obligatorio.

Propuestas de enfoques

La mayoría de quienes defendían el establecimiento de un nivel mínimo se mostró partidaria de un nivel mínimo para el zinc que fuera equivalente al que se encuentra en la leche de vaca entera (promedio: 0,66 mg/100 kcal; intervalo: 0,56-0,79 mg/100 kcal) (apéndice 1). Este nivel está en consonancia con la recomendación del grupo internacional de expertos (0,6 mg/100 kcal)³⁵. La dirección hace constar que este nivel es superior al contenido mínimo de zinc de los preparados complementarios para lactantes de más edad, de 0,5 mg/100 kcal, acordado en la 37.^a reunión del CCNFSDU y no es coherente con el enfoque adoptado para otros nutrientes obligatorios que se ajusta a los preparados complementarios para lactantes de más edad y a los niveles presentes en la leche de vaca. Siguiendo la recomendación de una organización miembro del Codex, si se considera importante la adición obligatoria de zinc, se podría adoptar un enfoque pragmático según el cual se fijaran unos niveles equivalentes a los especificados en la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*, que se ajustan a los niveles presentes en la leche de vaca.

Nivel máximo/nivel superior de referencia

La mayor parte de los miembros del GTE que respaldaron la adición obligatoria de zinc a los preparados complementarios para niños pequeños estimó aceptable un NSR de 1,8 mg/100 kcal, tal como recomendó un grupo internacional de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy³⁵. Tomando como modelo un intervalo de ingesta de 300-500 ml/día y presuponiendo un contenido energético de 65 kcal/100 ml (punto medio del intervalo de contenido energético recomendado), esto equivaldría a una ingesta diaria de zinc procedente del preparado de 3,51-5,85 mg.

Un grupo reducido de miembros del GTE presentó un NSR de 1,5 mg/100 kcal como alternativa para garantizar que el riesgo de superar la ingesta máxima fuera mínimo. Con este NSR, la ingesta diaria de zinc para ingestas de 300 ml y 500 ml de preparado sería de 2,93 mg y 4,88 mg, respectivamente, con un contenido energético de 65 kcal/100 ml.

El IOM estipula una ingesta máxima de zinc de 7 mg/día para los niños de entre 1 y 3 años. En 2004, el International Zinc Nutrition Consultative Group (IZiNCG) revisó los valores de las ingestas dietéticas de referencia para el zinc y propuso el aumento del NOAEL para los niños pequeños a 8 mg/día⁶³. Se señaló que no se disponía de suficientes datos para establecer con seguridad una ingesta máxima para este grupo de edad. En la revisión, se afirmó que la ingesta máxima propuesta por el IOM para los lactantes de más edad y los niños pequeños podía ser *inadecuadamente baja* y plantear problemas en las intervenciones destinadas a aumentar las ingestas de zinc, dado el estrecho margen que había entre la cantidad de zinc necesario (AI o nivel individual de nutrientes [INL₉₈]) y la ingesta máxima⁶³. Existen pruebas de que una importante proporción de los lactantes de más edad y los niños pequeños de EE. UU. (68 % y 47%, respectivamente) ingiere habitualmente unas cantidades de zinc superiores a la ingesta máxima⁶⁴. Entre la evidencia utilizada como base para el aumento del NOAEL, se incluyeron los resultados de un ensayo de complementación alimentaria llevado a cabo en Indonesia en el que se administraron 10 mg de zinc al día durante 6 meses a niños de 6 meses de edad sin que se produjeran efectos significativos sobre las concentraciones plasmáticas de cobre⁶⁵.

Conclusión

La dirección desea proponer que en este momento no se incluya el zinc como nutriente (esencial) de adición obligatoria a los preparados complementarios para niños pequeños, ya que los datos sobre las ingestas de zinc y la carencia de zinc son escasos y, en ocasiones, incoherentes entre sí. Es necesario un examen más exhaustivo para determinar si la evidencia respalda la adición de zinc por su «contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo del nutriente sea insuficiente a nivel mundial» (principio 1).

Debido a la divergencia de opiniones, la dirección reconoce que esta propuesta de enfoque deberá ser objeto de un debate más profundo en el GTF y en la sesión plenaria del Comité. Este último deberá decidir si la adición de zinc es compatible con alguno de los principios presentados en la sección 4.2.

Si el Comité acuerda la adición obligatoria de zinc a los preparados complementarios para niños pequeños, se recomienda la adopción del nivel mínimo propuesto para los preparados complementarios para lactantes de más edad. En lo referente al aumento de las necesidades dietéticas de zinc y del NOAEL, se propone la adopción de un NSR de 1,8 mg/100 kcal.

Recomendación 16:

Que el CCNFSDU acuerde que el zinc no debe incluirse como nutriente esencial de adición obligatoria a [nombre del producto] para niños pequeños.

Opción alternativa que deberá ser objeto de examen:

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]

5.10 Vitamina A

Aunque muchos miembros del GTE se mostraron a favor, una organización miembro del Codex se opuso a la adición obligatoria de vitamina A. Este miembro argumentó que, de acuerdo con el principio de flexibilidad, resultaría más adecuado que cada autoridad nacional prescribiera la adición obligatoria de vitamina A al nivel nacional que fuese necesario, en su caso, para cubrir las necesidades nutricionales específicas de la población local. La carencia de vitamina A es un problema nutricional grave entre los niños pequeños de 12-36 meses de los países en desarrollo, especialmente, de Filipinas, México y Brasil, así como en algunos subgrupos de la población de Indonesia³⁵. Por el contrario, la carencia de vitamina A es relativamente poco frecuente en los países de Europa¹⁶, EE. UU. y Canadá³⁵.

Propuestas de enfoques

El GTE examinó varias opciones para el establecimiento de un nivel mínimo para la vitamina A: una proporción de las necesidades dietéticas, la convergencia con la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* o el uso de los valores indicados en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex.

La mayoría de los miembros del GTE que respaldaron la adición obligatoria de vitamina A a los preparados complementarios para niños pequeños se mostró a favor de establecer un requisito para la vitamina A inferior al nivel mínimo propuesto para lactantes de más edad (75 µg RE/100 kcal). Se manifestó una preferencia por un nivel mínimo de 60 µg RE/100 kcal (de acuerdo con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex y el grupo internacional de expertos coordinado³⁵). Varios miembros del GTE explicaron que 60 µg RE/100 kcal es una cantidad comparable al nivel promedio de vitamina A presente en la leche de vaca entera (apéndice 1).

Asimismo, de los miembros del GTE que apoyaban la adición obligatoria de vitamina A, la mitad se mostró partidaria de establecer un nivel máximo y la otra mitad prefería un NSR. Los miembros del GTE que especificaron un nivel máximo mostraron una preferencia mayoritaria por un nivel de 225 µg RE/100 kcal, de conformidad con la *Norma para preparados complementarios* actual. El establecimiento de un nivel máximo se justificó sobre la base de la posible toxicidad de la vitamina A. Cabe señalar, en este sentido, que el IOM ha fijado la ingesta máxima de vitamina A para los niños pequeños de 1 a 3 años en 600 µg/día. El uso de un intervalo de ingesta diaria de 300-500 ml de preparados complementarios para niños pequeños y un contenido energético de 65 kcal/100 ml proporcionaría 438-731 µg de vitamina A (según un modelo de nivel máximo de 225 µg RE/100 kcal). Es posible que, con este nivel y suponiendo una ingesta elevada de 500 ml de producto al día, se llegue a superar la ingesta máxima del IOM para la vitamina A.

Por otro lado, quienes abogaban por un NSR mostraron una preferencia mayoritaria por un NSR de 180 µg RE/100 kcal, de acuerdo con la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* y en línea con el informe del grupo internacional de expertos de 2015³⁵. Un grupo reducido de miembros del GTE también se mostró a favor de un nivel de vitamina A de 180 µg RE/100 kcal, pero como nivel máximo en lugar de como NSR. El uso de un intervalo de ingesta diaria de 300-500 ml de preparados complementarios para niños pequeños y un contenido energético de 65 kcal/100 ml (punto medio del intervalo de contenido energético propuesto) proporcionaría 350-585 µg de vitamina A (según un modelo de 180 µg RE/100 kcal).

La revisión de la EFSA contenía el siguiente texto sobre las consecuencias para la salud de las ingestas excesivas de vitamina A: *Los niños son especialmente sensibles a las ingestas excesivas de vitamina A y unas ingestas diarias de unos 450 µg RE por kilo de peso corporal al día generan efectos tóxicos*⁶⁶⁻⁶⁹. *Los síntomas de hipervitaminosis A crónica que se han observado en lactantes son pérdida del apetito, piel seca, pérdida de cabello, agrietamiento de las comisuras de los labios, dolor óseo, hepatomegalia, aumento de la presión intracraneal y retraso del crecimiento*⁷⁰.

Nota a pie de página

En la 37.^a reunión del CCNFSDU, el Comité acordó introducir una nota al pie sobre la vitamina A para los preparados complementarios para lactantes de más edad (6-12 meses), teniendo en cuenta las incertidumbres en torno a la bioequivalencia del β-caroteno y del retinol en los lactantes. La nota al pie, que coincide con la de la *Norma para preparados para lactantes* del Codex, establece lo siguiente:

¹⁰⁾ 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. (Apéndice III de REP16/NFSDU).

Se preguntó a los miembros del grupo de trabajo electrónico si aceptaban la adopción de la nota al pie anterior para los preparados complementarios para niños pequeños. Todos los miembros del GTE que respondieron a esta pregunta se mostraron a favor de incluir la nota al pie.

Conclusión

A la luz de las opiniones vertidas en el GTE y teniendo en cuenta que la carencia de vitamina A es relativamente poco frecuente en los países de Europa, en EE. UU. y en Canadá, la dirección considera que la evidencia no respalda

el principio 1, puesto que el consumo de vitamina A no es insuficiente a nivel mundial. Además, la vitamina A no se considera un nutriente esencial presente en la leche de vaca (principio 2). Conforme a lo presentado en [CX/NFSDU 14/36/7](#), una porción de 300 ml de leche de vaca únicamente satisfaría el 30 % del VRID (400 µg RE) de vitamina A para los niños pequeños. Por lo que respecta al principio 3, no es necesaria la adición de vitamina A a los preparados complementarios para niños pequeños para asegurar la calidad y la integridad nutricionales del producto de modo que se garantice la inocuidad nutricional. La sección 4.2 estipula que, para establecer la adición obligatoria de un nutriente, es necesario cumplir los principios 1, 2 o 3.

Si el Comité decide exigir la adición obligatoria de vitamina A a los preparados complementarios para niños pequeños, se propone un nivel mínimo basado en las observaciones del GTE, de 60 µg RE/100 kcal, para ajustarse a los niveles de vitamina A presentes en la leche de vaca. Asimismo, se propone el establecimiento de un nivel máximo para hacer frente a la preocupación que suscitan las ingestas excesivas de vitamina A. Según las opiniones manifestadas en el GTE, resultaría adecuado establecer un NSR de 180 µg RE/100 kcal para impedir unas ingestas excesivas y guardar la coherencia con la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*.

Recomendación 17:

Que el CCNFDSU acuerde que la vitamina A no debe incluirse como nutriente esencial de adición obligatoria a [nombre del producto] para niños pequeños.

Opción alternativa:

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 CCNFDSU 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 ¹⁰⁾ /100 kcal	[60]	[180]	-
µg RE ¹⁰⁾ /100 kJ	[14]	[43]	-

¹⁰⁾ 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.

5.11 Vitamina D

El GTE de 2014 puso de relieve que, 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 insuficiencia de vitamina D en algunos países de latitudes inferiores. En el sudeste asiático, se han registrado insuficiencias de vitamina D en aproximadamente un tercio de los niños de la India⁷¹, Malasia⁷² y Tailandia⁷³. En otras regiones, se han observado cantidades insuficientes de vitamina D (< 50 nmol/l) en más de un cuarto de los niños de México⁷⁴, en el 33 % de los niños de 15-23 meses de Irán⁷⁵ y en el 28 % de los niños pequeños de Jordania⁷⁶ (véase [CX/NFSDU 14/36/7](#) para obtener más información sobre los niveles de vitamina D en todo el mundo).

Entre los miembros del GTE de 2016 que solicitaron la adición de nutrientes adicionales a la composición (esencial) obligatoria de los preparados complementarios para niños pequeños, hubo un apoyo generalizado a la adición de vitamina D, dadas las carencias registradas en este grupo de edad, incluso en algunos países de latitudes inferiores. Aquellos que eran partidarios de la adición obligatoria de vitamina D a los preparados complementarios para niños pequeños justificaron su preferencia con la evidencia de niveles subóptimos de vitamina D en algunas regiones y las recomendaciones de un grupo internacional de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy³⁵. Cabe señalar que el GTE ha puesto de manifiesto en anteriores ocasiones la existencia de diferencias regionales en las necesidades de vitamina D y la prevalencia de niveles insuficientes de vitamina D. A este respecto, el GTE también ha observado que se han adoptado distintos enfoques de salud pública para abordar la insuficiencia de vitamina D, entre ellos, la puesta en marcha en algunos países de programas de complementación alimentaria.

Una organización miembro del Codex explicó que no respaldaría la adición obligatoria de vitamina D a menos que se confirmase que se trata de un nutriente fundamental a nivel internacional para este grupo de edad. A pesar de que unos pocos miembros del GTE no mostraron un apoyo decidido a la adición obligatoria, indicaron que no se oponían a la inclusión de la vitamina D en la composición (esencial) obligatoria. De acordarse la necesidad de la adición obligatoria de vitamina D a los preparados complementarios para niños pequeños, se deberán examinar el efecto de los programas nacionales de enriquecimiento y el riesgo de toxicidad.

La mayor parte de los miembros del GTE que abogaban por la adición obligatoria consideró que se debía establecer un nivel máximo (en lugar de un NSR), habida cuenta de la posible toxicidad de la vitamina D y el riesgo de efectos adversos derivados de unas ingestas que superen la ingesta máxima.

Propuestas de enfoques

Mínimo

La mayor parte de los miembros del GTE que respaldaban la adición obligatoria de vitamina D a los preparados complementarios para niños pequeños se mostró a favor de un nivel mínimo de 1,5 µg/100 kcal, en consonancia con la recomendación del grupo internacional de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy³⁵. Este valor recomendado por cada 100 kcal está basado en una opinión del grupo de trabajo de expertos: que 10 µg/día es una cantidad suficiente para la mayoría de los niños pequeños y que se debe proporcionar el 15 % de este valor por cada 100 kcal.

El contenido mínimo de vitamina D que se ha propuesto para los preparados complementarios para lactantes de más edad es de 1 µg/100 kcal.

Un pequeño grupo de miembros del GTE prefería que se fijase el requisito mínimo para la vitamina D en 2 µg/100 kcal, en línea con las recomendaciones de la EFSA sobre la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad⁵.

Nivel máximo/nivel superior de referencia

La mayor parte de los miembros del GTE que respaldaban la adición obligatoria de vitamina D a los preparados complementarios para niños pequeños se mostró a favor del nivel de 4,5 µg/100 kcal establecido por el grupo internacional de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy³⁵. Este valor representa entre tres y cinco veces el nivel mínimo³⁵. Cabe señalar que el grupo internacional de expertos propuso este nivel como NSR, mientras que el GTE considera que debe ser un nivel máximo.

Conclusión

Aunque existe un importante apoyo en el GTE a la adición obligatoria de vitamina D a los preparados complementarios para niños pequeños, el Comité deberá examinar si su adición cumple los principios establecidos en la sección 4.2 sobre la determinación de requisitos de composición obligatorios. Lo más importante será la necesidad de evidencia sobre el consumo insuficiente de vitamina D a escala mundial (principio 1), porque, sin esta, la vitamina D no se considerará un nutriente esencial presente en la leche de vaca (principio 2) ni se estimará necesaria su adición para asegurar la calidad y la integridad nutricionales del producto de modo que se garantice la inocuidad nutricional (principio 3). La sección 4.2 exige que cada nutriente para el que se determine la adición obligatoria o que necesite parámetros de composición específicos cumpla el principio 1, el principio 2 o el principio 3.

La dirección desea proponer que en este momento no se incluya la vitamina D como nutriente (esencial) de adición obligatoria a los preparados complementarios para niños pequeños. Es necesario un examen más exhaustivo para determinar si la evidencia respalda la adición de vitamina D por su «contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo del nutriente sea insuficiente a nivel mundial» (principio 1).

Dado que se han adoptado distintos enfoques nacionales de salud pública para abordar la insuficiencia de vitamina D, entre ellos, la puesta en marcha en algunos países de programas de complementación alimentaria, el Comité también deberá examinar si la adición obligatoria de vitamina D a los preparados complementarios para niños pequeños debería dejarse a las autoridades nacionales, si estas la consideran necesaria para su población local.

Teniendo en cuenta el conjunto de observaciones expresadas en el GTE y el apoyo a la adopción de los niveles recomendados por un grupo internacional de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy³⁵, en caso de que el CCNFSDU acuerde la adición obligatoria de vitamina D a los preparados complementarios para niños pequeños, la dirección propone los niveles siguientes, haciendo constar que el GTE respalda un nivel máximo en lugar de un NSR, al contrario de lo que propuso el grupo internacional de expertos.

Recomendación 18:

Que el CCNFDSU acuerde que la vitamina D no debe incluirse como nutriente esencial de adición obligatoria a [nombre del producto] para niños pequeños.

Opción alternativa:

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 CCNFDSU 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]	[4,5]	-
mg/100 kJ	[0,36]	[1,08]	-

5.12 Sodio

La mayoría de los miembros del GTE de 2016 solicitó el establecimiento de parámetros relativos al sodio en los preparados complementarios para niños pequeños. Esta solicitud está relacionada en su mayor parte con el establecimiento de un nivel máximo en lugar de un NSR por motivos de necesidad nutricional.

El nivel promedio de sodio presente en la leche de vaca entera (64-72 mg/100 kcal) y baja en grasa (85-94 mg/100 kcal) superaría el nivel máximo propuesto para los preparados complementarios para lactantes de más edad (60 mg/100 kcal). Además, el nivel promedio de sodio presente en la leche de vaca baja en grasa superaría el NSR para el sodio propuesto por el grupo internacional de expertos de 2015 (75 mg/100 kcal).

Hubo un respaldo mayoritario en el GTE a un nivel máximo (no un NSR) para el sodio. Un grupo reducido de miembros solicitó además el establecimiento de un nivel mínimo que oscilara entre los 20 y los 25 mg/100 kcal. Algunos estimaron que un nivel máximo para el sodio garantizaría límites aceptables y debería tener en cuenta la ingesta de sodio procedente de otros alimentos complementarios y la ingesta máxima de 1500 mg de sodio/día que estableció el Institute of Medicine (IOM) en 2005.

Propuestas de enfoque*Nivel mínimo*

Del conjunto de observaciones del GTE se desprende que no existió un respaldo generalizado al establecimiento de un nivel mínimo para el sodio.

Nivel máximo/nivel superior de referencia

Teniendo en cuenta el conjunto de observaciones del GTE, se recomienda establecer un nivel máximo para el sodio en lugar de un NSR, de modo que se garantice la integridad nutricional. Existió división de opiniones entre los miembros del GTE sobre el nivel máximo preferible: unos se mostraron a favor del nivel de 85 mg/100 kcal que se incluye en la *Norma para preparados complementarios* del Codex y otros se decantaron por el nivel de 75 mg/100 kcal que recomienda un grupo internacional de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy³⁵. Tal como se ha mencionado previamente, el nivel máximo de 75 mg/100 kcal es inferior a la cantidad promedio de sodio presente en la leche de vaca baja en grasa.

Conclusión

La dirección recomienda incluir unos parámetros para el sodio en los preparados complementarios para niños pequeños: concretamente, un nivel máximo. Aunque la inclusión de unos parámetros para el sodio no cumple los principios 1 y 2, satisface el principio 3, ya que el nivel máximo contribuirá a garantizar la integridad nutricional del producto. Los principios establecidos en el punto 4.2 se han elaborado para contribuir a orientar y justificar la adición de nutrientes y para identificar los nutrientes que requieren unos parámetros de composición específicos. El principio 3 exige aportar evidencia suficiente que respalde la calidad y la integridad nutricionales del producto de modo que se garantice la inocuidad nutricional, y se aplica a cada nutriente.

Teniendo en cuenta las observaciones del GTE y la necesidad de incluir la leche de vaca, la dirección recomienda establecer un nivel máximo de 85 mg/100 kcal.

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]	-

6 ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ETIQUETADO

6.1 Información general

El GTE de 2016 recibió el encargo de estudiar las cuestiones que precisaran de un mayor examen por el CCNFDSU en su 38.^a reunión a fin de que este trabajo sirviera de base para la revisión de las secciones de la *Norma para preparados complementarios* del Codex relativas al ámbito de aplicación (sección 1) y el etiquetado (sección 9). Teniendo en cuenta que las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado están interrelacionadas, deberá examinarse qué conceptos conviene regular o presentar en el ámbito de aplicación y cuáles, en la sección de etiquetado. El GTE no ha llevado a cabo ningún análisis relevante de estas secciones.

Tal como se ha mencionado previamente, a los efectos de este documento del programa, la dirección del grupo de trabajo se refiere al producto destinado a los lactantes de 6 a 12 meses como preparados complementarios para lactantes de más edad y, al producto destinado a los niños pequeños de entre 12 y 36 meses, como preparados complementarios para niños pequeños. El uso de estos términos no impide que la norma pueda utilizar nombres distintos para describir el producto destinado a estos grupos de edad diferentes.

Para asistir al Comité con las siguientes etapas de examen del ámbito de aplicación y el etiquetado, la dirección del GTE ha resumido el ámbito de aplicación y los requisitos de etiquetado de las normas y directrices del Codex pertinentes, y también la opinión y las observaciones del GTE sobre el ámbito de aplicación y los requisitos de etiquetado de la *Norma para preparados complementarios* actual. Además, se presenta con carácter informativo un resumen de las principales resoluciones y los principales documentos de la AMS.

6.2 Disposiciones actuales

6.2.1 Ámbito de aplicación

El ámbito de aplicación (sección 1) de la [Norma para preparados complementarios \(CODEX STAN 156-1987\)](#) actual simplemente establece que la norma «se aplica a la composición y al etiquetado de preparados complementarios» y «no se aplica a los alimentos regulados por la Norma del Codex para Fórmula [sic] para Lactantes ([CODEX STAN 72-1981](#)) [en inglés]».

Al contrario que en otras normas y directrices del Codex, el ámbito de aplicación de la presente *Norma para preparados complementarios* del Codex no describe el papel ni el uso previsto del producto. Tampoco hace referencia a otras políticas que deban tenerse en cuenta, como el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* (1981), la *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño* o las resoluciones pertinentes de la AMS.

A modo de comparación, el ámbito de aplicación de la *Norma para preparados para lactantes* del Codex menciona la forma y el uso previsto del producto, hace referencia a la inclusión de unos requisitos de composición, calidad e inocuidad en la norma, contiene información sobre la comercialización de preparados para lactantes e indica que la aplicación de la norma debería tener en cuenta las recomendaciones de los documentos pertinentes de la OMS y la AMS.

El cuadro 1 presenta el enfoque y el contenido de la sección sobre el ámbito de aplicación de las normas y directrices del Codex que han sido objeto de revisión reciente:

NORMA/DIRECTRIZ	ÁMBITO DE APLICACIÓN
<p><i>Norma para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987)</i></p>	<p>1. ÁMBITO DE APLICACIÓN</p> <p>La presente norma se aplica a la composición y al etiquetado de preparados complementarios. No se aplica a los alimentos regulados por la <i>Norma del Codex para Fórmula [sic] para Lactantes (CODEX STAN 72-1981)</i>.</p>
<p><i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981)</i></p>	<p>SECCIÓN A</p> <p>1. ÁMBITO DE APLICACIÓN</p> <p>1.1 Esta sección de la Norma [sección A] se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinados a emplearse, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes.</p> <p>1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad e inocuidad relativos a los preparados para lactantes.</p> <p>1.3 Sólo se aceptará la comercialización como preparados para lactantes de los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma. Ningún producto que no sea un preparado para lactantes deberá comercializarse, o representarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes sanos normales durante los primeros meses de vida.</p> <p>1.4 En la aplicación de esta sección de la norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna (1981), así como la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño y la resolución WHA 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud.</p> <p>SECCIÓN B</p> <p>1. ÁMBITO DE APLICACIÓN</p> <p>1.1 Esta sección de la Norma [sección B] se aplica a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, en forma líquida o en polvo, destinados para el uso, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna o de los preparados para lactantes para satisfacer las necesidades nutricionales especiales consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado el producto.</p> <p>1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, etiquetado e inocuidad relativos a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.</p> <p>1.3 Solo se aceptará la comercialización como preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes de los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.</p> <p>1.4 En la aplicación de esta sección de la Norma deberán tenerse en cuenta, según sea apropiado para los productos a los que se aplica esta sección y las necesidades especiales de los lactantes a los cuales se destinan, las recomendaciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna (1981), así como la resolución WHA 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño.</p>
<p><i>Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CODEX STAN 74-1981)</i></p>	<p>1. ÁMBITO DE APLICACIÓN</p> <p>La presente Norma se aplica a los alimentos elaborados a base de cereales destinados a la alimentación de lactantes como alimento complementario en general desde la edad de seis meses en adelante, teniendo en cuenta las necesidades nutricionales individuales, y para alimentar a los niños de corta edad como parte de una dieta progresivamente diversificada, en concordancia con la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño y la resolución 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de Salud.</p>
<p><i>Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL 8-1991)</i></p>	<p>2. ÁMBITO DE APLICACIÓN</p> <p>Las disposiciones de estas Directrices se aplican a los preparados alimenticios complementarios que se definen más adelante en la sección 3.1 e incluyen, entre otros, las papillas que contengan cereales, los productos listos para el consumo y los productos alimenticios enriquecidos para su uso en el hogar. Estas Directrices no cubren los complementos a base de micronutrientes, los alimentos elaborados a base de cereales ni los alimentos envasados para lactantes y niños.</p> <p>Estas Directrices deben emplearse de acuerdo con la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño y con la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA 54.2 (2001).</p>

6.2.2 Etiquetado

La sección de etiquetado (sección 9) de la actual *Norma para preparados complementarios* del Codex establece los requisitos de etiquetado de los preparados complementarios. En la introducción de la sección 9, tanto la *Norma para preparados para lactantes* como la *Norma para preparados complementarios* del Codex hacen referencia a otras normas y directrices generales sobre etiquetado del Codex que resultan aplicables a estos respectivos productos.

Estas dos normas establecen expresamente que se aplican los requisitos de la [Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados \(CODEX STAN 1-1985\)](#). La *Norma para preparados para lactantes* del Codex también especifica que se aplican a los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes los requisitos de las [Directrices sobre etiquetado nutricional \(CAC/GL 2-1985\)](#) y las [Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables \(CAC/GL 23-1997\)](#). Las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* del Codex no permiten las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables para alimentos destinados a lactantes y niños pequeños a no ser que estén específicamente contempladas en normas pertinentes del Codex o la legislación nacional (CAC/GL 23-1997).

También deben tenerse en cuenta el [Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños \(CAC/RCP 66-2008\)](#) y su posible aplicación a la preparación y el uso de los preparados complementarios, incluyendo el suministro de información para la reconstitución con el objetivo de proteger frente a *Cronobacter sakazakii*.

Se preguntó a los miembros del grupo de trabajo electrónico si podría adoptarse tal cual para los preparados complementarios alguna de las disposiciones actuales relativas al etiquetado y, en caso afirmativo, cuáles. Varios miembros del GTE sugirieron que, puesto que la *Norma para preparados complementarios* ha quedado obsoleta, sería más adecuado usar, como punto de partida de la revisión, la *Norma para preparados para lactantes* revisada recientemente, uniformizando el contenido cuando sea posible y conveniente.

La sección 9 de la *Norma para preparados para lactantes* y la *Norma para preparados complementarios* del Codex incluye disposiciones específicas sobre productos con los siguientes subepígrafes:

- 9.1 Nombre del ~~alimento~~ [producto]
- 9.2 Lista de ingredientes
- 9.3 Declaración del valor nutritivo
- 9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación
- 9.5 Instrucciones ~~sobre el modo de empleo~~ [de uso]
- 9.6 Requisitos [de etiquetado] adicionales

6.3 Resoluciones de la AMS y documentos de la OMS pertinentes

En la 36.^a reunión del CCNFSDU, se mencionó que la revisión de las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado podría incluir referencias a las resoluciones pertinentes de la AMS sobre la nutrición óptima del lactante y el niño pequeño y sobre el carácter innecesario de los productos (párr. 54 b de [REP 16/NFSDU](#)). El representante de la OMS solicitó al Comité que incluyera medidas normativas que evitaran la comercialización inadecuada de los preparados complementarios, no solo mediante el establecimiento de requisitos obligatorios de etiquetado sino a través de restricciones a su comercialización, en la línea de las implantadas en el *Código internacional* (párr. 98 de [REP 15/NFSDU](#)).

Además de esto, los miembros de anteriores GTE han planteado diversas cuestiones que podrían servir de base para el ámbito de aplicación y el etiquetado de los preparados complementarios. Entre estas se encuentran la falta de necesidad de estos productos, la consideración de estos productos en el contexto del *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y resoluciones de la AMS y documentos de la OMS pertinentes. A continuación, se incluye un breve resumen de las resoluciones de la AMS y los documentos de la OMS pertinentes.

6.3.1 Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (en adelante, el Código)

El Código fue elaborado por la OMS en 1981⁷⁷. Define los sucedáneos de la leche materna como «*todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin*».

El Código «*se aplica a la comercialización y prácticas con ésta relacionadas de los siguientes productos: sucedáneos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes; otros productos de origen lácteo, alimentos y bebidas, incluidos los alimentos complementarios administrados con biberón, cuando están comercializados o cuando de otro modo se indique que pueden emplearse, con o sin modificación, para sustituir parcial o totalmente a la leche materna; los biberones y tetinas. Se aplica asimismo a la calidad y disponibilidad de los productos antedichos y a la información relacionada con su utilización*».

6.3.2 Aclaración de la OMS de 2013

En 2013, la OMS realizó una aclaración sobre el uso y la comercialización de los preparados complementarios en el contexto del Código⁵¹.

Los preparados complementarios estarán regulados por el Código cuando se comercialicen o se muestren de cualquier otra forma como sucedáneos parciales o totales adecuados de la leche materna, con o sin modificación. Además, siempre que un preparado complementario se muestre de tal forma que resulte en la percepción o en el uso de dicho producto como sucedáneo parcial o total de la leche materna, entrará también dentro del ámbito de aplicación del Código.

6.3.3 AMS 39.28

La resolución 39.28 de la AMS hace referencia a la aplicación del *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna*. Solicita al director general de la OMS que dirija expresamente la atención de los Estados miembros y otras partes interesadas hacia lo siguiente: «*la práctica que se está implantando en algunos países de administrar a los lactantes leches especialmente elaboradas (las llamadas “leches de seguimiento”) no es necesaria*» (AMS, 1986⁷⁸).

La consideración de la resolución 39.28 de la AMS fue importante durante la redacción de la *Norma para preparados complementarios* del Codex. Estos debates se recogen en el informe de la 15.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales, de enero de 1987 (párr. 59-63 de [ALINORM 87/26](#)), y en el informe del 17.^o periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, de 1987 (párr. 436-439 de [ALINORM 87/39](#)).

6.3.4 AMS 54.2

La resolución 54.2 de la AMS insta a los Estados miembros «*a que fortalezcan sus mecanismos nacionales para asegurar el cumplimiento mundial del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna y de las resoluciones ulteriores pertinentes de la Asamblea de la Salud, en lo que respecta al etiquetado y a todas las formas de publicidad y promoción comercial en todos los tipos de medios de comunicación; a que alienten a la Comisión del Codex Alimentarius a que tome en consideración el Código Internacional y las resoluciones ulteriores pertinentes de la Asamblea de la Salud al elaborar sus normas y directrices; y a que informen al público general sobre los progresos realizados en la aplicación del Código y de las resoluciones ulteriores pertinentes de la Asamblea de la Salud*⁷⁹».

6.3.5 AMS 63.23 y AMS 69.9

La resolución sobre la nutrición del lactante y el niño pequeño adoptada en la 63.^a Asamblea Mundial de la Salud estableció que «*la promoción de los sucedáneos de la leche materna y algunos alimentos para lactantes y niños pequeños que se comercializan menoscaban los progresos hacia el logro de la alimentación óptima de los lactantes y niños pequeños*» (AMS 63.23⁸⁰).

La resolución 63.32 de la AMS instó a los Estados miembros:

- «*a que elaboren medidas legislativas, reguladoras y/u otras medidas eficaces para controlar la comercialización de sucedáneos de la leche materna y/o las fortalezcan con el fin de hacer efectivo el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna y la resolución pertinente adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud.*

- *a que pongan fin a la promoción inapropiada de alimentos para lactantes y niños pequeños y velen por que no se permita la utilización de afirmaciones sobre presuntas propiedades nutricionales y beneficiosas para la salud en el caso de los alimentos para lactantes y niños pequeños, excepto cuando lo prevean específicamente las normas pertinentes del Codex Alimentarius o la legislación nacional».*

Además, la resolución 63.23 de la AMS pedía al Director General de la OMS «*que apoye a los Estados Miembros que lo soliciten en sus esfuerzos por elaborar y/o fortalecer medidas legislativas, reguladoras u otras medidas eficaces de control de la comercialización de sucedáneos de la leche materna*».

Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños

En la 65.^a Asamblea Mundial de la Salud siguió debatiéndose sobre la promoción inadecuada de los alimentos para lactantes y la consiguiente resolución solicitó a la directora general que «proporcione aclaraciones y orientaciones sobre la promoción inadecuada de los alimentos para lactantes y niños pequeños, tal como se establece en la resolución WHA63.23, teniendo en cuenta la labor en marcha de la Comisión del Codex Alimentarius»⁸¹.

En respuesta a esto, la OMS convocó un Grupo asesor científico y técnico para delimitar el concepto de promoción inadecuada de los alimentos para lactantes y niños pequeños y para elaborar un documento de debate que sirviera de aclaración y orientación sobre la promoción inadecuada de alimentos para el lactante y el niño pequeño^{82,83}. El documento de debate preparado por el Grupo asesor científico y técnico⁸² se consultó en agosto de 2015 e incorpora las siguientes definiciones de «comercialización», «promoción» y «promoción inadecuada»:

Comercialización significa la promoción, distribución, venta y publicidad de un producto, y las relaciones públicas y los servicios de información en torno a él.

La promoción se entiende en un sentido amplio como la comunicación de mensajes destinados a persuadir o fomentar la compra o el consumo de un producto, o a dar a conocer una marca. Los mensajes promocionales pueden transmitirse por los medios masivos de información corrientes, internet y otros medios mercadotécnicos utilizando una variedad de técnicas de promoción. Además de las técnicas de promoción dirigidas directamente a los consumidores, también se incluyen las medidas para promover los productos entre los trabajadores de la salud o los consumidores a través de otros intermediarios. No tiene por qué haber referencia a un nombre comercial de un producto para que la actividad se considere publicitaria o promocional.

La promoción es inadecuada si:

- va en contra de las prácticas recomendadas de lactancia materna;*
- contribuye a la aparición de la obesidad infantil y las enfermedades no transmisibles;*
- el producto no contribuye a mejorar la nutrición del lactante y el niño pequeño en el país;*
- va en contra del consumo de alimentos adecuados preparados en casa o locales;*
- es engañosa, genera confusión o podría dar lugar a un uso inapropiado.*

En enero de 2016, la Organización Mundial de la Salud presentó a su Consejo Ejecutivo un proyecto de *Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños* a fin de que se debatiera y aprobara en la AMS de mayo de 2016. En el apéndice 3 se puede leer un resumen de la evidencia científica utilizada para informar el documento orientativo técnico de la OMS sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños. En la 69.^a Asamblea Mundial de la Salud, se acordó y adoptó la resolución AMS 69.9 para la «Eliminación de la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños». Esta resolución «*acoge con agrado las orientaciones técnicas*». La resolución también reconoce el papel de la Comisión del Codex Alimentarius y solicita que «*en los exámenes de las normas y directrices del Codex debería darse plena consideración a las directrices y recomendaciones de la OMS, en particular al Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y las resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud*».

Es importante leer conjuntamente las recomendaciones de las *Orientaciones* y la resolución, ya que esta también contiene información importante y aclaraciones que ayudarán a orientar los debates sobre las secciones relativas al ámbito de aplicación y el etiquetado de la *Norma para preparados complementarios* del Codex. La resolución y el documento de orientación técnica se incluyen en el apéndice 4.

6.4 Puntos de vista del GTE

Varios miembros del GTE sugirieron que sería adecuado modificar las secciones relativas al ámbito de aplicación y el etiquetado de la *Norma* a fin de que reflejaran las diferencias en las necesidades de los lactantes de más edad y los niños pequeños. Algunos miembros del GTE también mencionaron la dificultad de pronunciarse sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado mientras no se acuerde el papel y la finalidad de los preparados complementarios para niños pequeños. Se sugirió comenzar con un preámbulo que sentara las pautas de todo el documento y aportara claridad. Como punto de partida del debate, podría seguirse un formato similar al de la *Norma para preparados para lactantes*, en el que se distinguiera claramente el nombre de los dos productos y en el que se incluyera un preámbulo que especificara que la *Norma* se divide en dos partes. Las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado se podrían adaptar en consecuencia a las dos categorías de producto. Varios miembros del GTE respaldaron la inclusión de dos partes separadas en la *Norma* para las dos categorías de productos.

**NORMA DEL CODEX PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y
(NOMBRE DEL PRODUCTO) PARA NIÑOS PEQUEÑOS
(CODEX STAN 156-1987)**

PREÁMBULO

La presente norma está dividida en dos secciones. La Sección A se refiere a los preparados complementarios para lactantes de más edad (6 a 12 meses) y la sección B trata de (nombre del producto) para niños pequeños (12 a 36 meses).

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1** La sección A de esta Norma se aplica a los requisitos de composición, inocuidad y etiquetado de los preparados complementarios para los lactantes de más edad.
- 1.2** La sección B de esta Norma se aplica a los requisitos de composición, inocuidad y etiquetado de (nombre del producto) para los niños pequeños.

Los demás aspectos de la sección sobre el ámbito de aplicación se pueden adaptar en consecuencia a las dos categorías de producto.

Se realizaron observaciones sobre la pertinencia de incluir resoluciones de la AMS en la *Norma* y referencias a dichas resoluciones, especialmente, las relacionadas con las prácticas de comercialización en lugar del etiquetado, que algunos consideraban una cuestión independiente. La dirección ha solicitado el asesoramiento de la Secretaría sobre este asunto. Además, cabe recordar el mandato del Comité del Codex sobre el Etiquetado de los Alimentos:

- (a) Elaborar disposiciones sobre el etiquetado aplicables a todos los alimentos.
- (b) Examinar, enmendar, si es necesario, y aprobar proyectos de disposiciones específicas sobre el etiquetado, preparadas por los comités del Codex, así como preparar proyectos de normas, códigos de prácticas y directrices
- (c) Estudiar los problemas de etiquetado concretos que le asigne la Comisión.
- (d) Estudiar los problemas relacionados con la publicidad de los alimentos, centrándose, en particular, en las declaraciones de propiedades y las descripciones que induzcan a error.

Por tanto, parece que el CCNFSDU debe decidir, en primer lugar, si la *Norma* puede tener en cuenta resoluciones de la AMS y políticas de la OMS sobre la comercialización de los preparados complementarios y cómo puede hacerlo, y si el *Código internacional* o determinadas resoluciones de la AMS resultan aplicables a uno o ambos tipos de preparados complementarios. Si lo considera necesario, el Comité puede remitir al CCFL asuntos relacionados con la publicidad para que este comité los examine y apruebe.

Además de lo anterior, se comentó que las recomendaciones incluidas en las *Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños* de la OMS presentan un ámbito de aplicación que no se limita a los preparados complementarios. La recomendación 2 de las *Orientaciones* tiene una relevancia directa para los preparados complementarios, ya que establece lo siguiente:

No se deberían promover los productos que funcionan como sucedáneos de la leche materna. Entre ellos cabría incluir cualquier leche (o producto que se pueda utilizar en sustitución de la leche, como la leche de soja enriquecida), ya sea líquido o en polvo, que se comercialice específicamente para alimentar a lactantes y niños pequeños de hasta 3 años de edad (incluidos los preparados complementarios y las leches de crecimiento). Debería quedar claro que el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud son aplicables a todos estos productos.

La recomendación 2 introduce un cambio en la evaluación de los preparados complementarios por la OMS. En la nota informativa de la OMS de 2013 relativa al uso y la comercialización de los preparados complementarios, este organismo consideró que el *Código internacional* únicamente resulta aplicable a los preparados complementarios si se dan determinadas condiciones. Se sugirió que el Comité debe comprender este cambio y debatir y acordar cómo podría afectar la recomendación 2 a la revisión de la *Norma*, en relación con una o ambas categorías de productos.

Solo dos miembros del GTE consideraron adecuado el ámbito de aplicación actual de la *Norma para preparados complementarios*. Otros se mostraron a favor de examinar la posibilidad de alinear la *Norma* con determinados aspectos de la *Norma para preparados para lactantes*, por ejemplo, mediante la inclusión de declaraciones relativas a la aplicación de la *Norma*, el uso previsto del producto, exclusiones, la forma del alimento y la conveniencia de que la *Norma* tenga en cuenta otras políticas (como documentos de la OMS y resoluciones de la AMS). Al respecto, se mencionó que el ámbito de aplicación debía ser sencillo y evitar las duplicidades con las definiciones de los productos. El Comité y los futuros GTE tendrán que examinar si el uso previsto y la forma del producto deben incluirse en el ámbito de aplicación o dentro de las definiciones de los productos. Varios miembros del GTE sugirieron que el producto destinado a los niños pequeños no es un sucedáneo de la leche materna, sino un sucedáneo de la leche de vaca, y debe usarse como complemento del régimen alimentario con el objetivo de alcanzar una ingesta adecuada de los nutrientes clave para este grupo de edad que son objeto de preocupación a nivel mundial o como fracción líquida de un régimen alimentario complementario diversificado cuando las ingestas de energía y nutrientes no sean suficientes para alcanzar las necesidades nutricionales de los niños pequeños.

Las observaciones realizadas en el GTE relativas al nombre del producto se han incluido en la sección «Etiquetado» (véase el punto 6.5.2). Las observaciones también resultan pertinentes para el examen del ámbito de aplicación de la *Norma*, ya que este deberá hacer referencia a las dos categorías de productos y sus respectivos nombres.

Se solicitó a los miembros del grupo de trabajo electrónico que opinaran si consideraban necesario que la *Norma para preparados complementarios* hiciera referencia específica a resoluciones de la AMS y, en caso afirmativo, cómo y dónde debían incluirse estas referencias. Se manifestaron diversas opiniones: algunos señalaron que no era necesaria la referencia a las resoluciones de la AMS en la *Norma*, puesto que no abordan cuestiones «específicamente relevantes para la *Norma*» o aluden a prácticas de comercialización en lugar de prácticas de etiquetado, que, en opinión de algunos, constituyen «cuestiones independientes». También se mencionó que «no resulta adecuado que las normas [del Codex] relativas a productos incluyan en su ámbito de aplicación cuestiones relativas a políticas de salud pública o declaraciones sobre políticas nutricionales. Las declaraciones sobre políticas relacionadas con la salud superan el mandato del Codex Alimentarius» y se preguntó por la «base que legitima la inclusión de dichas declaraciones según el *Reglamento de Procedimiento* del Codex».

Por lo que respecta a quienes respaldaron las referencias a las resoluciones de la AMS, la mayoría sugirió que formaran parte de la sección sobre el ámbito de aplicación. Sin embargo, se presentaron distintas opiniones sobre las referencias que debían incluirse. En una de dichas opiniones, se sugirió un enfoque similar al empleado en el punto 1.4 de la *Norma para preparados para lactantes*. En este sentido, se propuso incluir una referencia genérica que hiciera alusión a las «resoluciones pertinentes» en lugar de incluir un listado específico. Otros sugirieron incluir en la lista la resolución 69.9 de la AMS (2016) además de la resolución 54.2 (2001) y dos miembros del GTE propusieron incluir, además, en el ámbito de aplicación las resoluciones 32.22, 39.28, 47.5, 49.15, 55.25, 58.32, 61.20 y 63.23 de la AMS.

En otra observación, se sugirió que, si la *Norma para preparados para lactantes* hacía referencia a la resolución 54.2 de la AMS en el ámbito de aplicación, podía examinarse la posibilidad de usar este enfoque para los preparados complementarios destinados a los lactantes de más edad si el Comité acordaba que este producto era un sucedáneo de la leche materna. Sin embargo, en el caso de los preparados complementarios destinados a los niños pequeños, el miembro del GTE opinó que el producto para el grupo de edad de 12 a 36 meses no era un sucedáneo de la leche materna y, por tanto, no resultaba adecuado incluir la resolución 54.2 de la AMS en el ámbito de aplicación específico para esta categoría de productos.

Tal como se ha mencionado previamente (véase el punto 6.3.5), el tema de la resolución 69.9 de la AMS es «Eliminación de la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños». Esta resolución «*acoge con agrado las orientaciones técnicas*». La resolución también reconoce el papel de la Comisión del Codex Alimentarius y solicita que «*en los exámenes de las normas y directrices del Codex debería darse plena consideración a las directrices y recomendaciones de la OMS, en particular al Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna y las resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud*». Se preguntó a los miembros del grupo de trabajo electrónico cómo debía dar plena consideración el CCNFSDU a esta resolución.

Se señaló que dar *plena consideración* es un proceso y no un resultado y, al presentar la información incluida en el punto 6.3 de este documento del programa (y sus correspondientes apéndices), la dirección permite al Comité que disfrute de la misma oportunidad que el GTE de examinar tanto el contenido de estos documentos como su aplicabilidad, si fuera posible, a las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado de la *Norma para preparados complementarios*. Mientras que algunos miembros del GTE sugirieron que la *Norma* hiciera referencia expresa a la resolución 69.9 de la AMS en el ámbito de aplicación, otros mostraron su preferencia por que el Comité tuviera en consideración la resolución y el documento orientativo técnico asociado mediante la incorporación de determinadas recomendaciones en la sección sobre el etiquetado de la *Norma*. Véase la sección siguiente para obtener más información al respecto.

6.4.1 Observaciones relativas al etiquetado

Se preguntó a los miembros del grupo de trabajo electrónico si podría adoptarse tal cual para los preparados complementarios alguna de las disposiciones actuales relativas al etiquetado y, en caso afirmativo, cuáles. La mayoría de ellos se mostró a favor de conservar la estructura de la sección sobre el etiquetado. Varios miembros del GTE sugirieron que, puesto que la *Norma para preparados complementarios* ha quedado obsoleta, sería más adecuado usar, como punto de partida de la revisión, y dada su mayor vigencia, la *Norma para preparados para lactantes*, uniformizando el contenido cuando sea posible y conveniente. También se realizaron observaciones sobre el diferente papel que desempeñan en el régimen alimentario los preparados complementarios para lactantes de más edad en comparación con los destinados a los niños pequeños y se sugirió en este sentido que probablemente resulten idóneas las diferentes disposiciones sobre el etiquetado destinadas a estas dos categorías de productos y que los requisitos relativos al etiquetado para los niños pequeños quizá podrían ser menos prescriptivos que los aplicables a los preparados complementarios destinados a los lactantes de más edad.

Muchos miembros del GTE citaron la decisión tomada por el CCNFSDU en su 37.^a reunión de hacer referencia a «producto» en lugar de «alimento» en la definición 2.1.1 y de introducir los correspondientes cambios en todo el texto según sea necesario, incluso en la sección 9 relativa al etiquetado. En general, se respaldó mayoritariamente la conservación de la estructura actual de la sección sobre el etiquetado de la *Norma para preparados complementarios*, que se corresponde con la de la *Norma para preparados para lactantes*, con pequeñas modificaciones en los títulos.

También se aceptó en general que el nombre del producto para los niños pequeños se diferenciara de los preparados complementarios para lactantes de más edad y que no incluyera la palabra «preparado».

La composición de los dos preparados complementarios propuestos ahora es diferente entre sí: se sugiere que los preparados complementarios destinados a los niños pequeños contengan un número limitado de nutrientes obligatorios en comparación con los preparados complementarios para los lactantes de más edad, que exigen la adición de 32 nutrientes. Se consideró, por tanto, que los preparados complementarios para niños pequeños deben distinguirse fácilmente de los preparados complementarios para lactantes de más edad a fin de evitar que el consumidor se confunda sobre la idoneidad de los distintos productos para los diferentes grupos de edad. Esto se podría conseguir usando nombres diferentes para las distintas categorías de productos. Como punto de partida para el debate, se sugirieron como nombres alternativos para los preparados complementarios para niños pequeños «producto lácteo enriquecido para niños pequeños» y «producto lácteo procesado para niños pequeños».

Se pidió al GTE que examinara si debe modificarse la disposición 9.6, según la cual «*los productos cubiertos por esta norma no son substitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales*». De los miembros del GTE que respondieron a esta cuestión, la mayoría opinó que los preparados complementarios para los lactantes de más edad debían clasificarse como sucedáneos de la leche materna. Solo un miembro del GTE comentó que la declaración incluida en el punto 9.6 sigue siendo aplicable a ambas categorías de productos, por lo que ninguna categoría de productos se considera sucedánea de la leche materna. Dos tercios de los participantes opinaron que los preparados complementarios para los niños pequeños no son un sucedáneo de la leche materna, sino un sucedáneo de la leche de vaca o una alternativa a esta. El Comité debe, por tanto, examinar si debería indicarse en la *Norma* si los productos cubiertos son sucedáneos de la leche materna o no, o si la *Norma* podría referirse por el contrario a la presentación del producto y exigir que los productos no se presenten como sucedáneos de la leche materna o no se presenten de una manera que pudiera dar lugar a confusión y repercutiera negativamente sobre la lactancia natural.

El siguiente cuadro contiene los requisitos de etiquetado actuales de la *Norma para preparados complementarios* y la *Norma para preparados para lactantes*. El texto de los cuadros con fondo verde resume las cuestiones

tratadas en el GTE y las observaciones presentadas en dicho grupo de trabajo al objeto de que las examine el Comité.

Cuadro 2: Resumen de las cuestiones tratadas en el GTE y las observaciones presentadas en el GTE para que sean objeto de un examen posterior

NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CODEX STAN 156-1987)	NORMA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES (CODEX STAN 72-1981)
<p>9. ETIQUETADO</p> <p>Además de las disposiciones que figuran en la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CODEX STAN 1-1985), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:</p>	<p>9. ETIQUETADO</p> <p>Los requisitos establecidos en la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CODEX STAN 1-1985), las <i>Directrices sobre etiquetado nutricional</i> (CAC/GL 2-1985) y las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> (CAC/GL 23-1997) se aplican a los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional. Además de estos requisitos se aplicarán las siguientes disposiciones específicas.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Debe examinarse también la conveniencia de incluir una declaración en la que se haga referencia a la aplicabilidad de los requisitos de las <i>Directrices sobre etiquetado nutricional</i> (CAC/GL 2-1985) en la <i>Norma para preparados complementarios</i>. • El GTE no ha evaluado si la <i>Norma para preparados complementarios</i> debe permitir expresamente las declaraciones de propiedades relativas al contenido, nutricionales o saludables en los preparados complementarios para lactantes de más edad y los preparados complementarios para niños pequeños. 	
<p>9.1 Nombre del alimento</p> <p>9.1.1 El producto se denominará «preparado complementario». Además podrá utilizarse cualquier otra denominación, de conformidad con la costumbre del país.</p> <p>9.1.2 Los productos preparados a partir de leche entera o desnatada de conformidad con la sección 3.3.1.2, en que el 90 por ciento, o más, de las proteínas deriven de la leche entera o descremada como tal, o con pequeñas modificaciones que no alteren sustancialmente el contenido de vitaminas y minerales de la leche, podrán etiquetarse «Preparados complementarios elaborados a base de leche».</p> <p>9.1.3 En la etiqueta, muy cerca del nombre del alimento, deberán indicarse claramente todas las fuentes de proteínas en orden decreciente de las proporciones en peso.</p> <p>9.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo podrá etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.</p>	<p>9.1 Nombre del alimento</p> <p>9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.</p> <p>9.1.2 El producto se denominará «preparado para lactantes» o cualquier otra denominación que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.</p> <p>9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.</p> <p>9.1.4 Si el origen de las proteínas es exclusivamente la leche de vaca, el producto podrá etiquetarse «preparado para lactantes a base de leche de vaca».</p> <p>9.1.5 Si el producto no contiene ni leche ni ninguno de sus derivados, deberá indicarse en la etiqueta «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Se planteó modificar el título 9.1 como «Nombre del [producto] alimento, en línea con la decisión adoptada en la 37.ª reunión del CCNFSDU, en la que decidió usarse «producto» en lugar de «alimento» en la definición 2.1.1. • También se respaldó en general que el nombre del producto para los niños pequeños se diferenciara de los preparados complementarios para lactantes de más edad, de manera que pudiera reconocerse fácilmente que se trata de dos categorías de productos distintas. Sugerencia realizada por miembros del GTE que podría utilizarse como punto de partida para el debate: «producto lácteo enriquecido para niños pequeños» o «producto lácteo procesado para niños pequeños». • El producto para lactantes de más edad debería llamarse «preparados complementarios para lactantes de más edad». <p>9.1.1: Este requisito de la <i>Norma para preparados para lactantes</i> podría adoptarse para ambas categorías de productos de la <i>Norma para preparados complementarios</i>.</p> <p>9.1.2: Esta disposición (tal como se presenta en la <i>Norma para preparados para lactantes</i>) podría modificarse para que resultara aplicable a ambas categorías de productos en la <i>Norma para preparados complementarios</i>: «El producto se denominará “preparado complementario para lactantes de más edad” o “[nombre del producto] para niños pequeños”, o cualquier otra denominación que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país». El Comité deberá examinar el punto 9.1.2 de la actual <i>Norma para preparados complementarios</i> una vez que haya concluido la determinación de la composición de las respectivas categorías de productos.</p> <p>9.1.3: Se respaldó la adopción del requisito de la <i>Norma para preparados para lactantes</i> para ambas categorías de productos.</p> <p>9.1.4/9.1.5: Aún debe determinarse. Dependerá de los respectivos nombres que se elijan y el papel de los respectivos productos.</p>	
<p>9.2 Lista de ingredientes</p> <p>La declaración de la lista de ingredientes deberá ajustarse a las secciones 4.2.1, 4.2.2 y 4.2.3 de la Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados, excepto que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, se indicarán como grupos separados de vitaminas o de minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesaria su enumeración por orden decreciente de proporciones.</p>	<p>9.2 Lista de ingredientes</p> <p>9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.</p> <p>9.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, podrán incluirse en la etiqueta nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos.</p>
<p>Se sugirió adoptar las disposiciones 9.2.1 y 9.2.2 de la <i>Norma para preparados para lactantes</i> para ambas categorías de productos.</p>	
<p>9.3 Declaración del valor nutritivo</p> <p>La declaración de información sobre nutrición deberá contener la siguiente información en el orden que se indica a continuación:</p> <p>a) la cantidad de energía expresada en calorías (kcal) y/o kilojulios (kJ) por cada 100 g del alimento vendido, así como por cada cantidad determinada del alimento cuyo consumo se sugiere;</p> <p>b) el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g del alimento vendido, así como por cada cantidad determinada del alimento cuyo consumo se sugiere. Se permitirá, además, la declaración por cada 100 calorías (o por cada 100 kilojulios).</p> <p>c) la cantidad total de cada vitamina, mineral y de cualquier otro ingrediente facultativo enumerado en la sección 3.3.2 de esta norma por 100 g del alimento vendido, así como por cada cantidad determinada del alimento cuyo consumo se sugiere. Se permitirá, además, la declaración por cada 100 calorías (o por cada 100 kilojulios).</p>	<p>9.3 Declaración del valor nutritivo</p> <p>La declaración de información nutricional deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:</p> <p>a) la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta;</p> <p>b) la cantidad total de cada vitamina, mineral o colina indicados en el apartado 3.1.3, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de esta Norma, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta;</p> <p>c) además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 kcal (o por 100 kJ).</p>
<p>Algunos miembros del GTE respaldaron la adopción de los requisitos del punto 9.3 de la <i>Norma para preparados para lactantes</i> para ambas categorías de productos, de modo que se uniformizara el contenido de ambas normas.</p>	

<p>9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación</p> <p>Además de la declaración del marcado de la fecha y de las instrucciones para la conservación de conformidad con las secciones 4.7.1 y 4.7.2 de la <i>Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i>, se aplicarán las siguientes disposiciones:</p> <p>9.4.1 Conservación de alimentos en el envase abierto</p> <p>En la etiqueta se incluirán instrucciones para la conservación de alimentos para regímenes especiales en envases abiertos, si tales instrucciones son necesarias para que el producto abierto mantenga su salubridad y su valor nutritivo. La etiqueta deberá contener la correspondiente advertencia cuando no sea posible conservar el alimento después de abierto, o no pueda conservarse dentro del envase una vez abierto este.</p>	<p>9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación</p> <p>9.4.1 Se indicará la fecha de duración mínima (precedida de la expresión “Consumir preferiblemente antes del”) especificando el día, mes y año en orden numérico no cifrado, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, bastará la indicación del mes y el año. El mes podrá indicarse por letras en los países en que ese uso no induzca a confusión al consumidor.</p> <p>Cuando se trate de productos para los que solo se requiera la declaración del mes y el año, y la duración del producto llegue hasta el final de un determinado año, podrá emplearse como alternativa la expresión “fin de (indicar el año)”.</p> <p>9.4.2 Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.</p> <p>Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.</p>
<p>Algunos miembros del GTE respaldaron la adopción de los requisitos del punto 9.4 de la <i>Norma para preparados para lactantes</i> para ambas categorías de productos.</p>	
<p>9.5 Instrucciones sobre el modo de empleo</p> <p>9.5.1 La etiqueta deberá contener instrucciones sobre la preparación y el uso del alimento, así como sobre su almacenamiento y conservación después de abrir el envase.</p> <p>9.5.2 La etiqueta de los preparados complementarios deberá contener una declaración de que el preparado complementario no se introducirá antes del sexto mes de vida.</p> <p>9.5.3 En la etiqueta deberá aparecer la información de que los lactantes y niños alimentados con preparados complementarios deberán recibir otros alimentos además del que se menciona en la etiqueta.</p>	<p>9.5 Instrucciones de uso</p> <p>9.5.1 Los productos en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados, deberán prepararse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.</p> <p>9.5.2 En la etiqueta o en cualquier folleto que acompañe al producto se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el preparado sobrante.</p> <p>9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.</p> <p>9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.</p> <p>9.5.5 En la etiqueta o en cualquier folleto que acompañe al producto se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.</p>
<ul style="list-style-type: none"> El Comité debe examinar si la <i>Norma para preparados complementarios</i> requiere el nivel de prescripción del punto 9.5 de la <i>Norma para preparados para lactantes</i> y si podrían ser necesarios distintos enfoques para las diferentes categorías de productos. Algunos miembros del GTE sugirieron que los preparados complementarios para lactantes de más edad deben cumplir los requisitos de los preparados para lactantes. Se mencionó también la importancia de diferenciar entre los productos destinados a los lactantes de más edad y los destinados a los niños pequeños en las instrucciones de uso, y la necesidad de evitar el riesgo de confusión entre ambas categorías de productos en el etiquetado. Se recomienda cambiar el título del punto 9.5 a: «Instrucciones [de uso] sobre el modo de empleo», para uniformizarlo con el de la <i>Norma para preparados para lactantes</i>. <p>9.5.2: Esta disposición de la <i>Norma para preparados complementarios</i> sigue siendo adecuada para los lactantes de más edad. En el caso de los preparados complementarios para niños pequeños, la disposición podría modificarse para que indicara que el producto no debe introducirse antes de los 12 meses de edad.</p> <p>9.5.3: Esta disposición de la <i>Norma para preparados complementarios</i> sigue siendo adecuada para los lactantes de más edad. Algunos miembros del GTE se mostraron a favor de conservar esta disposición para los preparados complementarios para niños pequeños.</p>	

<p>9.6. Requisitos adicionales</p> <p>Los productos regulados por la presente norma no son sucedáneos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.</p>	<p>9.6 Requisitos de etiquetado adicionales</p> <p>9.6.1 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:</p> <p>a) las palabras “aviso importante” o una expresión equivalente;</p> <p>b) la declaración “la leche materna es el mejor alimento para su niño” o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna;</p> <p>c) una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario independiente acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado.</p> <p>9.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice el uso de preparados para lactantes.</p> <p>9.6.3 No se utilizarán términos como “humanizado”, “maternalizado” u otros términos análogos.</p> <p>9.6.4 Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos suplementarios, además del preparado, a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad.</p> <p>9.6.5 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • De los miembros del GTE que presentaron observaciones sobre este punto, la mayoría se mostró a favor de clasificar los preparados complementarios para lactantes de más edad como sucedáneos de la leche materna, mientras que dos tercios de los participantes opinaron que los preparados complementarios para los niños pequeños no son un sucedáneo de la leche materna, sino un sucedáneo o complemento de la leche de vaca. La mayoría de los miembros del GTE que opinaron que ambas categorías de productos son sucedáneos de la leche materna respaldó la incorporación de los requisitos de etiquetado del punto 9.6 de la <i>Norma para preparados para lactantes</i> a la <i>Norma para preparados complementarios</i> como consecuencia directa de la resolución 69.9 de la AMS. • El Comité deberá examinar si es necesario conservar el punto 9.6 de la <i>Norma para preparados complementarios</i> para los preparados complementarios para niños pequeños. Alternativamente, en lugar de clasificar el producto, la <i>Norma</i> podría hacer referencia únicamente a la presentación y exigir que los preparados complementarios para niños pequeños no se presentaran como sucedáneos de la leche materna o no se presentaran de una manera que pudiera dar lugar a confusión y repercutiera negativamente sobre la lactancia natural. • Se recomienda cambiar el título del punto 9.6 a: «Requisitos [de etiquetado] adicionales» para uniformizarlo con el de la <i>Norma para preparados para lactantes</i>. <p>9.6.1/9.6.2/9.6.3: Varios miembros del GTE opinaron que estas disposiciones de la <i>Norma para preparados para lactantes</i> también deberían incluirse en la <i>Norma para preparados complementarios</i> y la mayoría de quienes respaldaron este enfoque estimó, además, que ambas categorías de productos debían considerarse sucedáneos de la leche materna, por lo que estas disposiciones se aplicarían a las dos categorías. Algunos consideraron también que esto seguiría la línea marcada por la recomendación 4 de las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños</i> de la OMS. Otros expresaron su preocupación por la adopción de estas disposiciones para los preparados complementarios para niños pequeños. Se pensó que esto confundiría a los consumidores, especialmente, si el producto no se considera un sucedáneo de la leche materna y no precisaría, por tanto, de todas las disposiciones de la <i>Norma para preparados para lactantes</i> para esta categoría de productos. Entre quienes consideran los preparados complementarios para niños pequeños una alternativa o un sucedáneo de la leche de vaca, algunos estimaron que el etiquetado debía presentarse de modo que no desalentara la lactancia natural. El Comité deberá examinar más a fondo este aspecto relativo al etiquetado, ya que el GTE no ha definido claramente un enfoque al respecto.</p> <p>9.6.4: A pesar de la pertinencia de esta disposición de la <i>Norma para preparados para lactantes</i>, especialmente, para los lactantes de más edad, también queda cubierta por el punto 9.5.3 (véanse las observaciones anteriores).</p> <p>9.6.5: Se sugirió incluir en la <i>Norma para preparados complementarios</i> una declaración modificada similar a la exigida para los preparados para lactantes a fin de que tenga en cuenta los distintos nombres de las categorías de productos. Dicha declaración podría ser la siguiente: «<i>Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales</i>», y se aplicaría a todos los productos cubiertos por esta <i>Norma</i>. Se sugirió que esta inclusión en la <i>Norma para preparados complementarios</i> ayudaría a cumplir la recomendación 5 de las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños</i> de la OMS en lo relativo a la promoción cruzada.</p>	

Teniendo en cuenta las observaciones planteadas en el GTE de 2016 en relación con los dos documentos de consulta, la dirección recomienda que la *Norma para preparados complementarios* se divida en dos partes diferentes, de manera similar al enfoque seguido en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes*, en la que la sección A hace referencia a los preparados para lactantes y la sección B aborda los preparados para usos medicinales especiales (CODEX STAN 72-1981). La recomendación se basa en las observaciones del GTE, en las que se menciona que el producto para lactantes de más edad es diferente del producto para niños pequeños y se propone que el producto destinado a los niños pequeños contenga un número limitado de nutrientes obligatorios en comparación con los preparados complementarios para los lactantes de más edad, que exigen la adición de 32 nutrientes. Se consideró, por tanto, que el producto para niños pequeños debe distinguirse fácilmente del producto para lactantes de más edad a fin de evitar las confusiones sobre la idoneidad de los distintos productos para los diferentes grupos de edad. La división de la *Norma* en dos partes permitiría adoptar distintos requisitos de composición y etiquetado para las dos categorías de productos diferentes y esto probablemente ayudaría a distinguir fácilmente entre los distintos productos y su correspondiente papel en el régimen alimentario.

Recomendación 20:

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.

6.5 Mayor evidencia en la que basar las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado

Se solicitó a los miembros del GTE que proporcionaran mayor evidencia que pudiera usarse para como base para la revisión de las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado. En una observación se señaló que el Codex debía poner fin a la confusión de los consumidores sobre la edad pertinente para la introducción de los distintos preparados y ello podía conseguirse mediante un etiquetado diferenciado que permitiera distinguir fácilmente los dos productos objeto de debate.

Como evidencia de que los preparados para lactantes, los preparados complementarios y los productos lácteos para el crecimiento a menudo se etiquetan con unos nombres, unas etiquetas, unos diseños y unos colores similares, se citó la investigación llevada a cabo en el seno del proyecto International Assessment & Research on Child Feeding (ARCH, por sus siglas en inglés) de Helen Keller International. Por su parte, el estudio realizado por Pereira y sus colaboradores pone de relieve que la promoción cruzada entre estas tres categorías de productos (preparados para lactantes, preparados complementarios y productos lácteos para el crecimiento) es común en cuatro países de renta baja y media⁸⁴. Tomando esto como referencia y teniendo en cuenta el sólido crecimiento del mercado en los países de renta baja y media, los autores se muestran a favor de unas orientaciones de alcance mundial que prohíban expresamente la promoción cruzada de estos productos⁸⁴. En un suplemento de acceso libre del *Maternal and Child Nutrition Journal* (abril de 2016; volumen 12, suplemento 2), se han publicado más resultados del proyecto ARCH.

Además del proyecto ARCH, se aportaron los siguientes estudios como evidencia de la confusión del consumidor a la hora de elegir unos preparados adecuados para los lactantes y los niños pequeños. La encuesta sobre la alimentación de los lactantes de 2010 (Reino Unido) se citó como evidencia de que el uso del término «preparado complementario» en el nombre, el ámbito de aplicación y la definición del producto implica que ambos productos pueden usarse para los lactantes. Esta encuesta señala que «*la mayoría de las madres siguió la recomendación de no alimentar a sus bebés con preparados de continuación antes de los seis meses de edad (el 16 % proporcionó preparados de continuación al bebé a la edad de cuatro meses y el 50 %, a los seis meses). Las madres con trabajos rutinarios y manuales y las madres que nunca habían ocupado ningún puesto de trabajo fueron más propensas a afirmar que habían proporcionado preparados de continuación a su bebé a una edad más temprana (el 18 % y el 27 %, respectivamente, a los cuatro meses)*»⁸⁵.

Cattaneo *et al.* se propusieron evaluar cómo se presentan a las madres y cómo entienden estas los productos lácteos de continuación para lactantes de más edad⁸⁶. Los resultados mostraron que, independientemente del nivel educativo, la mayoría de las mujeres embarazadas y las madres «*tiene escasos conocimientos de los distintos tipos de preparados para las diferentes edades que están disponibles en el mercado*». Los autores concluyeron que «*las mujeres embarazadas y las madres perciben los anuncios sobre los preparados de continuación como una forma de promoción de los preparados para lactantes*»⁸⁶.

Algunos miembros del GTE mostraron su preocupación por que la confusión del consumidor sobre la edad y el producto adecuados para alimentar a los lactantes y los niños pequeños pudiera acarrear importantes consecuencias nutricionales (como carencias de nutrientes) si se consume un producto inadecuado a la edad incorrecta.

En una revisión del papel y el uso de los productos enriquecidos a base de leche en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños, se concluyó que «*existen evidencias de que no siempre se siguen las recomendaciones sobre la edad mínima a la que se deben introducir los preparados complementarios*»⁸⁷. Según esta revisión de la literatura científica, «*se describió un consumo de preparados complementarios a los seis meses o antes de esta edad en ocho países desarrollados y tres países en vías de desarrollo. El porcentaje de consumo promedio de preparados complementarios en los países desarrollados fue del 50 % (cuatro a seis meses), con un intervalo de entre el 11 % a los cinco meses en Irlanda y el 90 % a los seis meses en Suecia. En los países en vías de desarrollo se observó un promedio de consumo de preparados complementarios del 18 % en los niños (entre el nacimiento y los seis meses de edad), con un intervalo de entre menos del 10 % en Guatemala antes de los seis meses y el 33 % en Ghana a los seis meses*»⁸⁷.

7 Definiciones

El examen del nombre del alimento y la definición 2.1.1 se ha retrasado por ahora hasta que se aclare la composición del producto destinado a los niños pequeños. De la información aportada en el GTE se desprende que la mayoría prefiere dos nombres de productos muy diferentes que distingan claramente los preparados complementarios para lactantes de más edad de los preparados complementarios para niños pequeños. También resulta obvio que el nombre de la norma, el nombre del producto, las definiciones y las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado están interrelacionados. Por tanto, se propone perfeccionar la definición 2.1.1 de acuerdo con el mandato recibido y en función de la información y las observaciones presentadas en el GTE de 2016.

Según el mandato asignado al GTE, este debe perfeccionar la definición 2.1.1 en función de los resultados de la revisión de los requisitos de composición para el grupo de edad de 6 a 36 meses, con una diferenciación a partir de los 12 meses.

La definición 2.1.1 actual de la *Norma para preparados complementarios* establece lo siguiente:

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.

Teniendo en cuenta el conjunto de observaciones del GTE de 2015, se propuso el siguiente proyecto de definición 2.1.1 a fin de que lo examine y debata el Comité:

*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.~~*

[a) la parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria; y

b) parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado de los niños pequeños.]

La mayoría de los participantes en el GTE de 2015 mostró su preferencia por disponer de una definición amplia de los preparados complementarios que separara la finalidad y el papel del producto en el régimen alimentario de los lactantes de más edad en comparación con su finalidad y papel en el régimen alimentario de los niños pequeños (tal como se ha expuesto anteriormente). Ahora se propone utilizar distintas definiciones para las respectivas categorías de productos, al haber quedado claro que existe un respaldo mayoritario al uso de nombres diferentes que sean fácilmente distinguibles y se basen en el distinto papel que desempeñan estos productos en el régimen alimentario. Numerosos miembros del GTE de 2016 comentaron que el producto para niños pequeños no debía considerarse un «preparado», ya que este término confunde los productos para niños pequeños con los preparados comercializados y adecuados para lactantes durante su primer año de vida. También se propuso que el producto para niños pequeños tuviera un nombre diferente al de los preparados complementarios para lactantes de más edad, sugiriéndose en este sentido el examen de las opciones «producto lácteo enriquecido para niños pequeños» y «producto lácteo procesado para niños pequeños» (véase el cuadro 2 del punto 6.4.2 para obtener más información). La decisión adoptada en la 37.^a reunión del CCNFSDU de usar «producto» en lugar de «alimento» en la definición 2.1.1 se ha introducido en la definición modificada que se incluye más abajo. El título de la *Norma* también debe cambiarse en consecuencia, dependiendo del resultado de los debates relativos al nombre o los nombres de los productos y las definiciones.

Como punto de partida del debate, se propone el siguiente proyecto de definición 2.1.1 a fin de que lo examine el Comité:

*[Por **preparados complementarios** se entiende todo producto destinado a ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria; y*

*Por **producto lácteo enriquecido/producto lácteo procesado para niños pequeños/preparado complementario para niños pequeños** se entiende todo producto destinado a ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños.]*

Otras sugerencias de los miembros del GTE para la definición del producto para los niños pequeños de 12 a 36 meses fueron las siguientes:

- *Complemento del régimen alimentario con el objetivo de alcanzar una ingesta adecuada de los nutrientes clave para los niños pequeños que son objeto de preocupación a nivel mundial.*
- *Parte líquida del régimen alimentario complementario diversificado [para contribuir a cubrir las necesidades nutricionales de los niños pequeños] [para paliar las ingestas insuficientes de nutrientes a nivel global].*
- *Bebida alternativa a la leche de vaca formulada para paliar las ingestas insuficientes de nutrientes a nivel global en los niños pequeños.*

Una vez se alcance una decisión sobre el nombre del producto o los productos, deberán introducirse las correspondientes enmiendas en la *Norma* para reflejar el nombre adoptado. Por ejemplo, la definición del punto 2.1.2 presentada en el documento REP 16/NFSDU (parte I del apéndice III) muy posiblemente precisará de una modificación. El CCNFSDU acordó en su 37.^a reunión conservar las definiciones de los puntos 2.1.2 y 2.2 en el trámite 4 hasta que se hubiera acordado la revisión de las demás secciones.

Recomendación 21:

Que el Comité finalice las definiciones de los productos (punto 2.1.1).

La dirección ha propuesto las siguientes definiciones teniendo en cuenta la necesidad de diferenciar entre el producto para lactantes de más edad y el producto para niños pequeños.

*[Por **preparados complementarios** se entiende todo producto destinado a ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria; y*

*[Por] **[producto lácteo enriquecido]** O BIEN **[producto lácteo procesado para niños pequeños]** O BIEN **[preparado complementario para niños pequeños]** *[se entiende todo producto destinado a ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños.]**

8 Recomendaciones y trabajo que deberán ser objeto de un examen posterior

El documento de debate contiene veintiún recomendaciones sobre la composición esencial de los preparados complementarios para los lactantes de más edad y los niños pequeños, además del formato de la norma y la sección de definiciones.

La dirección del GTE estima que se ha proporcionado al Comité una importante cantidad de información que le permitirá concluir sus decisiones sobre la composición esencial de los preparados complementarios para los lactantes de más edad y le asistirá a la hora de tomar decisiones sobre el enfoque y la composición esencial de los preparados complementarios para los niños pequeños. El Comité también se encuentra en disposición de concluir la estructura de la norma y perfeccionar la definición 2.1.1.

Teniendo en cuenta los debates sobre las recomendaciones presentadas en este documento, el Comité está en posición de acordar los principales aspectos del proyecto de *Norma*. La dirección también ha incluido un proyecto de *Norma* en el apéndice 5 con el objetivo de respaldar los debates.

8.1 Trabajo que deberá ser objeto de un examen posterior

8.1.1 Ámbito de aplicación y etiquetado

En relación con el ámbito de aplicación y el etiquetado, se encomendó al GTE la siguiente tarea:

- *Estudiar las cuestiones relativas a la sección 9 (etiquetado) que precisarán de un mayor examen por el CCNFSDU en su 38.ª reunión a fin de que este trabajo sirva de base para la revisión de las secciones de la norma relativas al ámbito de aplicación y el etiquetado*

La sección 6 de este documento de debate presenta las cuestiones planteadas por los miembros del GTE relativas al ámbito de aplicación y el etiquetado. El GTE no llevó a cabo ninguna evaluación de estas cuestiones. Corresponde al Comité examinar las cuestiones planteadas en el GTE e identificar si existen elementos relativos al ámbito de aplicación y el etiquetado que puedan acordarse en la 38.ª reunión del CCNFSDU. El Comité también deberá identificar los elementos que requieren una evaluación más minuciosa antes de que esté en posición de finalizar esta sección de la *Norma*.

9 TRABAJO FUTURO Y PLAZOS

Calendario propuesto revisado para la realización del trabajo. Nota: Este calendario depende de las conclusiones del GTF y del Comité y, por tanto, es posible que deba modificarse.

Noviembre de 2016 - noviembre de 2017	Grupo de trabajo para revisar el ámbito de aplicación y 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.

10 Referencias

1. WHO/FAO/UNU. *Protein and amino acid requirements in human nutrition. Report of a joint WHO/FAO/UNU expert consultation. WHO technical report series, no. 935.* Geneva, Switzerland: WHO; 2007.
2. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on dietary reference values for protein. *EFSA Journal.* 2012;10(2).
3. IOM (Institute of Medicine). *Dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fibre, fat, fatty acids, cholesterol, protein and amino acids. food and nutrition board, institute of medicine.* National Academies Press; 2002.
4. Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, et al. Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: Recommendations of an international expert group coordinated by the early nutrition academy. *Ann Nutr Metab.* 2013;62:44-54.
5. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal.* 2014;12(7):3760.
6. EFSA (European Food Safety Authority). Opinion of the scientific panel on dietetic products, nutrition and allergies (NDA panel) on a request from the commission related to the safety and suitability for particular nutritional use by infants of formula based on whey protein partial hydrolysates with a protein content of at least 1.9 g/100 kcal. *EFSA Journal.* 2005;280(1-16).
7. Abrams SA, Hawthorne KM, Pammi M. A systematic review of controlled trials of lower-protein or energy-containing infant formulas for use by healthy full-term infants. *Adv Nutr.* 2015;6(2):178-188.
8. Patro-Golab B, Zalewski BM, Kouwenhoven SM, et al. Protein concentration in milk formula, growth, and later risk of obesity: A systematic review. *J Nutr.* 2016;146(3):551-564.
9. Koletzko B, von Kries R, Closa R, et al. Lower protein in infant formula is associated with lower weight up to age 2 y: A randomized clinical trial. *Am J Clin Nutr.* 2009;89(6):1836-1845.
10. Weber M, Grote V, Closa-Monasterolo R, et al. Lower protein content in infant formula reduces BMI and obesity risk at school age: Follow-up of a randomized trial. *Am J Clin Nutr.* 2014;99(5):1041-1051.
11. Escribano J, Luque V, Canals-Sans J, et al. Mental performance in 8-year-old children fed reduced protein content formula during the 1st year of life: Safety analysis of a randomised clinical trial. *Br J Nutr.* 2016:1-9.
12. Inostroza J, Haschke F, Steenhout P, Grathwohl D, Nelson SE, Ziegler EE. Low-protein formula slows weight gain in infants of overweight mothers. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2014;59(1):70-77.

13. Ziegler EE, Fields DA, Chernausek SD, et al. Adequacy of infant formula with protein content of 1.6 g/100 kcal for infants between 3 and 12 months. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2015;61(5):596-603.
14. WHO/FAO. Vitamin and mineral requirements in human nutrition: Report of a joint FAO/WHO expert consultation, Bangkok, Thailand, 21-30 September 1998. . 2004;World Health Organisation and Food and Agriculture Organization of the United Nations.
15. Shearer MJ. Vitamin K deficiency bleeding (VKDB) in early infancy. *Blood Rev.* 2009;23(2):49-59.
16. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal.* 2013;11(10).
17. MacLean WC, Van Dael P, Clemens R, et al. Upper levels of nutrients in infant formulas: Comparison of analytical data with the revised codex infant formula standard. *Journal of food composition and analysis.* 2010;23(1):44-53.
18. Brenna JT, Varamini B, Jensen RG. Docosahexaenoic acid and arachidonic acid concentrations in human breast milk worldwide. *Am J Clin Nutr.* 2007;85:1457-1464.
19. FAO. Fats and fatty acids in human nutrition: Report of an expert consultation. *Food and Nutrition Paper 91.* 2010.
20. Simmer K, Patole SK, Rao SC. Long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation in infants born at term. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;12.
21. Sun H, Como P, Downey L, Murphy D, Ariagno R, Rodriguez W. Infant formula and neurocognitive outcomes: Impact of study end-point selection. *Journal of Perinatology.* 2015.
22. Qawasmi A, Landeros-Weisenberger A, Leckman JF, Bloch MH. Meta-analysis of long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation of formula and infant cognition. *Pediatrics.* 2012;129(6):1141-1149.
23. 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.
24. Szajewska H, Skórka A, Piescik-Lech M. Fermented infant formulas without live bacteria: A systematic review. *Eur J Pediatr.* 2015;174(11):1413-1420. Accessed 12 June 2016.
25. Labuschagne I, van Niekerk E, Lombard MJ. Acidified infant formula explained. *S Afr Fam Pract.* 2013;55(4):354-356. Accessed 12 June 2016.
26. WHO/FAO. Probiotics in food: Health and nutritional properties and guidelines for evaluation. Report of a joint FAO/WHO working group on drafting guidelines for the evaluation of probiotics in food. *FAO Food and Nutrition Paper 85.* 2006.
27. Mugambi MN, Musekiwa A, Lombard M, Young T, Blaauw R. Synbiotics, probiotics or prebiotics in infant formula for full term infants: A systematic review. *Nutrition journal.* 2012;11(1):1.
28. Braegger C, Chmielewska A, Decsi T, et al. Supplementation of infant formula with probiotics and/or prebiotics: A systematic review and comment by the ESPGHAN committee on nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2011;52(2):238-250.
29. Thomas DW, Greer FR, American Academy of Pediatrics Committee on Nutrition, American Academy of Pediatrics Section on Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. Probiotics and prebiotics in pediatrics. *Pediatrics.* 2010;126(6):1217-1231.
30. The Norwegian Scientific Committee for Food Safety. Assessment of infant formula and follow-on formula supplemented with lactobacillus fermentum CECT 5716. *VKM Report 2014: 03.* 2014.
31. European Commission. Report from the commission to the European parliament and the council on young child formulae. 2016; Brussels 31.3.2016 COM(2016) 169 final; SWD(2016) 99 final.
32. WHO. *Guiding principles for feeding non-breastfed children 6-24 months of age.* Geneva: World Health Organization; 2005.
33. FAO. *Milk and dairy products in human nutrition.* Rome: Food and Agriculture Organization; 2013.
34. Butte N, Cobb K, Dwyer J, Graney L, Heird W, Rickard K. The start healthy feeding guidelines for infants and toddlers. *J Am Diet Assoc.* 2004;104(3):442-454.
35. Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, et al. Composition of follow-up formula for young children aged 12-36 months: Recommendations of an international expert group coordinated by the nutrition association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Ann Nutr Metab.* 2015;67(2):119-132.
36. WHO. *Guideline: Sugars intake for adults and children.* Geneva: World Health Organization; 2015.
37. FAO. Dietary protein quality evaluation in human nutrition: Report of an FAO expert consultation. *FAO Food and Nutrition Paper 92.* 2013.
38. FAO. Protein quality evaluation: Report of a joint FAO/WHO expert consultation. *FAO Food and Nutrition Paper 51.* 1989.

39. Lewis JL. The regulation of protein content and quality in national and international food standards. *Br J Nutr.* 2012;108(S2):S212-S221.
40. Gibson RS. *Principles of nutritional assessment.* 2nd ed. Oxford University Press; 2005.
41. Huffman SL, Harika RK, Eilander A, Osendarp SJ. Essential fats: How do they affect growth and development of infants and young children in developing countries? A literature review. *Maternal & child nutrition.* 2011;7(s3):44-65.
42. Uauy R, Aro A, Clarke R. WHO scientific update on trans fatty acids: Summary and conclusions. *Eur J Clin Nutr.* 2009;63:S68-S75.
43. de Souza RJ, Mente A, Maroleanu A, et al. Intake of saturated and trans unsaturated fatty acids and risk of all cause mortality, cardiovascular disease, and type 2 diabetes: Systematic review and meta-analysis of observational studies. *BMJ.* 2015;351:h3978.
44. Brouwer IA. *Effects of trans fatty acid intake on blood lipids and lipoproteins: A systematic review and meta-regression analysis.* Geneva: World Health Organization; 2016.
45. Kliem KE, Shingfield KJ, Livingstone KM, Givens DI. Seasonal variation in the fatty acid composition of milk available at retail in the United Kingdom and implications for dietary intake. *Food Chem.* 2013;141(1):274-281.
46. Månsson HL. Fatty acids in bovine milk fat. *Food & nutrition research.* 2008;52.
47. Aro A, Antoine J, Pizzoferrato L, Reykdal O, Van Poppel G. Transfatty acids in dairy and meat products from 14 European countries: The TRANSFAIR study. *Journal of Food Composition and Analysis.* 1998;11(2):150-160.
48. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on dietary reference values for carbohydrates and dietary fibre. *EFSA Journal.* 2010;8(3):1462.
49. European Union. Commission delegated regulation (EU) 2016/127 of 25 september 2015 supplementing regulation (EU) no 609/2013 of the european parliament and of the council as regards the specific compositional and information requirements for infant formula and follow-on formula and as regards requirements on information relating to infant and young child feeding. *Official Journal of the European Union L25.* 2 February 2016;59:1-29.
50. Black RE, Victora CG, Walker SP, Bhutta ZA. Maternal and child undernutrition and overweight in low-income and middle-income countries. *Lancet.* 2013;382:427-451.
51. WHO. Information concerning the use and marketing of follow-up formula. http://www.who.int/nutrition/topics/WHO_brief_fufandcode_post_17July.pdf.
52. Hernell O, Fewtrell MS, Georgieff MK, Krebs NF, Lönnerdal B. Summary of current recommendations on iron provision and monitoring of iron status for breast-fed and formula fed infants in resource-rich and resource-constrained countries. *The Journal of pediatrics.* 2015;167(4):S40-S47.
53. Walter T, Pino P, Pizarro F, Lozoff B. Prevention of iron-deficiency anemia: Comparison of high-and low-iron formulas in term healthy infants after six months of life. *J Pediatr.* 1998;132(4):635-640.
54. Gill D, Vincent S, Segal D. Follow-on formula in the prevention of iron deficiency: A multicentre study. *Acta Paediatrica.* 1997;86(7):683-689.
55. Morley R, Abbott R, Fairweather-Tait S, MacFadyen U, Stephenson T, Lucas A. Iron fortified follow on formula from 9 to 18 months improves iron status but not development or growth: A randomised trial. *Arch Dis Child.* 1999;81(3):247-252.
56. Daly A, MacDonald A, Aukett A, et al. Prevention of anaemia in inner city toddlers by an iron supplemented cows' milk formula. *Arch Dis Child.* 1996;75(1):9-16.
57. Sazawal S, Dhingra U, Dhingra P, et al. Micronutrient fortified milk improves iron status, anemia and growth among children 1–4 years: A double masked, randomized, controlled trial. *PLoS one.* 2010;5(8):e12167.
58. Singhal A, Morley R, Abbott R, Fairweather-Tait S, Stephenson T, Lucas A. Clinical safety of iron-fortified formulas. *Pediatrics.* 2000;105(3):e38-e38.
59. Rivera JA, Shamah T, Villalpando S, Monterrubio E. Effectiveness of a large-scale iron-fortified milk distribution program on anemia and iron deficiency in low-income young children in Mexico. *Am J Clin Nutr.* 2010;91(2):431-439.
60. Villalpando S, Shamah T, Rivera JA, Lara Y, Monterrubio E. Fortifying milk with ferrous gluconate and zinc oxide in a public nutrition program reduced the prevalence of anemia in toddlers. *J Nutr.* 2006;136(10):2633-2637.
61. Szymlek-Gay EA, Ferguson EL, Heath AL, Gray AR, Gibson RS. Food-based strategies improve iron status in toddlers: A randomized controlled trial. *Am J Clin Nutr.* 2009;90(6):1541-1551.
62. IOM (Institute of Medicine). *Dietary reference intakes for vitamin A, vitamin K, arsenic, boron, chromium, copper, iodine, iron, manganese, molybdenum, nickel, silicon, vanadium, and zinc.* Washington DC, USA: National Academies Press; 2001.

63. Hotz C, Brown KH. International zinc nutrition consultative group (IZiNCG) technical document #1: Assessment of the risk of zinc deficiency in populations and options for its control. . 2004;25(1):S91-S202.
64. Butte NF, Fox MK, Briefel RR, et al. Nutrient intakes of US infants, toddlers, and pre-schoolers meet or exceed dietary reference intakes. *J Am Diet Assoc.* 2010;110(12, Supplement):S27-S37.
65. Lind T, Lonnerdal B, Stenlund H, et al. A community-based randomized controlled trial of iron and zinc supplementation in Indonesian infants: Interactions between iron and zinc. *Am J Clin Nutr.* 2003;77::883- 90.
66. Benedich A, Langseth L. Safety of vitamin-A. *Am J Clin Nutr.* 1989;49:358-371.
67. Allen LH, Haskell M. Estimating the potential for vitamin A toxicity in women and young children. *Journal of Nutrition.* 2002;132(S2907-S2919).
68. Coghlan D, Cranswick NE. Complementary medicine and vitamin A toxicity in children. *Medical Journal of Australia.* 2001;175(223-224).
69. Hathcock JN, Hattan DG, Jenkins MY, McDonald JT, Sundaresan PR, Wilkening VL. Evaluation of vitamin A toxicity. *Am J Clin Nutr.* 1990;52:183-202.
70. Fomon SJ. *Nutrition of normal infants.* St. Louis, MO, USA: Mosby; 1993.
71. Sandjaja S, Budiman B, Harahap H, et al. Food consumption and nutritional and biochemical status of 0- 5–12-year-old Indonesian children: The SEANUTS study. *Br J Nutr.* 2013;110(S3):S11-S20.
72. Poh BK, Ng BK, Haslinda MDS, 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(S3):S21-S35.
73. Rojroongwasinkul N, Kijboonchoo K, Wimonpeerapattana W, et al. SEANUTS: The nutritional status and dietary intakes of 0.5-12-year-old Thai children. *Br J Nutr.* 2013;110(S3):S36.
74. 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.
75. Olang B, Naghavi M, Bastani D, Yngve A. Optimal vitamin A and suboptimal vitamin D status are common in Iranian infants. *Acta Paediatrica.* 2012;15(9):1603-1610.
76. Abdul-Razzak KK, Ajlony MA, Khourshed AM, Obeidat BA. Vitamin D deficiency among healthy infants and toddlers: A prospective study from Irbid, Jordan. *Pediatrics International.* 2011;53:839-845.
77. WHO. *International code of marketing of breast-milk substitutes.* Geneva: World Health Organization; 1981.
78. WHA. *World health assembly resolution 39.28.* Geneva: World Health Organization; 16 May 1986.
79. WHA. *Fifty-fourth world health assembly (WHA54.2): Agenda item 13.1 infant and young child nutrition.* Geneva: World Health Organization; 18 May 2001.
80. WHA. *Sixty-third world health assembly Agenda item 11.6: Infant and young child nutrition (WHA63.23).* Geneva: World Health Organization; 21 May 2010.
81. WHA. *Sixty-fifth world health assembly: Resolutions and decisions annexes (WHA65/2012/REC/1).* Geneva: World Health Organization; 21-26 May 2012.
82. WHO. Discussion paper: Clarification and guidance on inappropriate promotion of foods for infants and young children. <http://www.who.int/nutrition/events/inappropriate-food-promotion-consultation/en/>. Updated 2015. Accessed 05/25, 2016.
83. WHO. *Scientific and technical advisory group on inappropriate promotion of foods for infants and young children: Meeting report, 24-25 June 2013, Geneva, Switzerland.* http://www.who.int/nutrition/publications/STAGmeeting_report/en/ ed. Geneva: World Health Organization; 2013.
84. Pereira C, Ford R, Feeley AB, Sweet L, Badham J. Cross-sectional survey shows that follow-up formula and growing-up milks are labelled similarly to infant formula in four low and middle income countries. *Maternal & Child Nutrition.* 2016;12(S2: 91-105).
85. McAndrew F, Thompson J, Fellows L, Large A, Speed M, Renfrew MJ. Infant Feeding Survey 2010. IFF Research. 2012. Accessed online: <http://digital.nhs.uk/catalogue/PuB08694/Infant-Feeding-Survey-2010-Consolidated-Report.pdf>
86. Cattaneo A, Pani O, Carletti C, Guidetti M, Mutti V, Guidetti C, Knowles A. *Advertisements of follow-on formula and their perception by pregnant women and mothers in Italy.* *Arch Dis Child* 2014;0:1-6.
87. Watson E, Heath A-L. The role and use of fortified milk-based products in the diets of older infants and young children prepared for the New Zealand Ministry of Primary Industries. 2013. MPI Technical Paper No: 2013/40. Accessed online: <http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/fortified-milk-products-children.pdf>

APÉNDICE 1: Composición nutricional de la leche de vaca

La dirección del GTE ha calculado la composición nutricional de la leche de vaca siguiendo el enfoque usado por la FAO en su informe *Milk and Dairy Products in Human Nutrition*³ (La leche y los productos lácteos en la nutrición humana).

La dirección ha ampliado el cálculo al objeto de presentar la composición nutricional de todo el intervalo de nutrientes por cada 100 kcal y así informar al GTE usando la densidad de la leche de vaca especificada por la FAO/INFOODS (leche líquida entera: 1.030 g/ml)⁴. La dirección ha usado los valores de composición de los alimentos actualizados, cuando resulte aplicable, a partir de las referencias utilizadas en el informe de la FAO¹ e indicadas en cursiva más abajo.

Además de esto, puesto que algunos miembros del GTE se han referido a la composición nutricional tanto de la leche materna como de la leche semidesnatada en relación con determinados nutrientes, la dirección también ha calculado la contribución de los nutrientes de la leche de vaca semidesnatada y de la leche materna.

El informe de la FAO presenta la composición de ciertos nutrientes en la leche de vaca entera por cada 100 g de leche usando datos de diversas bases de datos sobre la composición de los alimentos. Estas bases de datos son las siguientes:

Leche de vaca entera:

Departamento de Agricultura de los EE. UU.	Código de alimento 01211: leche entera con un 3,25 % de grasa sin adición de vitamina A ni vitamina D ⁵ .
Cuadro de composición de los alimentos del Reino Unido	Código de alimento 12-316: promedio de leche entera pasteurizada (promedio de la leche de verano y la leche de invierno). <i>Código de alimento revisado 12-596: promedio de leche entera pasteurizada (promedio de la leche estandarizada de verano/otoño e invierno/primavera). Datos analíticos de 1995-1996 y datos del sector⁶.</i>
Cuadro de composición de los alimentos de Dinamarca	Código de alimento 0156: leche entera convencional (no orgánica) con un 3,5 % de grasa ⁷ . <i>Código de alimento revisado 6: leche entera convencional (no orgánica) con un 3,5 % de grasa⁸.</i>
Cuadro de composición de los alimentos de Nueva Zelandia	Código de alimento F1028: promedio de leche entera pasteurizada (promedio de la leche de verano y la leche de invierno) ⁹ .

Leche de vaca baja en grasa:

Departamento de Agricultura de los EE. UU.	Código de alimento 01174: leche baja en grasa líquida con un 2 % de grasa sin adición de vitamina A ni vitamina D ³ .
Cuadro de composición de los alimentos del Reino Unido	Código de alimento 12-316: promedio de leche entera pasteurizada (promedio de la leche de verano y la leche de invierno). <i>Código de alimento revisado 12-596: promedio de leche entera pasteurizada (promedio de la leche estandarizada de verano/otoño e invierno/primavera). Datos analíticos de 1995-1996 y datos del sector⁴.</i>
Cuadro de composición de los alimentos de Dinamarca	Código de alimento 33: leche parcialmente desnatada convencional (no orgánica) con un 1,5 % de grasa ^{5,6} .
Cuadro de composición de los alimentos de Nueva Zelandia	Código de alimento F1042: leche de vaca líquida <i>light</i> con un 1,5 % de grasa y resultante de mezclas ⁷ .

Leche materna: código de alimento 01107 según el Departamento de Agricultura de EE. UU.: leche humana adulta líquida³.

³ FAO. *Milk and dairy products in human nutrition*. Rome: Food and Agriculture Organization; 2013.

⁴ FAO/INFOODS. FAO/INFOODS: Density database (version 2.0). <http://www.fao.org/infoods/infoods/tables-and-databases/faoinfoods-databases/en/>. Updated 2012. Accessed 31 May, 2016.

⁵ USDA. USDA national nutrient database for standard reference (release 28, released September 2015, slightly revised May 2016). <https://ndb.nal.usda.gov/>. Updated 2015. Accessed 31 May, 2016.

⁶ Public Health England. McCance and widdowson's composition of foods integrated dataset. <https://www.gov.uk/government/publications/composition-of-foods-integrated-dataset-cofid>. Updated March 2015. Accessed 31 May, 2016.

⁷ NFI. The official Danish food composition database. Søborg, Denmark, National Food Institute (version 7.01). http://www.foodcomp.dk/v7/fcdb_default.asp. Updated March 2009. Accessed 31 May, 2016.

⁸ NFI. Fooddata: Danish food composition database: Fødevaredatabanken, 2015. <http://frida.fooddata.dk/index.php?lang=en>. Updated 4 December 2015. Accessed 31 May, 2016.

⁹ The New Zealand Institute for Plant & Food Research Limited and the Ministry of Health (New Zealand). New Zealand food composition database: FOODfiles 2014 version 01. <http://www.foodcomposition.co.nz/foodfiles>. Updated 2015. Accessed 31 May, 2016.

Cuadro 1: Composición nutricional promedio en la leche materna, la leche entera de vaca y la leche semidesnatada, presentada por cada 100 kcal

Nutrientes	Leche materna	Leche entera de vaca (~ 3,5 % de grasa)		Leche de vaca semidesnatada (1,5-2 % de grasa)	
	Promedio	Promedio	Intervalo	Promedio	Intervalo
Energía (kcal/100 ml)	70	60	57-61	46	44-49
Proteínas (g/100 kcal)	1,4	5,4	5,2-5,6	7,3	6,6-7,6
Contenido total de grasas (g/100 kcal)	6,1	5,5	5,2-5,7	3,5	3,1-4,0
AGS (g/100 kcal)	2,8	3,4	3,1-3,7	2,3	1,9-2,5
Ácido láurico (g/100 kcal)	0,35	0,18	0,13-0,22	0,13	0,11-0,15
Ácido mirístico (g/100 kcal)	0,45	0,53	0,49-0,60	0,35	0,31-0,39
Ácidos láurico y mirístico (% de grasa)	13	12,8	11,4-14,4	13,1	11,6-14,7
AGMI (g/100 kcal)	2,3	1,4	1,3-1,6	0,87	0,66-1,12
Ácido erúcico (g/100 kcal)	-	0	0	0	0
AGPI (g/100 kcal)	0,7	0,19	0,13-0,32	0,11	0,07-0,15
LA (mg/100 kcal)	-	78	51-106	64	51-72
ALA (mg/100 kcal)	-	21	16-26	18	8-23
DHA (mg/100 kcal)**	0	0	0	0	0
Grasas trans (g/100 kcal)	-	0,21	0,19-0,24	0,14	0,11-0,15
Grasas trans (% de grasa)	-	3,8	3,5-4,3	2,2	0,1-6,5
Carbohidratos (g/100 kcal)	9,6	7,5	7,3-7,8	10,1	9,6-10,5
Azúcares totales (g/100 kcal)	9,6	7,6	7,3-8,3	10,2	9,8-10,5
Lactosa (g/100 kcal)	-	7,6	7,3-8,3	10,1	9,8-10,5
Vitaminas					
Vitamina A (µg RE/100 kcal)	85	60	48-75	44	29-61
Vitamina D (µg/100 kcal)	0,14	0,27	0-0,81	0,18	0-0,72
Vitamina E (mg α-TE/100 kcal)	0,11	0,11	0,10-0,14	0,08	0,06-0,09
Vitamina K (µg/100 kcal)	0,42	0,5	0-1,0	0,13	0-0,4
Tiamina (µg/100 kcal)	19	51	17-75	66	22-98
Riboflavina (µg/100 kcal)	50	342	273-456	451	366-546
Niacina (µg/100 kcal)	245	133	118-146	205	184-218
Vitamina B ₆ (µg/100 kcal)	17	67	46-93	68	59-93
Vitamina B ₁₂ (µg/100 kcal)	0,07	0,8	0,5-1,4	1,2	0,7-2,0
Ácido pantoténico (µg/100 kcal)	309	690	540-920	966	708-1478
Folato (µg DFE/100 kcal)	6,9	13	8-17	20	10-25
Vitamina C (mg/100 kcal)	6,9	1,4	0-3,1	1,95	0,4-4,4
Biotina (µg/100 kcal)	-	3,1	2,2-4,0	4,6	2,9-6,3
Minerales					
Hierro (mg/100 kcal)	0,04	0,04	0,03-0,06	0,05	0,04-0,06
Calcio (mg/100 kcal)	44	190	184-201	259	240-280
Fósforo (mg/100 kcal)	19	148	138-153	199	184-210
Magnesio (mg/100 kcal)	4	17	16-18	24	22-25
Sodio (mg/100 kcal)	24	68	64-72	91	85-94
Cloro (mg/100 kcal)	-	145	141-148	194	189-199
Potasio (mg/100 kcal)	70	236	216-251	319	280-339
Manganeso (mg/100 kcal)	0,04	0	0	0	0
Yodo (µg/100 kcal)	-	31	9-46	31	10-45
Selenio (µg/100 kcal)	2,5	2,9	1,6-6,1	3,0	1,4-5
Cobre (µg/100 kcal)	0,07	0,01	0-0,04	0	0
Zinc (mg/100 kcal)	0,24	0,66	0,56-0,79	0,86	0,76-0,96

APÉNDICE 2: Elaboración de un modelo del contenido de macronutrientes de los preparados con un contenido energético de 65 kcal/100 ml

Table 1: Residual carbohydrate content of higher fat products with varying protein levels																
Higher fat level		Product 1			Product 2			Product 3			Product 4			Product 5		
	Unit	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E
Fat	g	5.5	10.7	48	5.5	10.7	48	5.5	10.7	48	5.5	10.7	48	5.5	10.7	48
Protein	g	1.5	2.9	6	2.5	4.9	10	3.5	6.8	14	4.5	8.8	18	5.5	10.7	22
Carbohydrate	g	11.5	22.5	46	10.5	20.5	42	9.5	18.6	38	8.5	16.6	34	7.5	14.7	30

Table 2: Residual carbohydrate content of moderate fat products with varying protein levels																
Moderate fat level		Product 6			Product 7			Product 8			Product 9			Product 10		
	Unit	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E
Fat	g	4.5	8.8	39	4.5	8.8	39	4.5	8.8	39	4.5	8.8	39	4.5	8.8	39
Protein	g	1.5	2.9	6	2.5	4.9	10	3.5	6.8	14	4.5	8.8	18	5.5	10.7	22
Carbohydrate	g	13.7	26.7	55	12.7	24.8	51	11.7	22.8	47	10.7	20.9	43	9.7	18.9	39

Table 3: Residual carbohydrate content of low fat products with varying protein levels																
Lower fat level		Product 11			Product 12			Product 13			Product 14			Product 15		
	Unit	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E
Fat	g	3.5	6.8	30	3.5	6.8	30	3.5	6.8	30	3.5	6.8	30	3.5	6.8	30
Protein	g	1.5	2.9	6	2.5	4.9	10	3.5	6.8	14	4.5	8.8	18	5.5	10.7	22
Carbohydrate	g	15.9	31.0	64	14.9	29.0	60	13.9	27.1	56	12.9	25.1	52	11.9	23.2	48

Table 4: Residual fat content of formula with varying protein levels and a maximum carbohydrate level of 12 mg/100 kcal																
High carbohydrate		Product 16			Product 17			Product 18			Product 19			Product 20		
	Unit	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E
Fat	g	5.3	10.3	46	4.8	9.4	42	4.4	8.5	38	3.9	7.6	34	3.4	6.7	30
Protein	g	1.5	2.9	6	2.5	4.9	10	3.5	6.8	14	4.5	8.8	18	5.5	10.7	22
Carbohydrate	g	12.0	23.4	48	12.0	23.4	48	12.0	23.4	48	12.0	23.4	48	12.0	23.4	48

Table 5: Residual fat content of formula with varying protein levels and a low carbohydrate level of 7.5 mg/100 kcal																
Low carbohydrate		Product 21			Product 22			Product 23			Product 24			Product 25		
	Unit	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E
Fat	g	7.4	14.3	64	6.9	13.4	60	6.4	12.6	56	6.0	11.7	52	5.5	10.8	48
Protein	g	1.5	2.9	6	2.5	4.9	10	3.5	6.8	14	4.5	8.8	18	5.5	10.7	22
Carbohydrate	g	7.5	14.6	30	7.5	14.6	30	7.5	14.6	30	7.5	14.6	30	7.5	14.6	30

APÉNDICE 3: Resumen de la evidencia científica utilizada para informar el documento orientativo técnico de la OMS sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños

El Grupo asesor científico y técnico revisó varios informes científicos con motivo de sus deliberaciones. A continuación, se presentan los principales documentos y un resumen de varios de los resultados más importantes.

1. Proyecto Assessment & Research on Child Feeding (ARCH, por sus siglas en inglés)¹⁰

En 2013-2014, Helen Keller International investigó el modo en que se promocionan los productos alimentarios para lactantes y niños pequeños en Camboya, Nepal, Senegal y Tanzania. Los principales resultados de los estudios ARCH fueron los siguientes:

- Aperitivos (incluidas las galletas, los dulces, las patatas fritas y los pasteles):
 - El consumo de aperitivos, basado en mediciones repetidas cada 24 horas, fue elevado en Nepal (74 %), Senegal (59 %) y Camboya (55 %).
 - La exposición descrita a material promocional sobre aperitivos fue muy elevada: del 46 % en Tanzania y superior al 80 % en los otros tres países.
- Sucedáneos de la leche materna:
 - El consumo de sucedáneos de la leche materna entre los niños de un año, basado en mediciones repetidas cada 24 horas, fue elevado en Camboya (24 %) y Senegal (19 %).
 - Las madres refirieron una exposición elevada a material promocional sobre sucedáneos de la leche materna en Camboya (86 %), Senegal (41 %) y Nepal (28 %).
 - De todos los anuncios de televisión sobre alimentos para lactantes y niños pequeños en Camboya, el 96 % tuvo por objeto la promoción de sucedáneos de la leche materna y la mayoría de estos, los productos lácteos para el crecimiento.
 - En torno a un tercio de las tiendas de Camboya y Senegal disponía de material promocional sobre sucedáneos de la leche materna y más material promocional sobre los productos lácteos para el crecimiento que sobre ningún otro sucedáneo de la leche materna. El material promocional consistía normalmente en material visual o pósteres y había sido creado por el fabricante o el distribuidor y no por la propia tienda.
 - La promoción cruzada de los preparados para lactantes era habitual. De todos los productos etiquetados para los niños de más de 12 meses de edad en los cuatro países:
 - El 51 % usaba la palabra «preparado» en la etiqueta.
 - El 38 % usaba imágenes o botellas con tetinas.
 - El 84 % usaba unos diseños o patrones de color similares o idénticos a los del preparado para lactantes del fabricante.
 - El 84 % usaba un nombre similar o idéntico al del preparado para lactantes del fabricante.
 - El 67 % usaba unos eslóganes, unas mascotas o unos símbolos similares o idénticos a los del preparado para lactantes del fabricante.
- Alimentos complementarios fabricados a escala comercial:
 - Más de una cuarta parte de las madres de Camboya y Senegal refirió haber visto material promocional de alimentos complementarios comerciales en la televisión. La promoción en las tiendas y centros sanitarios era menos frecuente.

¹⁰ Véase <http://www.hki.org/assessment-research-child-feeding-arch-project#.VuBZGyVf8-I> (accedido 9 de marzo de 2016).

- Dos tercios de las tiendas de Senegal disponía de material promocional sobre los alimentos complementarios fabricados a escala comercial.
- Las etiquetas de los alimentos complementarios fabricados a escala comercial que recomendaban la introducción antes de los 6 meses eran habituales en Senegal (20 %), Nepal (13 %) y Tanzania (12 %). La falta de información sobre la edad de introducción también era frecuente en Camboya (30 %) y Tanzania (19 %).

2. Estudios de Euromonitor International Consulting sobre la comercialización de sucedáneos de la leche materna a escala mundial¹¹

Para comprender el mercado de los sucedáneos de la leche materna, la OMS encargó a Euromonitor International Consulting el análisis de los datos de 16 grandes países de renta alta y media recogidos en un archivo de datos mundiales sobre los preparados para lactantes. Los principales resultados fueron los siguientes:

- Las ventas totales de todos los sucedáneos de la leche materna representaron en 2014 unos 44.800 millones de dólares estadounidenses.
- Para el año 2019, se espera que el valor de mercado alcance los 70.600 millones de dólares estadounidenses.
- Entre 2014 y 2019, se espera un crecimiento del mercado de los sucedáneos de la leche materna en Europa Occidental, Australasia y Norteamérica de en torno al 1 %. Se estima que este incremento será superior al 7 % en Oriente Medio y África y al 11 % en la región de Asia-Pacífico.
- En 2014, el volumen total de lácteos para bebés vendidos (1,19 millones de toneladas) superó el volumen total conjunto de preparados para lactantes (0,59 millones de toneladas) y de preparados complementarios (0,55 millones de toneladas).
- Los lácteos para bebés son la categoría de sucedáneos de la leche materna que está experimentando un crecimiento más rápido, a un ritmo anual del 8,6 % (medido en kg per cápita).

3. Estudios de Euromonitor International Consulting en Europa y Latinoamérica¹²

Al objeto de complementar los resultados del estudio de Helen Keller International llevado a cabo en África y Asia y expresamente relacionado con la comercialización de alimentos complementarios fabricados a escala comercial (sin incluir los sucedáneos de la leche materna), la OMS contrató los servicios de Euromonitor International Consulting para que analizara los datos de siete países de Latinoamérica y diecinueve países de Europa Occidental. El análisis incluyó tres tipos de productos alimenticios: los alimentos secos para niños pequeños (principalmente, los cereales), los alimentos preparados para niños pequeños (incluidos los alimentos en forma de puré, los yogures, los postres y las sopas) y otros alimentos para niños pequeños (incluidos los bizcochos, las galletas para la dentición y los zumos de fruta para niños pequeños). A continuación, Euromonitor llevó a cabo auditorías en tiendas de Brasil y Noruega a fin de identificar los productos alimenticios para niños pequeños comercializados y seleccionó veinte productos con el objetivo de realizar una evaluación minuciosa de las estrategias de *marketing* empleadas. Para estas evaluaciones detalladas, se seleccionaron Brasil y Noruega por el gran tamaño de sus mercados, la relativa velocidad de las tasas de crecimiento proyectadas y la mezcla de alimentos secos y preparados para bebés que se comercializan. Los principales resultados fueron los siguientes:

- Las ventas per cápita de alimentos para bebés presentaron grandes diferencias según el país y oscilaron entre 500 dólares estadounidenses anuales por niño de 0 a 36 meses en Noruega,

¹¹ Rollins N, et al. Why invest, and what it will take to improve breastfeeding practices? *Lancet* 2016; 387: 491–504 y acompañan apéndice en línea <http://www.thelancet.com/cms/attachment/2047468707/2057986230/mmc1.pdf>.

¹² See http://www.who.int/nutrition/topics/CF_babyfood_trends_brazilandnorway_euromonitor.pdf?ua=1 (accedido 11 de marzo de 2016).¹³ Tzioumis E, Kay M, Wright M, Adair L. Health effects of commercially-available complementary foods: a systematic review, 2015. Véase http://www.who.int/nutrition/topics/CF_health_effects_commercially_systematicreview.pdf?ua=1 (accedido el 11 de marzo de 2016)

Suecia e Italia y menos de 40 dólares estadounidenses anuales en México, Argentina y Perú. Las ventas en casi todos los países de Latinoamérica fueron inferiores a las de los países europeos.

- En la mayoría de los países, las ventas de alimentos preparados para bebés dominaron el mercado, ya que representaron más de la mitad de las ventas, pero, en algunos países, las ventas de alimentos preparados para bebés fueron superiores (Bulgaria, Croacia, Grecia, Dinamarca, Venezuela, Brasil, Chile y Argentina).
- En la mayoría de los países, más del 80 % de la cuota de mercado de las ventas de alimentos para bebés estaba controlada por tres o menos empresas.
- Se prevé que el mercado de los alimentos para bebés crezca un 14,6 % anual durante los próximos cinco años en Brasil y un 16,7 % en Noruega.
- Brasil:
 - Se utilizan las redes sociales para llegar al consumidor, puesto que las restricciones a la promoción no afectan a las redes sociales. La televisión y la radio no se usan con frecuencia para la promoción.
 - Las declaraciones de propiedades saludables son frecuentes, incluidas la ayuda a la digestión, la promoción del crecimiento y el aprendizaje del niño pequeño y el fortalecimiento del sistema inmunitario.
 - Muchos productos no especifican la edad de uso. Los alimentos complementarios se comercializan en ocasiones como productos que pueden usarse antes de los 6 meses de edad.
 - La principal empresa (que ostenta el 92 % de la cuota de mercado) realiza una fuerte inversión en promoción comercial, cobertura de marca en materiales visuales, presencia en distintos pasillos de los puntos de venta y posicionamiento como producto *premium*.
- Noruega:
 - Las redes sociales son una plataforma en crecimiento para la promoción de los productos y el debate sobre estos.
 - Existen productos con los que se comercializan alimentos complementarios entre los lactantes menores de 6 meses.
 - Las declaraciones de propiedades saludables y estructurales de los productos son poco frecuentes. No obstante, incluyen, por ejemplo, las declaraciones de ayuda a la digestión y la contribución a un buen descanso nocturno del lactante.
 - La recomendación de que la leche materna es la mejor opción para los niños se usa de manera poco sistemática entre los distintos tipos de alimentos complementarios destinados a los niños de 0 a 2 años.
 - Los fabricantes ponen en marcha campañas promocionales regulares de productos alimenticios para bebés y niños en los supermercados, especialmente, con motivo del lanzamiento de nuevos productos.

4. Revisión sistemática de los efectos saludables de los alimentos complementarios disponibles en el mercado¹³

La OMS encargó una revisión sistemática de la literatura científica para determinar qué efectos sobre la salud y el régimen alimentario (tanto positivos como negativos) podrían atribuirse al consumo o la comercialización de alimentos complementarios disponibles en el mercado. Investigadores de la Universidad de Carolina del Norte examinaron cuestiones relativas a la sustitución de la ingesta de leche materna, el riesgo de obesidad y enfermedades crónicas, la composición de nutrientes del régimen

¹³ Tzioumis E, Kay M, Wright M, Adair L. Health effects of commercially-available complementary foods: a systematic review, 2015. Véase http://www.who.int/nutrition/topics/CF_health_effects_commercially_systematicreview.pdf?ua=1 (accedido el 11 de marzo de 2016)

alimentario, el tamaño de las porciones y el estado nutricional. Se incluyeron tanto ensayos clínicos aleatorizados como estudios observacionales.

La calidad del estudio se examinó por medio del sistema GRADE. Los principales resultados fueron los siguientes:

- Los alimentos complementarios disponibles en el mercado son muy heterogéneos y presentan distintas formulaciones para cubrir las necesidades de diferentes tipos de consumidores y evitar sus principales riesgos nutricionales y para la salud. Su contenido energético y nutricional varía sustancialmente. Las diferencias pueden reflejar si un producto se ha diseñado para ser el principal alimento de destete consumido o parte de un régimen alimentario muy variado que incluya numerosos productos.
- Existe una evidencia de baja calidad que apunta a que los alimentos complementarios disponibles en el mercado no sustituyen a la leche materna después de los 6 meses de vida, pero su consumo se asocia a una menor duración de la lactancia. Sin embargo, los estudios sugieren que la ingesta de leche materna es sensible al contenido energético y la frecuencia del aporte de los alimentos complementarios usados.
- Existe una evidencia de calidad moderada que asocia una elevada ingesta de proteínas a un aumento del IMC de los niños de regiones industrializadas.
- Existe una evidencia de calidad moderada que apunta a que los alimentos de origen animal no aumentan la cantidad de grasa en los países de renta baja y media.
- Existe una evidencia de muy baja calidad que asocia las bebidas a base de leche y cereales con el sobrepeso en los niños.
- Existe escasa evidencia de la inferioridad o la superioridad de los alimentos complementarios disponibles en el mercado debido a la gran heterogeneidad de los tipos de alimentos comparados y la baja calidad de los métodos de evaluación del régimen alimentario de los lactantes. Algunos alimentos complementarios disponibles en el mercado eran superiores desde el punto de vista nutricional a los alimentos locales o los alimentos preparados en el hogar, mientras que, en otros casos, la situación era la inversa.
- No se halló ninguna evidencia de que los tamaños de las porciones de los alimentos complementarios disponibles en el mercado fueran adecuadas.
- A pesar de las extensas investigaciones sobre la relación entre la alimentación complementaria y el estado nutricional de los lactantes, no existe evidencia de que los productos disponibles en el mercado reduzcan específicamente el riesgo de retraso en el crecimiento, anemia o carencias de micronutrientes.

5. Revisión de los efectos de la comercialización de alimentos complementarios disponibles en el mercado en la alimentación de los lactantes y los niños pequeños¹⁴

La OMS encargó una revisión de la literatura científica sobre los efectos de la comercialización de los alimentos y bebidas complementarios disponibles en el mercado sobre las actitudes y los comportamientos de alimentación de los cuidadores. La revisión también incluyó un análisis de revisiones anteriores sobre los efectos de la comercialización de otros productos, como los productos alimenticios destinados a los niños, los productos farmacéuticos, los sucedáneos de la leche materna, el alcohol, el tabaco y los productos relacionados con el tabaco. Las revisiones se encargaron a investigadores de la Universidad Nacional Australiana. Se examinaron estudios del ámbito académico (75 estudios) y del sector empresarial (22 estudios), pero se separaron en los análisis. Los investigadores encargados de la revisión evaluaron la calidad de los estudios examinados, pero no aplicaron el sistema GRADE por la naturaleza diversa de la literatura científica. Los principales resultados fueron los siguientes:

- De 53 estudios del ámbito académico que evaluaron la influencia de la comercialización sobre la alimentación de los lactantes y los niños pequeños, 34 de ellos hallaron efectos clasificados como

¹⁴ Smith JP, Sargent GM, Mehta K, James J, Berry N, Koh C, Salmon L, Blake M. A rapid evidence assessment: Does marketing of commercially available complementary foods affect infant and young child feeding? 2015. Véase http://www.who.int/nutrition/topics/CF_anu_effects_marketingcommercial.pdf?ua=1 (accedido el 11 de marzo de 2016).

«nocivos» (esto es, contrarios a una alimentación óptima de los lactantes y los niños pequeños), 11 hallaron efectos positivos (es decir, favorables a una alimentación óptima de los lactantes y los niños pequeños) y 8 se clasificaron como mixtos o ambiguos.

- Los posibles efectos «nocivos» son los siguientes:
 - Disminución de la lactancia natural exclusiva (25 estudios frente a 4 que no mostraron efectos nocivos o mostraron un resultado ambiguo)
 - Disminución de la duración de la lactancia natural (22 estudios frente a 1 que no mostró efectos nocivos)
 - Excesivos nutrientes y, en especial, una cantidad excesiva de azúcar, sal o grasas (5 estudios frente a 4 que no mostraron efectos nocivos o mostraron un resultado ambiguo)
- Los posibles efectos positivos son los siguientes:
 - Introducción oportuna de alimentos complementarios de buena calidad (2 estudios frente a 3 que no mostraron efectos positivos o mostraron un resultado ambiguo)
 - Más nutrientes en la alimentación complementaria en comparación con las cantidades insuficientes previas de dichos nutrientes en el régimen alimentario (10 estudios frente a 4 que no mostraron efectos positivos o mostraron un resultado ambiguo)
- Cincuenta estudios examinaron el efecto de la comercialización sobre las actitudes. De estos, 37 demostraron efectos clasificados como «nocivos», 5 estudios encontraron efectos positivos y 8 se clasificaron como mixtos o ambiguos. Los efectos hallados fueron los siguientes:
 - Confusión entre los cuidadores sobre las cualidades nutricionales y saludables de los alimentos complementarios disponibles en el mercado
 - Confusión acerca de la edad adecuada y el uso inocuo
 - Preocupación entre las madres acerca del valor nutricional comparativo de la leche materna y la lactancia natural o de los preparados complementarios preparados en el hogar
- El examen de 16 revisiones sistemáticas de estudios que describieron el impacto de la comercialización de tabaco, alcohol, productos farmacéuticos, alimentos y bebidas destinados específicamente a los niños y sucedáneos de la leche materna obtuvo varios resultados importantes:
 - El envasado de los productos es un componente importante de las comunicaciones de *marketing* y las empresas realizan una gran inversión en este aspecto.
 - La actividad patrocinadora en colegios y eventos deportivos está dominada por la industria alimentaria.
 - La aprobación de personajes famosos y caracteres infantiles es una técnica de *marketing* habitual para las bebidas y los alimentos.

Entre las estrategias de *marketing* de productos farmacéuticos, se usan frecuentemente las visitas de agentes comerciales, los anuncios en la prensa escrita, el patrocinio de reuniones profesionales y ensayos clínicos, el envío de información por correo y el suministro de software para prescripciones.

APÉNDICE 4: 69.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD WHA 69.9**Punto 12.1 del orden del día****28 de mayo de 2016****Eliminación de la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños**

La 69.ª Asamblea Mundial de la Salud,

Habiendo considerado los informes sobre la nutrición de la madre, el lactante y el niño pequeño,¹

Recordando las resoluciones WHA33.32 (1980), WHA34.22 (1981), WHA35.26 (1982), WHA37.30 (1984), WHA39.28 (1986), WHA41.11 (1988), WHA43.3 (1990), WHA45.34 (1992), WHA46.7 (1993), WHA47.5 (1994), WHA49.15 (1996), WHA54.2 (2001), WHA55.25 (2002), WHA58.32 (2005), WHA59.21 (2006), WHA61.20 (2008) y WHA63.23 (2010) sobre nutrición del lactante y el niño pequeño, prácticas adecuadas de alimentación y otras cuestiones conexas;

Recordando además la resolución WHA65.6 (2012) sobre nutrición de la madre, el lactante y el niño pequeño, en la que la Asamblea de la Salud pedía a la Directora General que proporcionara orientaciones sobre la promoción inadecuada de los alimentos para lactantes y niños pequeños, tal como se establece en la resolución WHA63.23;

Convencida de que se precisan orientaciones sobre la eliminación de la promoción inadecuada de los alimentos para lactantes y niños pequeños, destinadas a los Estados Miembros, el sector privado, los sistemas de salud, la sociedad civil y las organizaciones internacionales;

Reafirmando la necesidad de promover prácticas de lactancia materna exclusiva en los 6 primeros meses de vida, y la continuación de la lactancia materna durante por lo menos 2 años, y reconociendo la necesidad de promover prácticas óptimas de alimentación complementaria para los niños de 6 a 36 meses de edad, con arreglo a lo dispuesto en las directrices dietéticas de la OMS² y la FAO y de acuerdo con las directrices dietéticas nacionales;

Reconociendo que la Comisión del Codex Alimentarius es un organismo intergubernamental, el principal órgano del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias y el órgano adecuado para establecer normas internacionales sobre los productos alimentarios, y que en los exámenes de las normas y directrices del Codex debería darse plena consideración a las directrices y recomendaciones de la OMS, en particular al Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y las resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud;

1. ACOGE con agrado las orientaciones técnicas sobre la eliminación de la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños;

¹ Documentos A69/7 y A69/7 Add.1.

² Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud, Principios de orientación para la alimentación complementaria del niño amamantado. Washington (DC): Organización Panamericana de la Salud; 2003; Principios de orientación para la alimentación del niño no amamantado entre los 6 y los 24 meses de edad. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2005.

WHA 69.9

2. INSTA a los Estados Miembros^{1,2,3} a que de acuerdo con el contexto nacional:
 - 1) adopten todas las medidas necesarias en interés de la salud pública para poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños, incluyendo en particular la aplicación de las recomendaciones de orientación y teniendo en cuenta las leyes y políticas existentes, así como las obligaciones internacionales;
 - 2) establezcan un sistema de seguimiento y evaluación de la aplicación de las recomendaciones de orientación;
 - 3) pongan fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños y fomenten entornos normativos, sociales y económicos que permitan a los progenitores y los cuidadores adoptar decisiones bien fundamentadas sobre la alimentación de los lactantes y los niños pequeños y que sigan apoyando las prácticas de alimentación adecuadas con la mejora de los conocimientos básicos en materia de salud y nutrición;
 - 4) sigan aplicando el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y las recomendaciones de la OMS sobre la promoción de alimentos y bebidas no alcohólicas dirigida a los niños;
3. EXHORTA a los fabricantes y distribuidores de alimentos para lactantes y niños pequeños a que pongan fin a todas las formas de promoción inadecuada, como se establece en las recomendaciones de orientación;
4. EXHORTA a los profesionales de atención de la salud a que desempeñen una función esencial proporcionando a los padres y otros cuidadores información y apoyo sobre las prácticas óptimas de alimentación de los lactantes y niños pequeños y a que apliquen las recomendaciones de orientación;
5. INSTA a los medios de comunicación y a las industrias creativas a que se aseguren de que las actividades que realizan en todos los canales y soportes de comunicación, en todos los entornos y utilizando cualquier tipo de técnica de mercadotecnia, se lleven a cabo con arreglo a las recomendaciones de orientación sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños;
6. EXHORTA a la sociedad civil a que apoye las iniciativas para poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños, en particular las actividades para promocionar y vigilar los progresos de los Estados Miembros hacia el logro del objetivo de las orientaciones;
7. PIDE a la Directora General:
 - 1) que proporcione apoyo técnico a los Estados Miembros para la aplicación de las recomendaciones de orientación sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños y para el seguimiento y evaluación de su aplicación;
 - 2) que examine las experiencias de los países con la aplicación de las recomendaciones de orientación con objeto de compilar datos sobre su eficacia y considerar la posibilidad de introducir cambios, de ser necesario;
 - 3) que intensifique la cooperación internacional con los fondos, programas y organismos especializados pertinentes de las Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales para promover la adopción de medidas en el plano nacional destinadas a poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños, teniendo en cuenta las recomendaciones de orientación de la OMS;
 - 4) que proporcione información acerca de la aplicación de las recomendaciones de orientación sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños en el marco del informe sobre los progresos realizados en la ejecución del plan integral de aplicación sobre nutrición de la madre, el lactante y el niño pequeño que se presentará a las 71.^a y 73.^a Asambleas Mundiales de la Salud en 2018 y 2020, respectivamente.

¹ Y, cuando proceda, a las organizaciones de integración económica regional.

² Teniendo en cuenta el contexto de estados federados.

³ Los Estados Miembros podrían tomar medidas adicionales para poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños.

Octava sesión plenaria, 28 de mayo de 2016

A69/VR/8



69.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD
Punto 12.1 del orden del día provisional

A69/7 Add.1
13 de mayo de 2016

Nutrición de la madre, el lactante y el niño pequeño

Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños

Informe de la Secretaría

FINALIDAD

8. La finalidad del presente documento consiste en proporcionar orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños, con el objetivo de fomentar, proteger y apoyar la lactancia materna, prevenir la obesidad y las enfermedades no transmisibles, fomentar dietas saludables, y velar por que los cuidadores reciban información clara y exacta sobre la alimentación.

ÁMBITO

9. En las siguientes orientaciones, el término «alimentos» se utiliza para hacer referencia tanto a alimentos como a bebidas (incluidos los alimentos complementarios). Las orientaciones sobre la promoción inadecuada de sucedáneos de la leche materna figuran en el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna y posteriores resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud. El presente documento no sustituye ninguna de las disposiciones del Código, pero aclara la inclusión de ciertos productos que deberían ser abarcados por el Código y resoluciones posteriores.

10. Las presentes orientaciones se aplican a todos los alimentos fabricados para su venta que se comercializan como adecuados para lactantes y niños pequeños de 6 a 36 meses de edad. Se considera que los productos se comercializan como adecuados para este grupo de edad si: a) en sus etiquetas figuran las palabras «bebé», «lactante», «chiquitín» o «niño pequeño»; b) se recomienda su introducción a una edad inferior a los 3 años de edad; c) en sus etiquetas figura la imagen de un niño que parece menor de 3 años o que se alimenta con biberón; o d) se presentan de algún otro modo como adecuados para niños menores de 3 años. Esto está en consonancia con las directrices y normas pertinentes del Codex relativas a los alimentos para lactantes y niños pequeños, las cuales se aplican hasta que el niño cumple 3 años.¹

11. Estas orientaciones no se aplican a los suplementos alimentarios vitamínicos y minerales ni a los productos de enriquecimiento casero de alimentos como los micronutrientes en polvo y los suplementos nutritivos a base de lípidos en pequeñas cantidades. Aunque estos suplementos y productos suelen clasificarse como alimentos a efectos de reglamentación, no son alimentos propiamente dichos, sino productos de enriquecimiento. No obstante, a estos productos se les deberían aplicar muchos de los principios contenidos en las presentes orientaciones, incluidos los relativos al cumplimiento de las normas nacionales y mundiales respecto de los niveles de nutrientes, la inocuidad y la calidad y a la prohibición de cualquier mensaje que aluda a su administración a lactantes menores de 6 meses de edad.

¹ Directrices del Codex sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL-8-1991, revisadas en 2013); Norma del Codex para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños (Codex/STAN 074-1981, revisada en 2006); Norma del Codex para Alimentos Envasados para Lactantes y Niños (CODEX STAN 73-1981); y Norma del Codex para Preparados Complementarios (CODEX STAN 156-1987).

12. La promoción de alimentos para lactantes y niños pequeños se da en programas gubernamentales, organizaciones sin ánimo de lucro y empresas privadas. Las presentes orientaciones son aplicables en todos estos contextos, puesto que los principios que contiene son importantes independientemente del responsable de la promoción.

DEFINICIONES

13. Los alimentos para lactantes y niños pequeños se definen como alimentos o bebidas fabricados para su venta que se comercializan específicamente como adecuados para alimentar a niños de hasta 36 meses.

14. Comercialización significa la promoción, distribución, venta y publicidad de un producto, y las relaciones públicas y los servicios de información en torno a él.

15. La promoción se entiende en un sentido amplio como la comunicación de mensajes destinados a persuadir o fomentar la compra o el consumo de un producto, o a dar a conocer una marca. Los mensajes promocionales pueden transmitirse por los medios masivos de información corrientes, internet y otros medios mercadotécnicos utilizando una variedad de técnicas de promoción. Además de las técnicas de promoción dirigidas directamente a los consumidores, también se incluyen las medidas para promover los productos entre los trabajadores de la salud o los consumidores a través de otros inter-mediarios. No tiene por qué haber referencia a un nombre comercial de un producto para que la actividad se considere publicitaria o promocional.

16. La promoción cruzada (también llamada estiramiento de marca) es una forma de promoción de la comercialización en la que los clientes de un producto o servicio son objeto de la promoción de otro producto conexo. Ello puede incluir el envasado, la marca y el etiquetado de un producto para que se parezcan mucho a los de otro (extensión de marca). En este contexto puede referirse al uso de actividades de promoción particulares para un producto y/o de la promoción de ese producto en determinados contextos para promocionar otro producto.

RECOMENDACIONES

17. **Recomendación 1.** Debería promoverse una alimentación óptima del lactante y del niño pequeño tomando como punto de partida los Principios de orientación para la alimentación complementaria del niño amamantado¹ y los Principios de orientación para la alimentación del niño no amamantado entre los 6 y los 24 meses de edad.² Se debería hacer hincapié en el uso de alimentos idóneos, ricos en nutrientes, preparados en el hogar y disponibles a nivel local que se preparen y administren de forma inocua.³

18. **Recomendación 2.** No se deberían promover los productos que funcionan como sucedáneos de la leche materna. Entre ellos cabría incluir cualquier leche (o producto que se pueda utilizar en sustitución de la leche, como la leche de soja enriquecida), ya sea líquido o en polvo, que se comercialice específicamente para alimentar a lactantes y niños pequeños de hasta 3 años de edad (incluidos los preparados complementarios y las leches de crecimiento). Debería quedar claro que el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud son aplicables a todos estos productos.

19. **Recomendación 3.** Los alimentos para lactantes y niños pequeños que no sean productos que funcionen como sucedáneos de la leche materna solo se deberían promover si cumplen todas las normas nacionales, regionales y mundiales pertinentes relativas a su composición, seguridad, calidad y nivel de nutrientes y se ajustan a las directrices dietéticas nacionales. Deberían elaborarse perfiles modelo de nutrientes para orientar las decisiones sobre los alimentos cuya promoción no es apropiada. Asimismo, debería actualizarse las normas del Codex⁴ y las directrices pertinentes y elaborarse nuevas directrices acordes con las orientaciones de la OMS para asegurarse de que los productos sean apropiados para los lactantes y los niños pequeños, prestando especial atención a que se evite la adición de azúcares libres y sal.

¹ OPS y OMS. Principios de orientación para la alimentación complementaria del niño amamantado. 2003. http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/a85622/es/ (consultado el 25 de noviembre de 2015).

² OMS. Principios de orientación para la alimentación del niño no amamantado entre los 6 y los 24 meses de edad. 2005. http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/9241593431/es/ (consultado el 25 de noviembre de 2015).

³ Véase OMS/UNICEF. Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño, Ginebra. 2003. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42590/1/9241562218.pdf?ua=1&ua=1> (consultado el 25 de noviembre de 2015).

⁴ Directrices del Codex sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL-8-1991, revisadas en 2013); Norma del Codex para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños (Codex/STAN 074-1981, revisada en 2006); Norma del Codex para Alimentos Envasados para Lactantes y Niños (CODEX STAN 73-1981, revisada en 1989); y Lista de Referencia del Codex de Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/GL 10-1979, revisada en 2009).

20. **Recomendación 4.** Los mensajes utilizados en la promoción de alimentos para lactantes y niños pequeños deberían fomentar una alimentación óptima, excluyendo los mensajes inapropiados. Los mensajes sobre productos comerciales se transmiten de formas diversas, mediante anuncios, actividades de promoción y patrocinio, como folletos, información en línea e información en la etiqueta de los envases. Independientemente de la forma, los mensajes deberían siempre:

- 1) incluir una mención a la importancia del mantenimiento de la lactancia materna hasta los 2 años o más y a la importancia de no introducir la alimentación complementaria antes de los 6 meses de edad;
- 2) indicar una edad apropiada de introducción del alimento (no inferior a 6 meses);
- 3) ser fácilmente comprensibles para los padres y otros cuidadores y mostrar de forma visible y legible toda la información requerida.

21. Los mensajes no deberían:

- 1) contener ninguna imagen, texto u otra representación que pueda sugerir el consumo del producto por lactantes menores de 6 meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);
- 2) incluir ninguna imagen, texto u otra representación que pueda disuadir o ir en detrimento de la lactancia materna, que establezca una comparación con la leche materna o que sugiera que el producto es prácticamente equivalente o superior a la leche materna;
- 3) recomendar ni promover la alimentación con biberón;
- 4) contener la aprobación de un profesional u organismo ni nada que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los órganos de reglamentación nacionales, regionales o internacionales pertinentes.

22. **Recomendación 5.** No se deberían promover de manera cruzada o indirecta los sucedáneos de la leche materna por medio de la comercialización de alimentos para lactantes y niños pequeños.

- 1) El diseño y etiquetado del envase de los alimentos complementarios y los materiales utilizados para su promoción deben diferenciarse de los empleados para los sucedáneos de la leche materna, de modo que no puedan utilizarse también para promover los sucedáneos de la leche materna (por ejemplo, se deberían utilizar diferentes combinaciones de colores, diseños, nombres, eslóganes y mascotas, a excepción del nombre y el logotipo de la empresa).
- 2) Las empresas que comercialicen sucedáneos de la leche materna deberían abstenerse de promover directa o indirectamente sus demás productos alimenticios para lactantes y niños pequeños mediante el establecimiento de relaciones con los padres o cuidadores (por ejemplo, mediante la creación de clubes de bebés y de grupos en redes sociales, la impartición de clases de puericultura y la celebración de concursos).

23. **Recomendación 6.** Las empresas que comercialicen alimentos para lactantes y niños pequeños no deberían crear conflictos de intereses en los establecimientos de salud o en los sistemas sanitarios. Del mismo modo, los trabajadores de la salud, los sistemas sanitarios, las asociaciones de profesionales de la salud y las organizaciones no gubernamentales deberían evitar esos conflictos de intereses. Dichas empresas o sus representantes no deberían:

- 1) proporcionar a las familias productos gratuitos, muestras o alimentos de precio reducido para lactantes o niños pequeños a través de trabajadores de la salud o establecimientos sanitarios, excepto:
 - como suministros distribuidos a través de programas de salud oficialmente autorizados. En los productos distribuidos en el marco de este tipo de programas no debería figurar la marca de la empresa;
- 2) donar o distribuir equipamiento o servicios a los establecimientos de salud;
- 3) dar regalos o incentivos a los trabajadores de la salud;
- 4) utilizar los establecimientos sanitarios para organizar eventos, concursos o campañas;
- 5) dar regalos o cupones a padres, cuidadores o familias;
- 6) informar directa o indirectamente a padres u otros cuidadores sobre la alimentación de los lactantes y niños pequeños en establecimientos de salud;
- 7) proporcionar a los trabajadores de la salud cualquier información que no sea científica o no esté documentada;
- 8) patrocinar reuniones de profesionales de la salud o reuniones científicas.

24. Del mismo modo, los trabajadores de la salud, los sistemas sanitarios, las asociaciones de profesionales de la salud y las organizaciones no gubernamentales no deberían:

- 1) aceptar productos gratuitos, muestras o alimentos de precio reducido para lactantes o niños pequeños de empresas, excepto:
 - como suministros distribuidos a través de programas de salud oficialmente autorizados. En los productos distribuidos en el marco de este tipo de programas no debería figurar la marca de la empresa;
- 2) aceptar equipamiento o servicios de empresas que comercialicen alimentos para lactantes y niños pequeños;
- 3) aceptar regalos o incentivos de tales empresas;
- 4) permitir que los establecimientos sanitarios se utilicen para organizar eventos comerciales, concursos o campañas;
- 5) permitir que las empresas que comercializan alimentos para lactantes y niños pequeños den regalos o cupones a padres, cuidadores o familias a través de los establecimientos de salud;
- 6) permitir que dichas empresas proporcionen información directa o indirectamente a padres u otros cuidadores en establecimientos de salud;
- 7) permitir que dichas empresas patrocinen reuniones de profesionales de la salud o reuniones científicas.

Recomendación 7. El conjunto de recomendaciones de la OMS sobre la promoción de alimentos y bebidas no alcohólicas dirigida a los niños¹ se tendría que aplicar plenamente, y habría que velar especialmente por que en los lugares frecuentados por lactantes y niños pequeños no se comercialice en modo alguno ningún alimento con alto contenido de grasas saturadas², grasas *trans*, azúcares libres o sal. Aunque los alimentos comercializados para niños pueden no estar destinados específicamente a lactantes y niños pequeños, existe la posibilidad de que estos últimos los consuman. Se deberían aplicar diversas estrategias para limitar el consumo por lactantes y niños pequeños de alimentos que no son adecuados para ellos.

¹ OMS. Conjunto de recomendaciones sobre la promoción de alimentos y bebidas no alcohólicas dirigida a los niños. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010.

² Aunque las dietas de los niños pequeños han de tener un contenido graso adecuado, tras una reunión consultiva técnica conjunta FAO/OMS de 2008 se propuso que las calorías procedentes de las grasas no deben superar el 35% de la energía total.

APÉNDICE 5: Anteproyecto de revisión de la Norma para preparados complementarios**NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS [PARA LACTANTES DE MÁS EDAD] Y [(NOMBRE DEL PRODUCTO) PARA NIÑOS PEQUEÑOS]**

(CODEX STAN 156-1987)

(texto no colocado entre corchetes en el trámite 4; texto entre corchetes para un debate posterior del mismo)

[PREÁMBULO

La presente norma está dividida en dos secciones. La sección A se refiere a los preparados complementarios para lactantes de más edad y la sección B trata de (nombre del producto) para niños pequeños.]

[1. ÁMBITO DE APLICACIÓN *(los puntos 1.1 y 1.2 deben personalizarse como corresponda para las dos categorías de productos)*

1.1 La sección A de esta Norma se aplica a los requisitos de composición, inocuidad y etiquetado de los preparados complementarios para los lactantes de más edad.

1.1.1 En la aplicación de la sección A de esta Norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas en..... *(incluir los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS si se estiman pertinentes y apropiadas)*

Sección 1.1.2

1.2 La sección B de esta Norma se aplica a los requisitos de composición, inocuidad y etiquetado de (nombre del producto) para los niños pequeños.

1.2.1 En la aplicación de la sección B de esta Norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas en..... *(incluir los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS si se estiman pertinentes y apropiadas)*

1.2.2]

2. DESCRIPCIÓN**2.1 Definición del producto**

2.1.1 *[Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto destinado a ser utilizado como la parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.]*

Por [preparado complementario para niños pequeños] O BIEN [producto lácteo enriquecido] O BIEN [producto lácteo procesado para niños pequeños] [se entiende todo producto destinado a ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños.]

2.1.2 Los **preparados complementarios [para lactantes de más edad y (nombre del producto) para niños pequeños]** se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución en el país en que se vende el producto.

2.2 Otras definiciones

2.2.1 Por **lactantes** se entienden los niños no mayores de 12 meses de edad.

2.2.2 Por **lactantes de más edad** se entienden los niños entre 6 y 12 meses de edad.

2.2.3 Por **niños pequeños** se entienden las personas desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).

SECCIÓN A: PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD (para lactantes de más edad, de 6-12 meses)

3.1 Composición esencial

3.1.1 Los **preparados complementarios [para lactantes de más edad]** son productos a base de leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas y/u otros ingredientes que se ha demostrado que son inocuos e idóneos para la alimentación de los lactantes de más edad ~~[y los niños pequeños.]~~

Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional así como la idoneidad de los preparados complementarios [para lactantes de más edad] para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes de más edad ~~[y los niños pequeños.]~~

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.

3.1.3 El preparado complementario listo para el consumo deberá contener, por 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia, según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación.

a) Proteínas^{2), 3), 4)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	[1,8] o [1,65] ^{5),6)}	[3,5] o [3,0] o [2,5]	-
g/100 kJ	[0,43] o [0,39] ^{5),6)}	[0,84] o [0,72] o [0,60]	-

²⁾ Para los fines de la presente *Norma*, el cálculo del contenido de proteínas del producto final listo para el consumo deberá basarse en N x 6,25, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. El valor de 6,38 se considera generalmente el factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otros productos lácteos, mientras que el valor de [5,71] se considera el factor específico para la conversión del nitrógeno en proteínas en otros productos derivados de la soja.

³⁾ Para un valor energético equivalente, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el anexo I [**de la Norma para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981)**]); no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina y las concentraciones de metionina y cisteína pueden sumarse.

⁴⁾ Podrán añadirse al preparado complementario aminoácidos aislados únicamente a fin de mejorar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales y semiesenciales, pero solo en las cantidades necesarias a tal efecto. Tan solo podrán utilizarse las formas L de los aminoácidos.

⁵⁾ El valor mínimo se aplica a las proteínas de la leche de vaca y de cabra. En los preparados complementarios a base de proteínas lácteas no provenientes de la leche de vaca tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos. En los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de [2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ)].

⁶⁾ ~~Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan menos de [2 g de proteínas/100 kcal] y los preparados [complementarios a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de [2,25 g de proteínas/100 kcal] deberán evaluarse clínicamente].~~

b) Lípidos

Contenido total de grasas^{7,8)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	4,4	6,0	-
g/100 kJ	1,1	1,4	-

⁷⁾ En los preparados complementarios no se utilizarán aceites y grasas hidrogenados comercialmente.

⁸⁾ Los ácidos láurico y mirístico son constituyentes de las grasas, pero en conjunto no deberán superar el 20 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácidos grasos trans no deberá 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 para lactantes. El contenido de ácido erúxico no deberá superar el 1 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido total de fosfolípidos no debería superar los 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).

Ácido linoleico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	300	-	1400
mg/100 kJ	72	-	335

Ácido α -linolénico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	S.E.*	-
mg/100 kJ	12	S.E.	-

*S.E. = sin especificar

Proporción de ácido linoleico/ α -linolénico

Mín.	Máx.
5:1	15:1

c) Carbohidratos**Carbohidratos disponibles⁹⁾**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	9,0	14,0	-
g/100 kJ	2,2	3,3	-

⁹⁾ Los polímeros de lactosa y glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados. No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, salvo que sean necesarias como fuente de carbohidratos y siempre que la suma de estas no supere el 20 % del contenido total de carbohidratos.

d) Vitaminas**Vitamina A**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g RE}^{10)/100 \text{ kcal}}$	75	180	-
$\mu\text{g RE}^{10)/100 \text{ kJ}}$	18	43	-

¹⁰⁾ Expresada como equivalentes de retinol (RE)

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

Vitamina D

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g}^{11)/100 \text{ kcal}}$	1,0	3,0	-
$\mu\text{g}^{11) /100 \text{ kJ}}$	0,24	0,72	-

¹¹⁾ Calciferol. 1 μg de calciferol = 40 UI de vitamina D.

Vitamina E

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg α -TE ¹²⁾ /100 kcal	0,5 ¹³⁾	-	5
mg α -TE ¹²⁾ /100 kJ	0,12 ¹³⁾	-	1,2

¹²⁾ 1 mg α -TE (equivalentes de alfa-tocoferol) = 1 mg d- α -tocoferol.

¹³⁾ El contenido de vitamina E deberá ser como mínimo de 0,5 mg α -TE por g de ácidos grasos poliinsaturados (AGPI), aplicando los siguientes factores de equivalencia para adaptar el contenido mínimo de vitamina E al número de dobles enlaces de ácidos grasos en el preparado: 0,5 mg α -TE/g de ácido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg α -TE/g de ácido α -linolénico (18:3n-3); 1,0 mg α -TE/g de ácido araquidónico (20:4n-6); 1,25 mg α -TE/g de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3); 1,5 mg α -TE/g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3).

Vitamina K

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	[1] o [4]	-	27
mg/100 kJ	[0,24] o [1,0]	-	6,5

Tiamina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	60	-	300
mg/100 kJ	14	-	72

Riboflavina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	80	-	500
mg/100 kJ	19	-	119

Niacina¹⁴⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	300	-	1500
mg/100 kJ	72	-	360

¹⁴⁾ La niacina se refiere a la niacina preformada.

Vitamina B₆

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	35	-	175
mg/100 kJ	8,4	-	41,8

Vitamina B₁₂

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	0,1	-	1,5
mg/100 kJ	0,024	-	0,36

Ácido pantoténico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	400	-	2000
mg/100 kJ	96	-	478

Ácido fólico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	10	-	50
mg/100 kJ	2,4	-	12

Vitamina C¹⁵⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[4] o [10]	-	70 ¹⁶⁾
mg/100 kJ	[1] o [2,4]	-	17 ¹⁶⁾

¹⁵⁾ Expresada como ácido ascórbico

¹⁶⁾ Este NSR se ha establecido teniendo en cuenta las posibles pérdidas elevadas a lo largo del tiempo de almacenamiento de los preparados líquidos; en el caso de los productos en polvo, debería procurarse conseguir niveles superiores más bajos.

Biotina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1,5	-	10
mg/100 kJ	0,4	-	2,4

e) Minerales y oligoelementos**Hierro¹⁷⁾**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	1,0	2,0	-
mg/100 kJ	0,24	0,48	-

¹⁷⁾ En los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ) y un valor máximo de 2,5 mg/100 kcal (0,6 mg/100 kJ).

Calcio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	-	180
mg/100 kJ	12	-	43

Fósforo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	25	-	100 ¹⁸⁾
mg/100 kJ	6	-	24 ¹⁸⁾

¹⁸⁾ Este NSR debería ajustarse en razón de necesidades más altas en el caso de los preparados a base de soja.

Proporción de calcio/fósforo

Mín.	Máx.
1:1	2:1

Magnesio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	5	-	15
mg/100 kJ	1,2	-	3,6

Sodio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kJ	5	14	-

Cloruro

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	160	-
mg/100 kJ	12	38	-

Potasio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	60	180	-
mg/100 kJ	14	43	-

Manganeso

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1,0	-	100
mg/100 kJ	0,24	-	24

Yodo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	10	-	60
mg/100 kJ	2,4	-	14,3

Selenio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	2	-	9
mg/100 kJ	0,48	-	2,2

Cobre¹⁹⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	35	-	120
mg/100 kJ	8,4	-	29

¹⁹⁾ En las regiones con un suministro hídrico con elevado contenido de cobre tal vez sea necesario ajustar estos niveles en los preparados complementarios.

Zinc²⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	0,5	-	[1,0] o [1,5]
mg/100 kJ	0,12	-	[0,24] o [0,24]

²⁰⁾ En los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 0,75 mg/100 kcal (0,18 mg/100 kJ) [y un valor máximo de 1,25 mg/100 kcal (0,3 mg/100 kJ).]

3.3.2 Ingredientes facultativos

- 3.3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en las secciones 3.2.4 a 3.2.6, se podrán añadir otros ingredientes o sustancias a los preparados complementarios para lactantes de más edad 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.
- 3.3.2.2 Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.
- 3.3.2.3 Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado complementario listo para el consumo no deberá superar los límites que se indican a continuación. Esta lista no pretende ser una lista exhaustiva, sino una que ofrece orientación a las autoridades nacionales o regionales competentes sobre los niveles adecuados cuando se añaden estas sustancias.

Taurina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-

Total de nucleótidos

Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

Ácido docosahexaenoico²⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
porcentaje de ácidos grasos	-	-	0,5

²⁰⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6n-3) a los preparados complementarios, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de AGPI-CL, no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico. Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones anteriores, según convenga en función de las necesidades nutricionales.

Colina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	50
mg/100 kJ	-	-	12

Mioinositol

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	40
mg/100 kJ	-	-	9,6

L-carnitina

Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

[3.3.2.4 Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L(+) para elaborar preparados complementarios acidulados para lactantes de más edad.]

[3.3.2.5 La inocuidad e idoneidad de la adición de determinadas cepas de cultivos que produzcan ácido láctico L(+) para fines nutricionales particulares, en su nivel de uso, deberán haber sido demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida. Cuando se añadan para este fin, el producto final listo para el consumo deberá contener cantidades suficientes de bacterias viables para lograr el efecto deseado.]

SECCIÓN B: (NOMBRE DEL PRODUCTO) PARA NIÑOS PEQUEÑOS**3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD****3.1 Composición esencial**

3.1.1 **(Nombre del producto) para niños pequeños** son productos a base de leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas y/u otros ingredientes que se ha demostrado que son inocuos e idóneos para la alimentación de los niños pequeños.

Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional así como la idoneidad de (nombre del producto) para niños pequeños para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los niños pequeños.

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.**] [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)]

3.1.3 (Nombre del producto) para niños pequeños listo para el consumo deberá contener, por 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia, según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación.

a) Proteínas^{1), 2)}

[Unidad	Mínimo	Máximo	NSR]
[g/100 kcal	[1,8]	-	-]
[g/100 kJ	[0,43]	-	-]

[¹⁾ Para los fines de la presente *Norma*, el cálculo del contenido de proteínas del producto final listo para el consumo deberá basarse en N x 6,25, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. El valor de 6,38 se considera generalmente el factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otros productos lácteos, mientras que el valor de [5,71] se considera el factor específico para la conversión del nitrógeno en proteínas en otros productos derivados de la soja.]

[²⁾ La calidad de la proteína no deberá ser inferior al 85 % de la calidad de la caseína.]

O bien**a) Proteína**

[La calidad de la proteína no deberá ser inferior al 85 % de la calidad de la caseína.]

b) Lípidos³⁾**[Contenido total de grasas]**

[Unidad	Mínimo	Máximo	NSR]
[g/100 kcal	[4,0]	-	-]
[g/100 kJ	[0,96]	-	-]

[Ácido α -linolénico]

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[50]	-	-
mg/100 kJ	[12]	-	-

[³En (nombre del producto) para niños pequeños no se utilizarán aceites y grasas hidrogenados comercialmente.]

O bien**b) Lípidos****[Ácido α -linolénico]**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[50]	-	-
mg/100 kJ	[12]	-	-

[En (nombre del producto) para niños pequeños no se utilizarán aceites y grasas hidrogenados comercialmente.]

c) Carbohidratos**[Carbohidratos disponibles⁴]**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	-	[12,0]	-
g/100 kJ	-	[2,9]	-

[⁴La 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. Los azúcares distintos de la lactosa no deberán superar el 10 % de los carbohidratos disponibles.]

O bien**[Carbohidratos disponibles⁴]**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	-	[12,0]	-
g/100 kJ	-	[2,9]	-

[⁴La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche [y deberá proporcionar como mínimo el 50 % de los carbohidratos totales]. 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. Los azúcares distintos de la lactosa no deberán superar el 10 % de los carbohidratos disponibles.]

Hierro⁵

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[1,0]	[3,0]	-
mg/100 kJ	[0,25]	[0,7]	-

[⁵En [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).]

Vitamina C⁶

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[10]	-	[70]
mg/100 kJ	[1,0]	-	[17]

[6) Expresada como ácido ascórbico.]

Calcio

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

O bien**Calcio⁷⁾**

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

[⁷⁾Proporción de calcio/fósforo]

Mín.	Máx.
[1:1]	[2:1]

Riboflavina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	[80]	-	[500]
mg/100 kJ	[19]	-	[119]

Vitamina B12

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

Sodio

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

*(Opciones adicionales que deben examinarse)***[Zinc]**

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

[Vitamina A]

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg RE ⁸⁾ /100 kcal	[60]	[180]	-
µg RE ⁸⁾ /100 kJ	[14]	[43]	-

[⁸⁾Expresado 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.]

[Vitamina D]

[Unidad]	Mínimo	Máximo	NSR]
[µg ⁹⁾ /100 kcal	[1,5]	[4,5]	-
[µg ⁹⁾ /100 kJ	[0,36]	[1,08]	-

[⁹⁾Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D.]

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.]
- 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 ingredientes o sustancias a los preparados complementarios para lactantes de más edad 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.]
- 3.2.3 [Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado.]
- 3.2.4 [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 se modifiquen 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].

O bien

- 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.]