



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

Trigésima novena reunión

Berlín (Alemania)

4-8 de diciembre de 2017

Revisión de la *Norma para preparados complementarios* (CODEX STAN 156-1987)

Observaciones en el trámite 3 (respuestas a la circular 2017/75-NFSDU)

Observaciones de Argentina, Brasil, Colombia, Ecuador, los Estados Unidos de América, la India, Japón, Nepal, Nueva Zelanda, Rusia, Senegal, Suiza, la Federación Europea de Aditivos Alimentarios, la Global Organization for EPA and DHA Omega-3s (GOED), Helen Keller International (HKI), la International Association of Consumer Food Organizations (IACFO), la International Dairy Federation (IDF), el Institute of Food Technologists (IFT), las International Special Dietary Foods Industries (ISDI), la Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN) y UNICEF

ARGENTINA

(i) Observaciones específicas

Recomendación 1:

Argentina prefiere un valor de 1,8 g/100 kcal para las proteínas por tratarse del valor incluido en el proyecto de normativa sobre preparados para lactantes y preparados complementarios sujeto a consulta pública. Sin embargo, no se opone al valor propuesto en la recomendación si se tiene en cuenta que, en los países en desarrollo, la ingesta de proteínas puede ser baja o existe la posibilidad de que dichas proteínas sean de mala calidad. Por lo tanto, Argentina respalda la inclusión de una nota al pie que especifique que los preparados complementarios que contengan menos de 1,8 g de proteínas/100 kcal deberán precisar una justificación científica a fin de garantizar la inocuidad y la idoneidad del preparado para la población a la que se destina en el contexto del régimen alimentario local o regional.

Debe tenerse en cuenta lo siguiente:

1. Argentina considera que el término «justificarse científicamente» implica que el conjunto de datos examinado para llevar a cabo la evaluación no debe limitarse a los datos de la evaluación clínica: también deben tenerse en cuenta los datos pertinentes de la ingesta de proteínas y otras cuestiones específicas o pertinentes del país en cuestión. Por ejemplo, la opinión de la EFSA sobre la inocuidad y la idoneidad de los preparados para lactantes de más edad con un contenido de proteínas de, al menos, 1,6 g/100 kcal se basaba en el contenido de proteínas de la leche materna, las necesidades de proteínas y la evidencia de unas ingestas suficientes de proteínas en Europa obtenida en estudios de población, además de los datos clínicos de la formulación evaluada.

2. Argentina está a favor de que las autoridades nacionales o regionales evalúen la justificación científica de los distintos preparados en el contexto del régimen alimentario completo local o regional, pero las normas sobre productos del Codex normalmente no describen el modo en que ha de realizarse la evaluación. Si el Comité desea ser más específico, resulta importante que se refleje de manera precisa el papel de las autoridades frente a los fabricantes.

De hecho, cuando así se solicita, las autoridades nacionales o regionales competentes normalmente evalúan la justificación científica presentada por los fabricantes de preparados. Esta justificación puede incluir datos de estudios clínicos realizados por el propio fabricante, pero no corresponde a la autoridad competente llevar a cabo ensayos clínicos sobre productos concretos.

En relación con esta cuestión, cabe señalar que la *Norma para preparados para lactantes* no incluye un grado de prescripción mayor que el del texto propuesto para los preparados para lactantes de más edad.

3. Por lo que se refiere a la propuesta de incluir la obligación de someter los preparados complementarios a una evaluación clínica «cuando sea necesario», Argentina considera que, a medida que el conjunto de la

evidencia disponible vaya aumentando, es posible que la evaluación clínica termine siendo redundante. Por tanto, resulta importante mantener el texto «cuando sea necesario» para reflejar esta circunstancia.

Referencias

EFSA-Scientific opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal. Adopted 5 April 2017.

EU-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. 2.2.2016

1.6 ADICIÓN OPCIONAL DE ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA)

Argentina respalda la adición opcional de DHA. Sin embargo, es consciente del reto que supone establecer un contenido mínimo a nivel mundial y, por otra parte, desea poner de relieve la falta de consenso científico sobre la vinculación obligatoria entre el ARA y el DHA. El establecimiento de dicho nivel mínimo debería dejarse en manos de las autoridades nacionales debido a la variabilidad de las ingestas de DHA en los regímenes alimentarios diversificados de los lactantes de más edad.

No obstante lo anterior, Argentina no apoya la adición obligatoria de ARA cuando se añada DHA y, en consecuencia, propone modificar la nota 20 a pie de página del modo siguiente:

«Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) a los preparados complementarios, deberá alcanzarse un nivel mínimo de [13 mg/100 kcal (3,1 mg/100 kJ)] y la adición del contenido de ácido araquidónico (20:4 n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el ácido docosahexaenoico (DHA). El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3), que puede encontrarse en fuentes de AGPI-CL, es opcional. Si se añade ácido eicosapentaenoico, su contenido 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 de su correspondiente población local.»

Por tanto, la nota al pie propuesta quedaría como sigue:

²⁰⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) a los preparados complementarios, la adición de ácido araquidónico (20:4 n-6) y ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3) es opcional. Si se añade ácido eicosapentaenoico, su contenido 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 de su correspondiente población local.

Referencia

EFSA (2014) Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal, 2014. 12:3760.

FAO/WHO 2010. Fats and Fatty Acids in human nutrition. Report of an Expert Consultation. 10-14 November 2008. Geneva. FAO Food and Nutrition paper 91. Publication date: 2010 ISDI comments to 37th session of the CCNFSDU (2015) Review of the standard for follow-up formula (Codex STAN 156-1987). CXNFSDU 15/37/5-Add.1

Brenna JT, Varamini B, Jensen RG, Diersen-Schade DA, Boellcher JA, Arterburn LM. Docosahexaenoic and arachidonic acid concentrations in human breast milk worldwide. Am J Clin Nutr 2007;85:1457-64.

EFSA (2013) Scientific opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. EFSA Journal, 2013. 11:3408.

Koletzko B, Bhulla 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. Annals of Nutrition and Metabolism, 2013. 62:44-54.

Yugas R, Pramuk K, Lien EL. Human milk fatty acid composition from nine countries varies most in DHA. Lipids 2006;41 :851-8

AFSSA (2010) AFSSA opinion regarding dietary nutrient recommendations for fatty acids. AFSSA - 2006-SA-0359.

Recomendación 3:

Argentina respalda esta recomendación.

Recomendación 4:

Argentina reitera su postura previa y apoya, por tanto, un nivel máximo de carbohidratos disponibles de 14 g/100 kcal en lugar de 12,5 g/100 kcal. Esta postura entronca con varias respuestas de miembros del GTE, opiniones de expertos (ENA y ESPGHAN), recomendaciones de organismos científicos competentes

reconocidos (FAO/OMS, IOM y EFSA) y las necesidades de nutrientes de los niños pequeños, que aconsejan un nivel justificado desde el punto de vista científico.

Argentina no considera adecuado el nivel máximo propuesto por no estar avalado por ninguna justificación científica.

Además, el nivel máximo de 14 g/100 kcal para los carbohidratos:

- satisface todos los objetivos del GTE y logra una composición nutricional equilibrada para [nombre del producto] para niños pequeños.
- sigue la línea del enfoque adoptado expresamente en el GTE para establecer el nivel máximo de carbohidratos en los preparados para lactantes y los requisitos revisados para los preparados complementarios para lactantes de más edad (esto es, fijarlos en función de la energía residual tras el cálculo de la contribución de las grasas y las proteínas).
- no aumenta significativamente la posible cantidad de azúcares distintos de la lactosa que podrían añadirse a [nombre del producto] para niños pequeños. La diferencia entre 12,5 g y 14 g/100 kcal es de 1,5 g de carbohidratos y, si se tiene en cuenta la recomendación 5 (límite del 20 % de los carbohidratos para los monosacáridos y los disacáridos), el 20 % de dicha diferencia equivaldría a 0,3 g de monosacáridos y disacáridos.

Debe señalarse también que los límites para los carbohidratos disponibles y los azúcares deberían evaluarse de manera independiente.

Creación de modelos

Argentina ha creado un modelo de macronutrientes con el contenido mínimo de proteínas de 1,8 g/100 kcal y el contenido mínimo de grasas de 3,5 g/100 kcal, tal como se propuso en la 38.^a reunión del CCNFSDU, y, posteriormente, lo ha comparado con el contenido de energía (porcentaje energético) sugerido en las recomendaciones internacionales. La Asociación de Empresas de Nutrición Infantil (ANI) ha comparado los niveles máximos de carbohidratos de 12,5 y 14 g/100 kcal. ANI también ha creado un modelo con un nivel mínimo de proteínas de 1,5 g, tal como se propuso anteriormente.

El cuadro 1 muestra que, con un nivel máximo de carbohidratos de 12,5 g/100 kcal y un nivel mínimo de proteínas de 1,8 g/100 kcal, el contenido residual de grasas es de 4,8 g/100 kcal (42,8 % de la energía). En el cuadro 2 puede observarse que, con un nivel máximo de carbohidratos de 12,5 g/100 kcal y un nivel mínimo de grasas de 3,5 g/100 kcal, el contenido residual de proteínas es de 4,6 g/100 kcal (18,5 % de la energía). En ambos casos, se obtienen unas ingestas de energía procedentes de las grasas o las proteínas muy superiores a lo dispuesto en las recomendaciones internacionales y las normativas nacionales.

Por tanto, la limitación del nivel máximo de carbohidratos a 12,5 g/100 kcal no ofrece ninguna flexibilidad para la formulación de productos equilibrados desde el punto de vista nutricional que satisfagan las necesidades nutricionales de los niños pequeños a nivel mundial.

CUADRO 1. Creación de un modelo que muestra el efecto de distintos niveles máximos de carbohidratos sobre el nivel mínimo de grasa cuando el nivel de proteínas es de 1,8 g/100 kcal

Producto 1			Producto 2	
Bajo en proteína	g/100 kcal	Porcentaje energético	g/100 kcal	Porcentaje energético
Carbohidratos	12,5	50	14	56
Grasa	4,8	42,8	4,1	36,8
Proteínas	1,8	7,2	1,8	7,2

CUADRO 2. Creación de un modelo que muestra el efecto de distintos niveles máximos de carbohidratos sobre el nivel mínimo de proteínas cuando el nivel de grasas es de 3,5 g/100 kcal

Producto 3			Producto 4	
Bajo en grasa	g/100 kcal	Porcentaje energético	g/100 kcal	Porcentaje energético
Carbohidratos	12,5	50	14	56
Grasa	3,5	31,5	3,5	31,5

Proteínas	4,6	18,5	3,1	12,5
------------------	-----	------	-----	------

CUADRO 3. Comparación de productos con unos niveles de carbohidratos (CHO) de 12,5 g y 14 g (en los cuadros 1 y 2) con las recomendaciones internacionales sobre el intervalo aceptable de distribución de macronutrientes (FAO/OMS, 2002 y 2010; FAO/OMS/UNU, 2007; EFSA, 2013; IOM, 2002; Suthutvoravut *et al.*, 2015)

Porcentaje energético	Formulaciones de productos				Recomendaciones para niños pequeños (1-3 años)			
	12,5 g de CHO		14 g de CHO		Porcentaje energético			
	Producto 1	Producto 2	Producto 3	Producto 4	EFSA ¹	IOM ²	FAO/OMS	Suthutvoravut, 2015/ENA ³
CHO	50	50	56	56	45-60	45-65	55-74 ⁴	36-56
Grasa	42,8	31,5	36,8	31,5	35-40	30-40	35 ⁵	40-55
Proteínas	7,2	18,5	7,2	12,5	6-15	5-20	6 ⁶	6-10

El cuadro 3 demuestra que todos los productos formulados con un nivel de carbohidratos de 14 g/100 kcal son más adecuados desde el punto de vista nutricional de acuerdo con los intervalos aceptables de distribución de macronutrientes incluidos en las recomendaciones internacionales, al mismo tiempo que conservan la integridad nutricional. Las formulaciones con unos niveles de proteínas de 1,8 g/100 kcal y unos niveles de carbohidratos inferiores a 14 g/100 kcal no respetarían las recomendaciones de ingesta diaria, puesto que el porcentaje energético procedente de la grasa sería muy superior al recomendado por la FAO/OMS, la EFSA y el IOM.

En este contexto, Argentina observa que el GTE no ha seguido el enfoque adoptado en otras normas del Codex, como la *Norma para preparados para lactantes* y la *Norma para preparados complementarios*, y seguido por la EFSA y la ENA, según el cual los niveles máximos de carbohidratos se establecen en función de la energía residual tras el cálculo de los niveles mínimos de grasas y proteínas. Aunque, en realidad, este enfoque daría lugar a un nivel residual de carbohidratos de 15,3 g/100 kcal, Argentina puede aceptar un nivel máximo de carbohidratos disponibles de 14 g/100 kcal.

En definitiva, y siguiendo la línea de otras normas y recomendaciones de expertos, Argentina apoya un nivel máximo de carbohidratos disponibles en [nombre del producto] para niños pequeños de 14 g/100 kcal. No consideramos adecuados los valores inferiores a 14 g/100 kcal.

¹ EFSA Panel on Dietetic Products. Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. EFSA Journal; 2013; 11(10):3408.

² 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.

³ Recommendations of an international expert group coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy (Suthutvoravut, 2015). La distribución propuesta para las fuentes de energía hace referencia al producto, mientras que el resto de recomendaciones hacen referencia al régimen alimentario completo.

⁴ Los objetivos de ingesta de nutrientes de la población establecidos por la FAO/OMS son del 55-75 % para el contenido total de carbohidratos (FAO/OMS, 2003), aunque una actualización científica de 2007 sugiere que también podría resultar adecuado un límite inferior del 50 % de la energía procedente de los carbohidratos (Mann, 2007).

⁵ FAO/OMS: El intervalo aceptable de distribución de macronutrientes relativo al contenido total de grasa para los lactantes de 6-24 meses se reduce al 35 % de la energía (desde el 40-60 % de la energía procedente de la grasa para los lactantes de 0-6 meses) y al 25-35 % de la energía para los niños de 2-18 años (FAO/OMS, 2010).

⁶ Valor basado en las necesidades de proteínas de los niños pequeños (12-36 meses) y calculado a partir de las necesidades de proteínas establecidas por la OMS/FAO/UNU (OMS/FAO/UNU, 2007) usando los patrones de crecimiento de la OMS según el peso por edad (OMS, 2006). No se ha establecido ningún límite superior para las proteínas.

Observación adicional

A pesar de que Argentina recomienda adoptar un nivel mínimo de proteínas de 1,5 g/100 kcal, el ejercicio de creación de modelos se llevó a cabo usando un nivel mínimo de proteínas de 1,8 g/100 kcal, tal como se propone actualmente. No obstante, deseamos señalar que, con un nivel de carbohidratos de 14 g y 1,5 g/100 kcal de proteínas, el contenido residual de grasas es de 4,2 g/100 kcal (intervalos aceptables de distribución de macronutrientes: 38 % de grasas, 6 % de proteínas y 56 % de carbohidratos). Esto se

muestra en el cuadro 4. Se trata de un valor similar al del contenido residual de grasas (4,1 g/100 kcal) para un nivel de proteínas de 1,8 g/100 kcal. Así, ninguno de los dos valores para las proteínas (1,5 g y 1,8 g de proteínas) altera el resultado del ejercicio de creación de modelos, lo cual subraya la necesidad de un nivel de 14 g/100 kcal para el contenido máximo de carbohidratos disponibles.

CUADRO 4. Creación de un modelo que muestra el efecto de distintos niveles máximos de carbohidratos sobre el nivel mínimo de grasas en los preparados bajos en proteínas que contienen 1,5 g de proteínas/100 kcal

Bajo en proteína	g/100 kcal	Porcentaje energético	g/100 kcal	Porcentaje energético	g/100 kcal	Porcentaje energético
CHO	120	48	12,5	50	14,0	56
Grasa	5,2	46	4,8	44	4,2	38
Proteínas	1,5	6	1,5	6	1,5	6

Referencias

CP 2. Second Consultation Paper. Review of the Standard for Follow-Up Formula (CODEX STAN 156-1987). Chaired by New Zealand and co-chaired by Indonesia and France. June 2016.

EFSA Panel on Dietetic Products. Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. EFSA Journal 2013;11(10):3408.

ESPHGAN - CRD 2 (2016) Review of the standard for follow-up formula (Codex STAN 156-1987) – Comments from ESPHGAN.

FAO/WHO/UNU Expert Consultation on Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition (2002: Geneva, Switzerland). Protein and amino acid requirements in human nutrition: report of a joint FAO/WHO/UNU expert consultation.

WHO technical report series ; no. 935. Publication date: 2007. FAO/WHO. Fats and Fatty Acids in human nutrition. Report of an Expert Consultation. 10-14 November 2008. Geneva. FAO Food and Nutrition paper 91. Publication date: 2010.

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.

J Mann, JH Cummings, HN Englyst, T Key, S Liu, G Riccardi, C Summerbell, R Uauy, RM van Dam, B Venn, HH Vorster and M Wiseman. FAO/WHO Scientific Update on carbohydrates in human nutrition: conclusions. European Journal of Clinical Nutrition. 2007;61(Suppl 1), S132–S137.

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.

WHO Multicentre Growth Reference Study Group. WHO Child Growth Standards: Length/height-for-age, weight-for-age, weight-for-length, weight-for-height and body mass index-for-age: Methods and development. Geneva: World Health Organization, 2006.

Recomendación 5:

Argentina preferiría que el contenido máximo de azúcares añadidos se expresara como porcentaje del contenido energético. Sin embargo, a efectos de responder a la presente recomendación, apoya un contenido máximo de azúcares añadidos (excluyendo la lactosa) del 20 % de los carbohidratos disponibles (que representa en torno al 10 % del contenido energético total). Este contenido es acorde con los límites sobre los niveles de azúcares recomendados por la OMS en 2015.

Argentina respalda firmemente la restricción de los azúcares añadidos distintos de la lactosa y puede aceptar la referencia a «los monosacáridos y los disacáridos» en lugar de «los azúcares», tal como propone esta recomendación siguiendo la línea de la definición de los azúcares de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985).

Sin embargo, creemos que las tres últimas frases propuestas para la nota 4 a pie de página resultan confusas y no aportan ninguna información relevante. Por tanto, proponemos suprimirlas, de modo que dicha nota al pie quede del siguiente modo:

4) La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. Los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa no deberán superar el 20 % de los carbohidratos disponibles.

Recomendación 6:

Argentina apoya esta recomendación sin el texto entre corchetes.

Recomendaciones 7 y 8:

Argentina respalda estas recomendaciones.

Recomendación 9:

Argentina cuestiona algunos aspectos del texto propuesto y recomienda las siguientes modificaciones al preámbulo propuesto (marcadas en negrita):

«La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de proteger y respaldar la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera pertinente, como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar. Además, algunos de los productos también se han elaborado específicamente para los niños pequeños y son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar; y estos productos no deben desalentar la práctica de la lactancia natural.

La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta, cuando proceda, las recomendaciones realizadas en el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* (1981) y la *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*. [Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido la aprobación de los Estados miembros también pueden servir de orientación a los distintos países en este contexto.]

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). No se aplica a los productos regulados por la *Norma del Codex para preparados para lactantes* (CODEX STAN 72-1981).»

Justificación:

Argentina toma nota del enfoque propuesto por la Secretaría del Codex tras la consulta y el debate correspondientes con la OMS.

Apoya en este sentido que el preámbulo haga referencia a la conformidad de la elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados con las políticas de nacionales de salud y nutrición.

Sin embargo, cuestiona que se añada la oración «Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido [la aprobación/el respaldo] de los Estados miembros [también pueden servir/sirven] de orientación a los distintos países en este contexto».

Puesto que el tema general de las políticas de la OMS y el mandato del Codex se examinará en el próximo período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (41.º período de sesiones de la CAC), esta adición quizá sea demasiado precipitada.

No obstante, si el Comité decidiera conservar esta oración, la referencia debería limitarse a «Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido la aprobación de los Estados miembros también pueden servir de orientación a los distintos países en este contexto».

Recomendación 10:

Argentina respalda esta recomendación.

Recomendación 11:

Argentina respalda el texto propuesto para el punto 1.2, pero desea señalar que los requisitos de análisis están relacionados con la composición, la calidad y la inocuidad —de manera similar a los contaminantes— y, por tanto, no necesitan incluirse en esta información general introductoria.

Recomendación 12:

Argentina está conforme con esta recomendación y prefiere la expresión «se presentarán» a «deberán presentarse», por ser más coherente con la terminología empleada en la sección de etiquetado de la *Norma*.

Recomendación 13:

De acuerdo con lo indicado en la recomendación 9, Argentina considera que debe esperarse a que se avance sobre este asunto y se encuentre una solución viable, puesto que la Secretaría del Codex y la OMS están trabajando en el desarrollo del concepto del preámbulo. Además, Argentina está de acuerdo con la eliminación de la disposición 1.4, por ser redundante.

Recomendación 14:

Argentina apoya el texto del párrafo introductorio citado en la recomendación.

Por otra parte, está en contra del uso de las declaraciones sobre nutrientes y las declaraciones de propiedades saludables voluntarias tanto en los preparados complementarios para lactantes de más edad como en los productos para niños pequeños. De conformidad con el punto 1.4 del documento CAC/GL 23-1997: «Declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no serán permitidas para alimentos de bebés o para niños de corta edad a no ser que estén específicamente contempladas en normas pertinentes del Codex o la legislación nacional».

Cabe señalar al respecto que el *Código alimentario argentino* establece que las declaraciones voluntarias sobre nutrientes deben hacer referencia a la porción del alimento listo para el consumo. No obstante, no define las porciones para los lactantes y los niños pequeños de hasta 36 meses.

Recomendación 15:

Argentina respalda esta recomendación.

Recomendación 16:

Argentina apoya la recomendación para las disposiciones 9.1.1 y 9.1.3.

En relación con la disposición 9.1.2, Argentina no considera necesaria la adición del texto «o de la región», pero no se opone a la misma.

Para la disposición 9.1.4, respalda la opción 1, aunque considera que debería eliminarse «[proteína de]». Por tanto, esta disposición quedaría como sigue:

«9.1.4(a) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse “preparado complementario para lactantes de más edad a base de [proteína de] leche [de nombre del animal]”.

9.1.4(b) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse “preparado complementario para lactantes de más edad a base de [proteína de] [nombre del vegetal]”.

[* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.]»

En relación con la disposición 9.1.5, Argentina respalda el uso del término «podrá».

Recomendaciones 17 y 18:

Argentina respalda estas recomendaciones.

Recomendación 19:

Argentina no presenta ninguna observación.

5.8 ETIQUETADO: INSTRUCCIONES DE USO

Argentina está a favor de la inclusión del texto «[de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes]» en el punto 9.5.6 para garantizar que el producto se diferencie claramente de los preparados para lactantes y de otros productos.

5.9 ETIQUETADO: REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES

Argentina apoya la mayoría de la redacción recomendada pero se opone a los requisitos incluidos en las disposiciones 9.6.2.2, 9.6.2.5 y 9.6.4 por considerarlos más restrictivos que los exigidos para el etiquetado de los preparados para lactantes. Por tanto, en su opinión, deberían volver a examinarse de acuerdo con el enfoque adoptado para el etiquetado de los preparados para lactantes.

Recomendación 22:

Argentina respalda esta recomendación.

Recomendación 23:

Argentina respalda el texto propuesto para el punto 1.2, pero desea señalar que los requisitos de análisis están relacionados con la composición, la calidad y la inocuidad —de manera similar a los contaminantes— y, por tanto, no necesitan incluirse en esta información general introductoria.

Recomendación 24:

Argentina está conforme con esta recomendación y prefiere la expresión «se presentarán» a «deberán presentarse», por ser más coherente con la terminología empleada en la sección de etiquetado de la *Norma*.

Recomendación 25:

De acuerdo con lo indicado en la recomendación 9, Argentina considera que debe esperarse a que se avance sobre este asunto y se encuentre una solución viable, puesto que la Secretaría del Codex y la OMS están trabajando en el desarrollo del concepto del preámbulo. Además, Argentina está de acuerdo con la eliminación de la disposición 1.4, por ser redundante.

Recomendación 26:

Argentina apoya la propuesta, ya que está en contra del uso de las declaraciones sobre nutrientes y las declaraciones de propiedades saludables voluntarias tanto en los preparados complementarios para lactantes de más edad como en los productos para niños pequeños. De conformidad con el punto 1.4 del documento CAC/GL 23-1997:

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

Este enfoque es coherente con la resolución 63.23 de la AMS.

Cabe señalar al respecto que el *Código alimentario argentino* establece que las declaraciones voluntarias sobre nutrientes deben hacer referencia a la porción del alimento listo para el consumo. No obstante, no define las porciones para los lactantes y los niños pequeños de hasta 36 meses.

Recomendación 27:

Argentina respalda esta recomendación.

Recomendación 28:

Argentina apoya la recomendación para las disposiciones 9.1.1 y 9.1.3.

En relación con la disposición 9.1.2, Argentina no considera necesaria la adición del texto «o de la región», pero no se opone a la misma.

Para la disposición 9.1.4, respalda la opción 1, aunque considera que debería eliminarse «[proteína de]». Por tanto, esta disposición quedaría como sigue: «

«9.1.4(a) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse “[nombre del producto] para niños pequeños a base de [proteína de] leche [de nombre del animal]”.

9.1.4(b) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse “[nombre del producto] para niños pequeños a base de [proteína de] [nombre del vegetal]”.

[* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.]»

En relación con la disposición 9.1.5, Argentina respalda el uso del término «podrá».

Recomendaciones 29 y 32:

Argentina respalda estas recomendaciones.

Recomendación 33:

Argentina respalda esta recomendación. Sin embargo, creemos que la disposición 9.6.1 debería incluir la siguiente oración: «La etiqueta deberá contener 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».

Recomendación 34:

Argentina respalda esta recomendación.

Recomendación 35:

Argentina está conforme con el texto propuesto:

«Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado de los niños pequeños.»

Recomendación 36:

Argentina respalda esta recomendación.

BRASIL**OBSERVACIONES ESPECÍFICAS****Observaciones sobre la recomendación 1:**Contenido mínimo de proteínas

En línea con las conclusiones de la dirección, Brasil considera que la opinión científica de la EFSA sobre el contenido mínimo de proteínas en los preparados complementarios para lactantes de más edad (EFSA, 2017) no puede generalizarse a los países no europeos, puesto que se basó en estudios sobre alimentación europeos y en la presunción de que se aportaban alimentos complementarios de suficiente calidad.

Además, conviene tener en cuenta que, según la EFSA, el operador de empresa alimentaria solo había proporcionado dos estudios de intervención en lactantes sanos nacidos a término, un número insuficiente para extraer conclusiones sobre la inocuidad y la idoneidad de los preparados complementarios con un contenido de proteínas de 1,6 g/100 kcal.

En consecuencia, no cabe afirmar de manera concluyente que los preparados con un contenido de proteínas de 1,6-1,8 g/100 kcal sean adecuados a nivel mundial.

Por todo lo expuesto, Brasil respalda el límite mínimo de 1,8 g/100 kcal, junto con una nota al pie que indique que los preparados complementarios que contengan 1,6-1,8 g de proteínas/100 kcal deberán evaluarse clínicamente para garantizar su inocuidad e idoneidad. En aras de una mayor claridad, creemos más adecuado presentar el contenido mínimo de proteínas de 1,8 g/100 kcal en el cuadro, junto con una nota al pie asociada que aclare que los preparados que contengan entre 1,6 g y 1,8 g de proteínas por cada 100 kcal deberán ser evaluados clínicamente por una autoridad nacional o regional competente. No obstante, estamos dispuestos a aceptar la propuesta de la dirección para que la estructura sea similar a la de la *Norma para preparados para lactantes* y a fin de seguir avanzando sobre esta cuestión.

Nota 5 a pie de página: contenido mínimo de proteínas en los preparados a base de aislados de proteína de soja

Brasil acepta el valor mínimo actual de 2,25 g/100 kcal para los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja.

Nota 6 a pie de página: contenido mínimo de proteínas en los preparados a base de proteínas hidrolizadas

Brasil sigue opinando que deberían evaluarse clínicamente todos los preparados a base de proteínas hidrolizadas y no únicamente los que contengan menos de 2,25 g de proteínas/100 kcal.

No han quedado plenamente demostradas la inocuidad e idoneidad de los preparados para lactantes que contengan proteínas hidrolizadas. Según Mennella y sus colaboradores (2016)¹, a excepción de los

¹ Mennella JA, Trabulsi JC, Papas MA. Effects of cow milk versus extensive protein hydrolysate formulas on infant cognitive development. *Amino Acids* 2016 Mar;48(3):697-705. doi: 10.1007/s00726-015-2118-7. Epub 2015 Oct 26.

referidos al crecimiento, pocos estudios se han centrado en los efectos sobre el desarrollo de los lactantes de los preparados que difieren considerablemente en la forma de las proteínas, a pesar de que los datos apuntan a que la forma de las proteínas de los preparados para lactantes puede repercutir sobre el desarrollo cognitivo.

El proyecto de documento orientativo científico y técnico de la EFSA para la preparación y la presentación de solicitudes de autorización de preparados para lactantes o complementarios elaborados a partir de proteínas hidrolizadas (2017) establece que debe determinarse mediante estudios clínicos la inocuidad y la idoneidad de cada preparado elaborado a partir de proteínas hidrolizadas, tras una evaluación caso por caso.

Por tanto, Brasil estima que todos los preparados a base de proteínas hidrolizadas deben ser evaluados por una autoridad nacional o regional competente a fin de garantizar su inocuidad e idoneidad y propone, que la nota 6 a pie de página quede como sigue:

[⁶] Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan [menos de 1,8 g] de proteínas/100 [(0,43 g/100 kJ)] kcal y los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas ~~que contengan menos de [2,25 g de proteínas/100 kcal] (0,54 g/100 kJ)~~ deberán ser evaluados clínicamente por una autoridad nacional o regional competente.]

Observaciones sobre la recomendación 2:

Brasil no desea realizar ninguna observación específica sobre el contenido mínimo propuesto. No obstante, para fines normativos, Brasil apoya el enfoque propuesto señalado por la dirección y consistente en establecer unos niveles mínimos y NSR para la adición de DHA a los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Observaciones sobre la recomendación 3:

Teniendo en cuenta la justificación y los modelos creados con macronutrientes en el documento de consulta, Brasil respalda el nivel mínimo para la grasa de 3,5 g/100 kcal.

Observaciones sobre la recomendación 4:

Brasil apoya el nivel máximo de 12,5 g/100 kcal para los carbohidratos disponibles, puesto que permite una mayor flexibilidad en la formulación de las proteínas y las grasas.

Los modelos de hipótesis presentados en el documento de consulta del GTE demostraban que, si se establecía un contenido máximo de carbohidratos de 12,5 g/100 kcal, aún resultaba posible formular productos con unas cantidades de proteínas de 3,5 g/100 kcal, inferiores a las que se encuentran en la leche entera de vaca. También se demostró que resultaba posible obtener unos niveles moderados de proteínas y grasas en el producto para niños pequeños con un límite máximo de 12 g/100 kcal para los carbohidratos.

La adopción de un límite bajo para los carbohidratos disponibles (12 o 12,5 g/100 kcal) también resulta importante para limitar parcialmente la adición de azúcares y otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce del producto.

Observaciones sobre la recomendación 5:

Brasil está de acuerdo con que la lactosa deba ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. Por tanto, no deberán añadirse monosacáridos ni disacáridos distintos de la lactosa, a menos que sean necesarios por motivos tecnológicos.

Resulta fundamental tener en cuenta que la OMS (2015) recomendó reducir la ingesta de azúcares libres a menos del 10 % de la ingesta energética y, además, recomendó condicionalmente una reducción posterior a menos del 5 % de la ingesta energética tanto para adultos como para niños.

También consideramos importante limitar la adición, no solo de monosacáridos y disacáridos, sino también de otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce del producto y de ingredientes distintos de los carbohidratos que se agreguen con fines edulcorantes, puesto que su efecto edulcorante puede ser similar. Sin embargo, para aplicar el límite establecido, sería necesario definir los conceptos de «otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce» y de «ingredientes distintos de los carbohidratos que se agreguen con fines edulcorantes».

También deseamos señalar que los requisitos para la adición de ingredientes con fines edulcorantes deben recogerse en esta *Norma*, al haberse alcanzado un consenso generalizado sobre la necesidad de evitar que [nombre del producto] para niños pequeños sean excesivamente dulces.

Por tanto, Brasil apoya el límite máximo del 20 % aplicable a los monosacáridos y los disacáridos distintos

de la lactosa y a otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce. También creemos que no deben añadirse otros ingredientes distintos de los carbohidratos únicamente con fines edulcorantes.

Observaciones sobre la recomendación 6:

Brasil está de acuerdo con la recomendación 6.

Observaciones sobre la recomendación 7:

Brasil opina que una proporción de calcio/fósforo es importante para garantizar una mayor eficiencia de la absorción y un equilibrio mineral adecuado. Sin embargo, teniendo en cuenta que el fósforo no es un nutriente esencial de la leche de vaca y considerando el aporte de nutrientes del régimen alimentario complementario, Brasil puede aceptar que no se incluya esta proporción para [nombre del producto] para niños pequeños.

Observaciones sobre la recomendación 8:

Brasil está de acuerdo con la recomendación 8.

Observaciones sobre la recomendación 9:

Brasil apoya el enfoque propuesto por la Secretaría del Codex y la OMS. Por lo que respecta a la redacción del texto propuesto, Brasil sugiere las siguientes modificaciones:

*La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de **{proteger, respaldar y reconocer}** la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera **{necesario/pertinente}**, como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar y estos productos no deben desalentar la práctica de la lactancia natural.*

*La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta **{cuando proceda}** las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido **{la aprobación/el respaldo}** de los Estados miembros **{también pueden servir/sirven}** de orientación a los distintos países en este contexto.*

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). No se aplica a los productos regulados por la Norma del Codex para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981).

Brasil desea recordar que el principal objetivo del *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* (1981) y de las directrices y políticas de la OMS es proteger la lactancia materna de las prácticas promocionales que puedan inducir a error al consumidor. Por tanto, es importante indicar claramente esta cuestión en el texto.

Brasil respalda firmemente que la elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deban tener en cuenta las recomendaciones incluidas en el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* (1981) y la *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*, así como las directrices y políticas de la OMS y las resoluciones de la AMS que resulten pertinentes y hayan recibido la aprobación o el respaldo de los Estados miembros.

Por lo que respecta al formato de la norma final, y teniendo en cuenta que aún no se ha decidido, Brasil sugiere que se valore la posibilidad de establecer dos normas diferentes del Codex una vez que se haya completado la revisión: una para los preparados complementarios y otra para [nombre del producto] para niños pequeños, teniendo en cuenta las diferencias en los requisitos nutricionales y en el papel de los preparados complementarios en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad en comparación con el producto para niños pequeños.

Observaciones sobre la recomendación 10:

Brasil está de acuerdo con la recomendación 10.
<p>Observaciones sobre la recomendación 11:</p> <p>Brasil considera adecuada la adición de «etiquetado» en el texto del punto 1.2, ya que la <i>Norma</i> contiene disposiciones específicas sobre el etiquetado del producto.</p> <p>Sin embargo, creemos que no resulta necesario añadir «análisis» en el texto. En este sentido, entendemos que los requisitos sobre los métodos de análisis se detallan en una norma específica del Codex, que también contiene otras disposiciones relativas a los contaminantes y la higiene, que no se mencionan en la redacción del punto 1.2. Además, los términos «calidad» e «inocuidad» cubren estos aspectos.</p> <p>Por tanto, sugerimos el texto siguiente:</p> <p>1.2 Esta sección de la <i>Norma</i> contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad y etiquetado relativos a los preparados complementarios para los lactantes de más edad.</p>
<p>Observaciones sobre la recomendación 12:</p> <p>Brasil cree que podría utilizarse el término «comercialización» para guardar coherencia con la <i>Norma para preparados para lactantes</i> (CODEX STAN 72-1981), tal como se propone a continuación:</p> <p>Solo se aceptará la comercialización como preparados complementarios para lactantes de más edad de los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente <i>Norma</i>.</p> <p>Sin embargo, si el Comité apreciara riesgo de confusión por el uso, en la versión inglesa, del término «marketing» («comercialización» en la versión en español), Brasil aceptaría el siguiente texto:</p> <p>1.3 Solo deberán presentarse/se presentarán como preparados complementarios para lactantes de más edad los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente <i>Norma</i>.</p> <p>Por el momento, Brasil no desea realizar ninguna observación sobre la terminología que prefiere.</p>
<p>Observaciones sobre la recomendación 13:</p> <p>Brasil está de acuerdo con la recomendación 13.</p>
<p>Observaciones sobre la recomendación 14:</p> <p>Brasil está de acuerdo con la recomendación 14.</p> <p>En nuestra opinión, las declaraciones o las declaraciones de propiedades voluntarias sobre nutrientes e ingredientes no deben permitirse en los preparados complementarios. El uso de declaraciones de propiedades contraviene las disposiciones del <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i>, así como otras recomendaciones de la OMS y la AMS. Resulta importante, además, evitar cualquier tipo de declaración o declaración de propiedades que pudiera usarse para promocionar el producto y perjudicara a la lactancia materna. Por otra parte, la información sobre la presencia de determinados ingredientes o nutrientes se encuentra disponible tanto en la lista de ingredientes como en el cuadro de información nutricional de la etiqueta. Además, el producto solo debería utilizarse conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario independiente acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado: los padres, los cuidadores y los consumidores no disponen de los conocimientos necesarios para adoptar decisiones sobre el uso de los distintos preparados en función de las declaraciones o las declaraciones de propiedades sobre ingredientes o nutrientes.</p>
<p>Observaciones sobre la recomendación 15:</p> <p>Brasil está de acuerdo con la recomendación 15.</p>
<p>Observaciones sobre la recomendación 16:</p> <p>Brasil apoya la opción 1, al considerar que aporta mayor claridad sobre el origen de las proteínas utilizadas y porque permite armonizar el nombre de los productos.</p> <p>Por cuanto hace al punto 9.1.5, Brasil respalda el uso de la palabra «deberá» para guardar el tono de la <i>Norma para preparados para lactantes</i> (CODEX STAN 72-1981). Creemos que debe ser obligatorio incluir la oración en la que se indique que el producto no contiene leche ni derivados lácteos.</p> <p><u>Versión final:</u></p>

9.1 Nombre del producto

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.

9.1.2 El producto se denominará «preparado complementario para lactantes de más edad», tal como se define en la sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país [o de la región].

9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

9.1.4(a) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de [proteína de] leche [de nombre del animal]».

9.1.4(b) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de [proteína de] [nombre del vegetal]».

[* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.]

9.1.5 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo deberá etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

Observaciones sobre la recomendación 17:

Brasil considera innecesaria la expresión «incluidos los ingredientes facultativos», puesto que el texto indica claramente que deberá figurar en la etiqueta la lista completa de los ingredientes:

9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, ~~[incluidos los ingredientes facultativos,]~~ 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.

Por otra parte, Brasil apoya el punto 9.2.2. Sin embargo, sugerimos que se debata la redacción de dicho punto, puesto que únicamente hace referencia a los ingredientes de origen animal o vegetal. En este sentido, deseamos señalar que también se utilizan ingredientes de otros orígenes en los preparados complementarios para lactantes, como, por ejemplo, hongos, algas e ingredientes sintéticos.

Observaciones sobre la recomendación 18:

Brasil está de acuerdo con la recomendación 18.

Observaciones sobre la recomendación 19:

Brasil está de acuerdo con la recomendación 19. Recordamos que este documento se debatió en la 44.^a reunión del CCFL y que el Comité acordó remitir el anteproyecto de revisión al 41.^o período de sesiones de la CAC para su aprobación en el trámite 8 (párr. 33 del proyecto de documento REP18/FL).

Observaciones sobre la recomendación 20:

Brasil respalda la recomendación 20, con algunas modificaciones.

Creemos que, por motivos de claridad, podría conservarse la expresión «de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes», aunque se considerara redundante.

Versión final:

9.5 Instrucciones de uso

9.5.1 Los productos [listos para el consumo] en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados [y productos en polvo], 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.

9.5.2 En la etiqueta 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 [producto] sobrante.

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

producto.

9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.

9.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

9.5.6 La etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del sexto mes de vida, [de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes] y de que los lactantes de más edad deberán recibir alimentos complementarios además del preparado.}

Observaciones sobre la recomendación 21:

Brasil respalda la recomendación 21, con algunas modificaciones.

Sugerimos sustituir los términos «etiqueta» o «etiquetas» por «etiquetado» en el texto, habida cuenta de las definiciones incluidas en la norma CODEX STAN 1-1985:

Etiqueta: cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.

Etiquetado: cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompaña al alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

Por tanto, el término «etiquetado» cubre tanto la etiqueta como cualquier folleto que acompañe al producto. Entendemos que las disposiciones de esta sección no solo resultan aplicables a las etiquetas sino también a cualquier material que tenga por objeto promocionar su venta o eliminación de conformidad con las directrices y las políticas de la OMS.

Además, el término «etiquetado» se utiliza en el título de la sección 9.6 del documento. Por tanto, para guardar coherencia con el título, también debería emplearse este término en las distintas disposiciones de la sección.

Por lo que respecta al punto 9.6.1, creemos que debería conservarse el párrafo *d*, tal como sugirió el representante de la OMS en la 37.ª reunión del CCNFSDU. Además, su contenido entronca con la recomendación 4 de la resolución 69.9 de la AMS: «Eliminación de la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños».

También debería conservarse el texto del punto 9.6.2.4 sin suprimir ninguna palabra a fin de que guarde coherencia con el texto de la recomendación 4 de la resolución 69.9 de la AMS:

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.*

Por lo que respecta al punto 9.6.4, creemos que debe retenerse el texto entre corchetes, puesto que sigue la línea de la recomendación 5 de la resolución 69.9 de la AMS:

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).*

Versión final

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1 ~~Las etiquetas no deberán~~ **El etiquetado no deberá** 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:

{a) Las palabras «aviso importante» o una expresión equivalente}

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

{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}

{d) La declaración «el uso de este producto no deberá reemplazar la leche materna ni conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada»}

{9.6.2 ~~La etiqueta~~ **El etiquetado** no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen[,] ~~o texto que idealice el uso de preparados complementarios. La etiqueta no deberá contener fotografías, imágenes, textos ni representaciones~~ o representación que pueda:

9.6.2.1 idealizar el uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad;

9.6.2.2 sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);

9.6.2.3 recomendar o promover la alimentación con biberón;

9.6.2.4 afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, establecer una comparación con la leche materna o sugerir que el producto es prácticamente equivalente o superior a la leche materna;

9.6.2.5 contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes.}

9.6.3 No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos. ~~[Además, el producto no deberá compararse con la leche materna.]~~

{9.6.4} 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 ~~[,]~~ **y de manera que los consumidores los distinguan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados}.**

Observaciones sobre la recomendación 22:

Brasil está de acuerdo con la recomendación 22.

Observaciones sobre la recomendación 23:

Brasil considera adecuada la adición de «etiquetado» en el texto del punto 1.2, ya que la *Norma* contiene

disposiciones específicas sobre el etiquetado del producto.

Sin embargo, creemos que no resulta necesario añadir «análisis» en el texto. En este sentido, entendemos que los requisitos sobre los métodos de análisis se detallan en una norma específica del Codex, que también contiene otras disposiciones relativas a los contaminantes y la higiene, que no se mencionan en la redacción del punto 1.2. Además, los términos «calidad» e «inocuidad» cubren estos aspectos.

Por tanto, sugerimos el texto siguiente:

1.1 Esta sección de la *Norma* contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad **y etiquetado** relativos a [nombre del producto] para niños pequeños.

Observaciones sobre la recomendación 24:

Brasil cree que podría utilizarse en el texto el término «comercialización» para guardar coherencia con la *Norma para preparados para lactantes* (CODEX STAN 72-1981), tal como se propone a continuación:

1.3 Solo **se aceptará la comercialización como** [nombre del producto] para niños pequeños de los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente *Norma*.

Sin embargo, si el Comité apreciara riesgo de confusión por el uso, en la versión inglesa, del término «marketing» («comercialización» en la versión en español), Brasil preferiría el siguiente texto:

1.3 Solo **deberán presentarse/se presentarán** como [nombre del producto] para niños pequeños los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente *Norma*.

Por el momento, Brasil no desea realizar ninguna observación sobre la terminología que prefiere.

Observaciones sobre las recomendaciones 25-27:

Brasil está de acuerdo con las recomendaciones 25-27.

Observaciones sobre la recomendación 28:

Brasil apoya la opción 1, al considerar que aporta mayor claridad sobre el origen de las proteínas utilizadas y porque permite armonizar el nombre de los productos.

Por cuanto hace al punto 9.1.5, Brasil respalda el uso de la palabra «deberá» para guardar el tono de la *Norma para preparados para lactantes* (CODEX STAN 72-1981). Creemos que debe ser obligatorio incluir la oración en la que se indique que el producto no contiene leche ni derivados lácteos.

Versión final

9.1 Nombre del producto

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.

9.1.2 El producto se denominará «[nombre del producto] para niños pequeños», tal como se define en la sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país [o de la región].

9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

9.1.4(a) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de [proteína de] leche [de nombre del animal]».

9.1.4(b) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de [proteína de] [nombre del vegetal]».

[* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.]

9.1.5 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo ~~[deberá]~~ ~~[podrá]~~ etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

Observaciones sobre la recomendación 29:

Brasil considera innecesaria la expresión «incluidos los ingredientes facultativos», puesto que el texto

indica claramente que deberá figurar en la etiqueta la lista completa de los ingredientes:

9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, ~~[incluidos los ingredientes facultativos,]~~ 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.

Por otra parte, Brasil apoya el punto 9.2.2. Sin embargo, sugerimos que se debata la redacción de dicho punto, puesto que únicamente hace referencia a los ingredientes de origen animal o vegetal. En este sentido, deseamos señalar que también se utilizan ingredientes de otros orígenes en los preparados complementarios para lactantes, como, por ejemplo, hongos, algas e ingredientes sintéticos.

Observaciones sobre la recomendación 30:

Brasil respalda la recomendación 30, con algunas modificaciones, pero no está a favor de la declaración del contenido de nutrientes por tamaño de porción, puesto que no se ha establecido para esta franja de edad.

Versión final:

9.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional [de [nombre del producto] para niños pequeños] deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

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] ~~[e]~~ por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta;

b) la cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 3.1.3 de la sección B, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la sección B, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, [así como] ~~[e]~~ por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta;

c) además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por ~~[tamaño de porción o por]~~ cada 100 kcal (o por 100 kJ).

Observaciones sobre la recomendación 31:

Brasil está de acuerdo con la recomendación 31. Recordamos que este documento se debatió en la 44.^a reunión del CCFL y que el Comité acordó remitir el anteproyecto de revisión al 41.^o período de sesiones de la CAC para su aprobación en el trámite 8 (párr. 33 del proyecto de documento REP18/FL).

Observaciones sobre la recomendación 32:

Brasil respalda la recomendación 32, con algunas modificaciones.

En relación con el punto 9.5.6, sugerimos las siguientes modificaciones para aclarar que el producto no debe sustituir a un régimen alimentario equilibrado y diversificado y teniendo en cuenta el consenso existente sobre el carácter innecesario del producto desde el punto de vista nutricional:

9.5.6 La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que ~~deberá consumirse dentro de~~ **no deberá sustituir a** un régimen alimentario **equilibrado.**

Versión final:

9.5 Instrucciones de uso

9.5.1 Los productos [listos para el consumo] en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados [y productos en polvo], 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.

9.5.2 En la etiqueta 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~~ [producto] sobrante.

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

producto. ~~[No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños.]~~

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].~~

9.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

9.5.6 La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que ~~deberá consumirse dentro de **no deberá sustituir a**~~ un régimen alimentario [diversificado] ~~[equilibrado].]~~

Observaciones sobre la recomendación 33:

Brasil respalda la recomendación 33, aunque con algunas modificaciones que siguen la línea de las recomendaciones de la resolución 69.9 de la AMS.

También sugerimos sustituir los términos «etiqueta» o «etiquetas» por «etiquetado» en el texto, habida cuenta de las definiciones incluidas en la norma CODEX STAN 1-1985:

Etiqueta: cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.

Etiquetado: cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompaña al alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

Por tanto, el término «etiquetado» cubre tanto la etiqueta como cualquier folleto que acompañe al producto. Entendemos que las disposiciones de esta sección no solo resultan aplicables a las etiquetas sino también a cualquier material que tenga por objeto promocionar su venta o eliminación de conformidad con las directrices y las políticas de la OMS.

Además, el título de la sección 9.6 utiliza el término «etiquetado». Por tanto, para mantener la coherencia terminológica en el documento, debe utilizarse el mismo término.

Sugerimos que, en el punto 9.6.1, se incluya la oración «Deberá incluir una declaración que indique que se recomiendan la lactancia materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de vida y la continuación de la lactancia materna hasta los dos años de vida o más», que se encuentra en consonancia con la recomendación 4 de la resolución 69.9 de la AMS.

Por lo que respecta al punto 9.6.2, creemos que debe retenerse el texto entre corchetes, puesto que sigue la línea de la recomendación 5 de la resolución 69.9 de la AMS.

Versión final:

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1 ~~La etiqueta~~ **El etiquetado** de [nombre del producto] para niños pequeños no deberá contener imágenes, textos ni representaciones~~], incluidas imágenes de biberones,~~ que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de [nombre del producto] para niños pequeños. **Deberá incluir una declaración que indique que se recomiendan la lactancia materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de vida y la continuación de la lactancia materna hasta los dos años de vida o más.** No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.]

9.6.2 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~~], y de manera que los consumidores los distinguan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados].~~

Observaciones sobre la recomendación 34:

Brasil sugiere la siguiente definición:

- *Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado **como sucedáneo de la leche materna**, como parte líquida de un régimen alimentario progresivamente/diversificado de lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.*

A fin de garantizar la convergencia con los documentos de la OMS, creemos que la definición debe indicar claramente que los preparados complementarios se utilizan como sucedáneos de la leche

materna.
<p>Observaciones sobre la recomendación 35:</p> <p>Brasil aprueba la siguiente definición:</p> <p><i>Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto especialmente [elaborado y] fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario [progresivamente] [diversificado] de los niños pequeños [a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños] [cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales].</i></p> <p>Consideramos que la oración «cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales» puede dar lugar a que se interprete que un régimen alimentario progresivamente diversificado no es suficiente para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños y que el producto sería necesario para este fin. Como ya acordó el Comité, el [nombre del producto] para niños pequeños no se considera necesario desde el punto de vista nutricional. Las necesidades nutricionales de este grupo de edad se pueden satisfacer con las orientaciones nutricionales adecuadas.</p> <p>Además, la definición es imprecisa, ya que cualquier producto líquido que contribuyera a satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños quedaría cubierto por la misma. Por tanto, sugerimos que se modifique la definición una vez que se hayan completado los requisitos relativos a la composición del producto para los niños pequeños a fin de definir mejor la naturaleza del producto.</p>
<p>Observaciones sobre la recomendación 36:</p> <p>Brasil está de acuerdo con la recomendación 36.</p>
<p>Observaciones sobre la recomendación 37:</p> <p>Como punto de partida del debate, Brasil considera que podría utilizarse el nombre «bebida a base de leche (o de origen vegetal) para niños pequeños».</p>

COLOMBIA

En adelante tomamos como referencia el documento CX/NFSDU 17/39/4, versión en español, REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CODEX STAN 156-1987).

Recomendación 1:

1. Colombia se mantiene en el valor mínimo de 1,8 g/100 kcal con la nota de que los valores menores a este mínimo cuenten con evidencia científica.
2. Colombia apoya la enmienda de la Nota 5.
3. Colombia apoya que se mantenga el valor.
4. Colombia apoya la combinación aclarando que la evidencia científica debe presentarse ante la autoridad competente, es decir, que la evaluación está a cargo del interesado y en los casos en que se requiera, evaluación clínica.

Recomendación 2:

Colombia se mantiene en el valor mínimo de 16 mg/100 kcal y GUL de 26 mg/100 kcal, en concordancia con las recomendaciones de energía y nutrientes para la población colombiana.

Recomendación 3:

Colombia apoya un nivel mínimo de 3,5 g/100 kcal dado que está en conformidad con las recomendaciones de expertos sobre energía (FAO, IOM).

Recomendación 4:

Colombia propone establecer un nivel máximo de 14 g/100 kcal. A este nivel, la energía máxima de los carbohidratos equivale a 56% de la energía para permitir la formulación de un producto nutricionalmente balanceado. Este nivel se encuentra por debajo de los niveles máximos de carbohidratos definidos en diferentes propuestas de AMDR (IOM, WHO, Lippman).

Recomendación 5:

Colombia apoya la opción 1, sin embargo, considera que debería expresarse como el 10% del total de energía de acuerdo con la recomendación de OMS.

Igualmente, Colombia apoya que se limite la adición de ingredientes no carbohidratos que cumplan la función de edulcorantes.

Adicionalmente, Colombia propone omitir el texto tachado señalado en negrita:

Carbohidratos

~~**[Los monosacáridos y los disacáridos] distintos de la lactosa no deberán superar el 20 % de los carbohidratos disponibles. [Los monosacáridos y los disacáridos incluyen los azúcares naturalmente presentes en la miel, los jarabes, los jugos de frutas y los concentrados de jugos de frutas.] No deberán añadirse sacarosa ni fructosa [ni otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce de [nombre del producto]], a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos. [No deberán añadirse otros ingredientes distintos de los carbohidratos únicamente con fines edulcorantes.]**~~

Recomendación 6:

Colombia apoya la recomendación siempre y cuando se elimine el texto entre corchetes:

Que el CCNFSDU acuerde convertir el límite porcentual para los azúcares ~~[y otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce]~~ en una cantidad absoluta basada en el contenido energético del producto para niños pequeños (g/100 kcal y g/100 kJ) una vez que se tome una decisión sobre el nivel máximo de carbohidratos disponibles.

Recomendación 7:

Colombia apoya establecer una relación calcio/fósforo y que el valor máximo sea 2:1. No obstante, se propone verificar el valor mínimo considerando que el exceso de fósforo interfiere en los procesos de mineralización ósea.

Recomendación 8:

Colombia está de acuerdo en tomar un valor mínimo de 1,5 y que el valor máximo sea 4,5, teniendo en cuenta que la forma más usada de es la D3, con una tasa de absorción del 50%.

Recomendación 9:

Colombia apoya la utilización de los términos subrayados y en negrilla, sin embargo, no se llegó a un consenso frente al fragmento subrayado en razón de que algunos participantes consideran prematura la adición de este texto teniendo en cuenta que se espera el abordaje de este tema con mayor amplitud en la próxima sesión del Codex Alimentarius (CAC41) por lo cual Colombia se abstiene de opinar al respecto:

*La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de **proteger y respaldar** la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera **pertinente**, como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar y estos productos no deben desalentar la práctica de la lactancia natural.*

*La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta, **cuando proceda**, las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido [la aprobación/el respaldo] de los Estados miembros [también pueden servir/sirven] de orientación a los distintos países en este contexto.*

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). No se aplica a los productos regulados por la Norma del Codex para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981).

Recomendación 10:

Colombia apoya el texto propuesto.

Recomendación 11:

Colombia apoya el texto propuesto aclarando que el término "analítico" se refiere a composición, calidad e inocuidad.

Recomendación 12:

Colombia apoya el término "se presentarán":

1.3 Solo **se presentarán** como preparados complementarios para lactantes de más edad los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente *Norma*.

Recomendación 13:

Colombia se abstiene de opinar sobre esta recomendación ya que no se llegó a un consenso frente a la referencia a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS en razón de que algunos participantes consideran prematura la adición de este texto teniendo en cuenta que se espera el abordaje de este tema con mayor amplitud en la próxima sesión del Codex Alimentarius (CAC41).

Recomendación 14:

Colombia se abstiene de opinar sobre esta recomendación ya que no se llegó a un consenso frente a la referencia a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS en razón de que algunos participantes consideran prematura la adición de este texto teniendo en cuenta que se espera el abordaje de este tema con mayor amplitud en la próxima sesión del Codex Alimentarius (CAC41).

Recomendación 15:

Colombia se abstiene de opinar sobre esta recomendación ya que no se llegó a un consenso frente a la referencia a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS en razón de que algunos participantes consideran prematura la adición de este texto teniendo en cuenta que se espera el abordaje de este tema con mayor amplitud en la próxima sesión del Codex Alimentarius (CAC41).

Recomendación 16:

Colombia apoya la inclusión de la palabra 'regional' y apoya la opción 1.

También apoya el uso del término 'podrá' con la propuesta de modificar la declaración así: "no contiene leche o productos lácteos como ingrediente".

Recomendación 17:

Colombia apoya la enmienda propuesta.

Recomendación 18:

Colombia apoya el texto propuesto.

Recomendación 19:

Colombia apoya que se adopten los cambios propuestos en el marco del CCFL.

Recomendación 20:

Colombia apoya la propuesta de redacción, sin embargo, considera que se debe mantener el texto tachado en el numeral 9.5.6. Adicionalmente, propone que se indique que se debe utilizar agua **potable** para la preparación del producto, teniendo en cuenta que el hervido requiere condiciones específicas para garantizar la potabilidad del agua:

9.5 Instrucciones de uso

9.5.1 Los productos [listos para el consumo] en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados [y productos en polvo], deberán prepararse con agua **potable inocua** ~~o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos~~ de acuerdo con las instrucciones de uso.

Recomendación 21:

Colombia apoya el texto propuesto en general con las siguientes observaciones:

Se propone que se omita el texto entre paréntesis del numeral 9.6.2.2.

Se apoya mantener el término desalentar en el numeral 9.6.2.4.

Se solicita aclaración de la inclusión de la disposición del numeral 9.6.2.5, teniendo en cuenta que no está incluida en la CXSTAN 72, por lo cual se abstiene de apoyar o rechazar este texto.

Se propone que el texto entre corchetes del numeral 9.6.4 sólo incluya la aclaración “y de manera que los consumidores los distinguan claramente”.

Recomendación 22:

Colombia apoya el texto propuesto.

Recomendación 23:

Colombia apoya el texto propuesto aclarando que el término "analítico" se refiere a composición, calidad e inocuidad.

Recomendación 24:

Colombia apoya el texto “se presentarán”.

Recomendación 25:

Colombia se abstiene de opinar sobre esta recomendación ya que no se llegó a un consenso frente a la referencia a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS en razón de que algunos participantes consideran prematura la adición de este texto teniendo en cuenta que se espera el abordaje de este tema con mayor amplitud en la próxima sesión del Codex Alimentarius (CAC41).

Recomendación 26:

Colombia se abstiene de opinar sobre esta recomendación ya que no se llegó a un consenso frente a la referencia a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS en razón de que algunos participantes consideran prematura la adición de este texto teniendo en cuenta que se espera el abordaje de este tema con mayor amplitud en la próxima sesión del Codex Alimentarius (CAC41).

Recomendación 27:

Colombia se abstiene de opinar sobre esta recomendación ya que no se llegó a un consenso frente a la referencia a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS en razón de que algunos participantes consideran prematura la adición de este texto teniendo en cuenta que se espera el abordaje de este tema con mayor amplitud en la próxima sesión del Codex Alimentarius (CAC41).

Recomendación 28:

Colombia apoya la opción 1 y el uso del término “podrá” con la propuesta de modificar la declaración así: "no contiene leche o productos lácteos como ingrediente".

Recomendación 29:

Colombia apoya el texto propuesto.

Recomendación 30:

Colombia apoya el texto propuesto.

Recomendación 31:

Colombia apoya que se tengan en cuenta los cambios propuestos en el marco del Comité de Etiquetado.

Recomendación 32:

Colombia apoya el texto y las modificaciones propuestos en forma general, no obstante, propone que se indique que se debe utilizar agua potable para la preparación del producto, teniendo en cuenta que el hervido requiere condiciones específicas para garantizar la potabilidad del agua.

9.5 Instrucciones de uso

9.5.1 Los productos [listos para el consumo] en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados [y productos en polvo], deberán prepararse con agua ~~potable 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.

9.5.2 En la etiqueta 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 [producto] sobrante.

9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto. [No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños.]

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].

9.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

[**9.5.6** La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario [diversificado] [equilibrado].]

Recomendación 33:

Colombia apoya el texto propuesto en el numeral 9.6.1 y propone que el texto del numeral 9.6.2 se mantenga hasta la frase 'de manera que los consumidores los distingan claramente'.

Recomendación 34:

Colombia apoya el texto propuesto.

Recomendación 35:

Colombia propone modificar el último corchete así: 'cuando se requiera'.

Recomendación 36:

Colombia apoya la adopción del nombre.

Recomendación 37:

Colombia propone que se adicione en el nombre del producto la opción 'mezcla para preparar...' teniendo en cuenta que no todos los productos están listos para consumo (concentrados y polvo).

ECUADOR

(i) Comentarios generales

- Ecuador agradece a la dirección del grupo de trabajo electrónico por preparar este documento y por consolidar tan apropiadamente las 37 recomendaciones que cubren la composición, el preámbulo, el ámbito de aplicación, el etiquetado y las definiciones tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.
- Es imprescindible que las secciones de "Requisitos de etiquetado adicionales" se armonicen con el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna. De tal manera, que no sólo se declare que la leche materna es el mejor alimento para los lactantes y niños pequeños; si no también, que se proteja y fomente la práctica de la lactancia materna.
- Finalmente, Ecuador considera que la traducción al español debe revisarse con los países miembros hispanohablantes; con el propósito de que la traducción mantenga la esencia del documento propuesto en inglés y sea comprensible en todos los estados cuyo idioma oficial es el español. Esto, considerando que el idioma utilizado en el grupo de trabajo fue el inglés.

(ii) Comentarios específicos

Recomendación 1

Luego de revisar la información enviada por los participantes, Ecuador no considera que haya pruebas sólidas que apoyen la reducción del mínimo proteico a 1,6 g / 100 kcal. Por consiguiente, se acepta la especificación relacionada con la evaluación por una autoridad nacional y/o regional competente.

Adicionalmente, Ecuador está de acuerdo con el inciso 6 ya que se establece que los preparados complementarios para lactantes basados en proteínas hidrolizadas deben ser evaluados clínicamente.

Recomendación 2

Ecuador aprueba la decisión de que los niveles de uso de DHA puedan ser establecidos por las autoridades nacionales y / o regionales competentes. Sin embargo, Ecuador considera importante la inclusión en la nota de pie de página que también se establezca que - como un ingrediente opcional - debe agregarse en una cantidad asociada con evidencia que apoya el efecto deseado de la adición.

Recomendación 5

Ecuador celebra el que se haya armonizado con la recomendación de OMS de limitar la contribución de azúcares libres, como máximo, al 10% de la ingesta energética total.

Recomendación 9

Se considera importante que la Comisión del Codex confirme la necesidad de proteger y respaldar la lactancia materna como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludable de los lactantes; en lugar de sólo hacer un reconocimiento de la misma.

Recomendación 20

En la sección 9.5.1 debe mantenerse que “Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación”. Además, en la sección 9.5.6 debe mantenerse que el producto “no debe usarse como fuente única de nutrientes”.

Recomendación 21

Para el Ecuador es primordial que la normativa de sucedáneos de la leche materna no solo reconozca a la leche humana como el mejor alimento para los lactantes y niños pequeños; si no, que proteja y fomente la práctica de la lactancia materna. De esta manera, busca que la normativa facilite la entrega de información adecuada a los usuarios de estos productos para que tomen decisiones informadas y que, a su vez, no desaliente ni subestime la práctica de la lactancia materna. En este sentido, el Ecuador exhorta a que esta sección mantenga concordancia con el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna; proponiendo que se añada la siguiente opción:

9.6 Requisitos adicionales de etiquetado

- 9.6.1** Cada etiqueta de contenedor deberá tener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los siguientes puntos:
- [a) las palabras "aviso importante" o su equivalente;]
 - b) la declaración "La leche materna es el mejor alimento para su bebé" o una declaración similar en cuanto a la superioridad de la lactancia materna o leche materna;
 - [c) una declaración de que el producto sólo debe utilizarse bajo el asesoramiento de un trabajador de la salud independiente en cuanto a la necesidad de su uso y el método de uso adecuado.]
 - d) la declaración; "**La lactancia materna exclusiva se recomienda desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad, la lactancia materna debe continuar hasta los dos años de edad o más allá.** El uso de este producto no debe sustituir a la leche materna y conducir al cese de la lactancia materna continua."
- 9.6.2** La etiqueta no deberá tener fotos de bebés, mujeres (**incluidas las mujeres embarazadas**), ni ninguna otra imagen o texto que idealiza el uso de los **preparados de continuación**. La etiqueta no tendrá fotografías, imágenes, texto u otra representación que pueda:
- 9.6.2.1** sugerir su uso para lactantes menores de 6 meses (incluyendo referencias a hitos y etapas);
 - 9.6.2.2** recomendar o promover la alimentación con biberón;
 - 9.6.2.3** socavar o desalentar la lactancia materna, comparar con la leche materna, o sugerir que el producto es casi equivalente o superior a la leche materna;
 - 9.6.2.4** Expresar un endoso o cualquier cosa que pueda ser interpretada como un endoso por un profesional o cualquier otro cuerpo o institución, a menos que esto haya sido específicamente aprobado por las autoridades reguladoras nacionales, regionales o internacionales relevantes.
- 9.6.3** No se utilizarán los términos "humanizado", "maternalizado" u otros términos similares. **Además, el producto no debe compararse con la leche materna.**
- 9.6.4** Los productos deberán estar etiquetados de tal manera que se evite cualquier riesgo de confusión entre el preparado de inicio para lactantes, el preparado de continuación para los lactantes mayores, (nombre del producto) para los niños pequeños y los preparados para fines médicos especiales.

Recomendación 32

Ecuador considera de vital importancia que en el inciso 9.5.1 se mantenga la aclaración de que “los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación”.

Además, considera aún más importante que se mantenga la prohibición en la sección 9.5.3 de “no se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños.”

Recomendación 33

Siguiendo las razones expuestas en la observación a la recomendación 21, Ecuador considera esencial la inclusión de la siguiente opción para la sección 9.6:

9.6 Requisitos adicionales de etiquetado

9.6.1 Cada etiqueta de contenedor deberá tener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los siguientes puntos:

- a) [a] las palabras "aviso importante" o su equivalente;]
- b) la declaración "La leche materna es el mejor alimento para su bebé" o una declaración similar en cuanto a la superioridad de la lactancia materna o leche materna;
- [c) una declaración de que el producto sólo debe utilizarse bajo el asesoramiento de un trabajador de la salud independiente en cuanto a la necesidad de su uso y el método de uso adecuado.]
- d) la declaración; "**La lactancia materna exclusiva se recomienda desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad, la lactancia materna debe continuar hasta los dos años de edad o más allá.** El uso de este producto no debe sustituir a la leche materna y conducir al cese de la lactancia materna continua.”

9.6.2 La etiqueta no deberá tener fotos de bebés, mujeres (**incluidas mujeres embarazadas**), ni ninguna otra imagen o texto que idealiza el uso del (**nombre del producto**) **para los niños pequeños**. La etiqueta no tendrá fotografías, imágenes, texto u otra representación que pueda:

9.6.2.1 sugerir su uso para lactantes menores de 6 meses (incluyendo referencias a hitos y etapas);

9.6.2.2 recomendar o promover la alimentación con biberón;

9.6.2.3 socavar o desalentar la lactancia materna, comparar con la leche materna, o sugerir que el producto es casi equivalente o superior a la leche materna;

9.6.2.4 Expresar un endoso o cualquier cosa que pueda ser interpretada como un endoso por un profesional o cualquier otro cuerpo o institución, a menos que esto haya sido específicamente aprobado por las autoridades reguladoras nacionales, regionales o internacionales relevantes.

9.6.3 No se utilizarán los términos "humanizado", "maternalizado" u otros términos similares. **Además, el producto no debe compararse con la leche materna.**

9.6.4 Los productos deberán estar etiquetados de tal manera que se evite cualquier riesgo de confusión entre el preparado de inicio para lactantes, el preparado de continuación para los lactantes mayores, (nombre del producto) para los niños pequeños y los preparados para fines médicos especiales.

Recomendación 37

Ecuador considera que en vista de que no se trata de una bebida lista para el consumo, el producto debería llamarse: Preparación [líquida / en polvo] formulada para niños pequeños basada en [fuente de proteína].

INDIA

Apéndice II

A. Observación general:

1. La India considera los preparados complementarios como un producto innecesario cuyo uso en sustitución de la leche materna a partir de los 6 meses de edad resulta inadecuado. Esta misma opinión fue expresada por la OMS en el documento «Information concerning the use and marketing of follow-up formula» (Información sobre el uso y la comercialización de preparados complementarios) (OMS, 2013).
2. En relación con la convergencia de las normas del Codex con la resolución 69.9 de la Asamblea Mundial de la Salud (2016) y con sus *Orientaciones* asociadas, resulta esencial que se armonicen las políticas entre los instrumentos del Codex y las normas, los estándares, las resoluciones y las recomendaciones adoptados por la Asamblea Mundial de la Salud, especialmente, los relacionados con la alimentación de los lactantes y los niños pequeños. Esto es fundamental para garantizar una salud óptima de los lactantes y los niños pequeños y para respaldar las recomendaciones de la OMS sobre la alimentación en estos grupos de edad. Además, las decisiones adoptadas por los Estados miembros en la AMS deben incorporarse a las normas del Codex y la normativa nacional. Toda norma del Codex que regule productos destinados a los niños

menores de 36 meses debe, como mínimo, cumplir la resolución 69.9 de la AMS y las *Orientaciones* asociadas de la OMS.

3. Además, las formulaciones deben cumplir las normas incluidas en las políticas nacionales aplicables.
4. Por otra parte, los preparados complementarios no deben sustituir los alimentos complementarios aceptables desde el punto de vista cultural.

B. Observaciones específicas

1. [Preámbulo]

La India desearía que el preámbulo se modificara tal como se expone a continuación:

La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de proteger y respaldar/reconocer la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes y los niños pequeños. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, ~~cuando fuera [necesario/pertinente]~~, como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes. ~~siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas~~. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar. ~~Estos productos no deben desalentar~~ reemplazar la práctica de la lactancia natural. La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y preparados complementarios para niños pequeños solo deben permitirse si se siguen ~~deben seguir~~ las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, y la comercialización de estos productos debe realizarse conforme a ~~además de tener en cuenta [cuando proceda]~~ las recomendaciones realizadas en el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* (1981) y la *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*, así como en las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS)*. ~~que hayan recibido [la aprobación/el respaldo] de los Estados miembros [también pueden servir/sirven] de orientación a los distintos países en este contexto~~. 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). No se aplica a los productos regulados por la *Norma del Codex para preparados para lactantes* (CODEX STAN 72-1981).

* [En la nota al pie deberán añadirse las siguientes resoluciones:]

- Resolución 39.28 de la AMS (1986): la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud de 1986 establecía que «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» (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/200465/1/WHA39_A-Conf.Paper-11_spa.pdf).
- Resolución 55.25 de la AMS (2002): *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*, que reduce el cometido de los fabricantes de alimentos para bebés a garantizar la calidad de sus productos y a cumplir el *Código* y las correspondientes resoluciones de la AMS, así como las medidas que se adopten a nivel nacional (<http://www.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/9241562218/es/>).
- Resolución 69.9 de la AMS (2016), que integró en la misma el documento orientativo técnico de la OMS *Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños*. Las *Orientaciones* aclaran que «Entre ellos [los sucedáneos de la leche materna] 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 sucedáneos de la leche materna* y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud son aplicables a todos estos productos» (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/253012/1/A69_7Add1-sp.pdf).
- Declaración de la OMS (2013) «Information concerning the use and marketing of follow-up formula» (Información sobre el uso y la comercialización de preparados complementarios), que establece que «La OMS recomienda la lactancia natural exclusiva durante los seis primeros meses de vida del lactante. Más adelante, se deben introducir alimentos locales y nutritivos mientras se continúa con la lactancia hasta los dos años o más. Los preparados complementarios son, por tanto, innecesarios. Además,

debido a su composición, los preparados complementarios no son sucedáneos adecuados de la leche materna» (http://www.who.int/nutrition/topics/WHO_brief_fufandcode_post_17July.pdf [en inglés]).

SECCIÓN A: PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD

1 [ÁMBITO DE APLICACIÓN]

1.3 Solo [~~deberán presentarse/se presentarán~~] se usarán como] preparados complementarios para lactantes de más edad, con arreglo a la normativa nacional, los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.

Justificación: La resolución 69.9 de la AMS y las *Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños* definen los sucedáneos de la leche materna de forma inequívoca: «Entre ellos [los sucedáneos de la leche materna] 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)». Por tanto, la comercialización de los preparados complementarios para lactantes de más edad debe ajustarse a lo dispuesto en el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud y esto debe quedar reflejado en el ámbito de aplicación.

2. DESCRIPCIÓN

2.1 Definición del producto

2.1.1 [Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado como parte líquida de un régimen alimentario [progresivamente / diversificado] de lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.]

3 COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 Composición esencial

3.1.2 Deberá estar ~~científicamente demostrada~~, mediante una evidencia científica convincente y pertinente, 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.

3.2 Ingredientes facultativos

3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en las secciones 3.2.4 a 3.2.6, las autoridades nacionales o regionales competentes que deseen añadir se podrán añadir otros ingredientes o sustancias a los preparados complementarios para lactantes de más edad cuando deberán asegurarse de que 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 convincente y pertinente. ~~mediante una evidencia científica generalmente reconocida.~~

3.2.3

Ácido docosahexaenoico

La India no respalda la adición de ácido docosahexaenoico (DHA) a los preparados complementarios, puesto que no existe ninguna fundamentación científica sólida para la adición de ingredientes facultativos, como el DHA, tal como se desprende de la siguiente evidencia publicada:

- En un metaanálisis sobre el uso de AGPI-CL se concluyó que «La complementación de preparados para lactantes con AGPI-CL no mostró ningún efecto significativo sobre la mejora del desarrollo cognitivo inicial del lactante. Es necesario realizar estudios para determinar si la complementación de preparados para lactantes con AGPI-CL presenta beneficios sobre el desarrollo cognitivo posterior o sobre otros parámetros del desarrollo neurológico» (Qawasmi, A.; Landeros-Weisenberger, A.; Leckman, J. F.; Bloch, M. H.: «Meta-analysis of long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation of formula and infant cognition». *Pediatrics*, junio de 2012; 129[6]: 1141-9).
- En una revisión Cochrane sobre la complementación de los preparados para lactantes con AGPI-CL, se concluyó que «En la mayoría de los ensayos clínicos aleatorizados, la complementación con AGPI-CL no ha mostrado efectos beneficiosos sobre los parámetros relativos al desarrollo neurológico de los lactantes nacidos a término. Los efectos beneficiosos sobre la agudeza visual no se han demostrado de manera sistemática. Por tanto, no puede recomendarse la complementación rutinaria de los preparados a base de leche para lactantes nacidos a término con AGPI-CL» (Simmer, K.; Patole, S. K.; Rao, S. C.:

«Long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation in infants born at term». *Cochrane Database Syst Rev*, 7 de diciembre de 2011; [12]: CD000376).

- Tomando como base los contenidos promedio de DHA y ARA en la leche materna en todo el mundo, la mayoría de los preparados para lactantes contiene unas cantidades de DHA de entre el 0,2 % y el 0,4 % de los ácidos grasos totales y unas cantidades de ARA de entre el 0,35 % y el 0,7 % de los ácidos grasos totales (Brenna, J. T.; Varamini, B.; Jensen, R. G.; Diersen-Schade, D. A.; Boettcher, J. A.; Arterburn, L. M.: «Docosahexaenoic and arachidonic acid concentration in human milk worldwide». *Am. J. Clin. Nutr.*, 2007; 85: 1457-1464).
- En un informe publicado en el EFSA Journal en 2014 (12[7]: 3760), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) indicó expresamente que «No existe ninguna necesidad de añadir ácido araquidónico, ácido eicosapentaenoico, oligosacáridos no digeribles, “probióticos”, “simbióticos”, cromo, flúor, taurina o nucleótidos a los preparados para lactantes y complementarios».

9. [ETIQUETADO]

9.1 Nombre del producto

La India prefiere la opción 2 y, por tanto, propone eliminar la disposición 9.1.4.

9.1.5

Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo [deberá] [podrá] etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

La India prefiere «[deberá]».

9.2 Lista de ingredientes

En opinión de la India, debe conservarse «incluidos los ingredientes facultativos» en la referencia a la lista de ingredientes que deben declararse.

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, para los aditivos alimentarios, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN.]

La India sugiere que el texto entre corchetes únicamente se incluya si se proporciona como información adicional. El número del SIN no debe sustituir al nombre del aditivo alimentario y, por tanto, su mención en la etiqueta debe ser adicional a la del nombre del aditivo.

9.3 Declaración del valor nutritivo

d) 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] [o] por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta;

La India prefiere el texto entre corchetes «[así como]».

e) la cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 3.1.3 de la sección A, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la sección A, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, [así como] [o] por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta;

La India prefiere el texto entre corchetes «[así como]».

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

9.4.1

En opinión de la India, debe utilizarse DD/MM/AAAA.

9.5 Instrucciones de uso

9.5.1 Los productos [listos para el consumo] en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados [y productos en polvo], deberán prepararse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos **y mantenida a una temperatura no inferior a 70 °C antes de la reconstitución del producto**, 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.

Justificación: referencia al manual de la Organización Mundial de la Salud *Cómo preparar sucedáneos en polvo para lactantes en entornos asistenciales* (http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/PIF_Care_sp.pdf).

9.5.2 En la etiqueta **y 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 [producto] sobrante.

La India sugiere que se conserve la expresión entre corchetes, es decir, «[producto]», y que también se incluya la información en los folletos.

Además, desea incluir un párrafo adicional tras el punto 9.5.6:

9.5.7 Los productos lácteos en polvo no son estériles y deben seguirse cuidadosamente las instrucciones de reconstitución, almacenamiento y manipulación para evitar las enfermedades graves.

Justificación: referencia a la publicación de la OMS *Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: Directrices* (http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines_sp.pdf).

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1 Este texto podría modificarse del siguiente modo:

Los productos regulados por la presente norma son sucedáneos de la leche materna y deberán presentarse como tales. La comercialización de dichos productos deberá ajustarse a lo dispuesto en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud. Por tanto, las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna.

Justificación: adaptación a las *Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños* elaboradas por la OMS en 2016 con motivo de la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/253012/1/A69_7Add1-sp.pdf), que establecen que «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». Además, las *Orientaciones* recomiendan 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 sucedáneos de la leche materna* y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud son aplicables a todos estos productos».

La India también desea incluir un párrafo adicional tras el párrafo *d* del punto 9.6.1:

9.6.1.e) **Estos productos son sucedáneos de la leche materna y deben presentarse como tales. La comercialización de estos productos debe regularse de acuerdo con lo dispuesto en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la AMS.]**

9.6.4

El texto puede modificarse del siguiente modo:

Los productos **no serán objeto de promoción cruzada con los preparados para lactantes o** 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, y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.

Justificación: aporta claridad sobre el producto.

La India desea introducir un párrafo adicional tras el punto 9.6.4:

9.6.5

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.

Sección B

SECCIÓN B: **Preparados complementarios** PARA NIÑOS PEQUEÑOS

1 [ÁMBITO DE APLICACIÓN]

1.3 Solo [deberán presentarse/se presentarán] **se usarán** como preparados complementarios para niños pequeños los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente *Norma*.

Justificación:

La resolución 69.9 de la AMS y las *Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños* definen los sucedáneos de la leche materna de forma inequívoca: «Entre ellos [los sucedáneos de la leche materna] 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)». Por tanto, la comercialización de los preparados complementarios para lactantes de más edad debe ajustarse a lo dispuesto en el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud y esto debe quedar reflejado en el ámbito de aplicación.

2. DESCRIPCIÓN

2.1 Definición del producto

2.1.1 La definición debería ser la siguiente:

Por **preparados complementarios** para niños pequeños se entiende todo producto especialmente [elaborado y] fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna para contribuir a satisfacer las necesidades nutricionales normales de los niños pequeños como parte de la parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado.

3 COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 Composición esencial

3.1.1 Los preparados complementarios para niños pequeños...

3.2 Deberá estar ~~científicamente~~ demostrada, **mediante una evidencia científica convincente y pertinente**, la inocuidad nutricional así como la idoneidad de los **preparados complementarios** para niños pequeños para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los niños pequeños.

c) Carbohidratos

[Los monosacáridos y los disacáridos] distintos de la lactosa no deberán superar el ~~20%~~ **10%** de los carbohidratos disponibles. [Los monosacáridos y los disacáridos incluyen los azúcares naturalmente presentes en la miel, los jarabes, los jugos de frutas y los concentrados de jugos de frutas.] No deberán añadirse sacarosa ni fructosa [ni otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce de [nombre del producto]], a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos. [No deberán añadirse otros ingredientes distintos de los carbohidratos únicamente con fines edulcorantes.]

Justificación: la OMS recomienda que las ingestas de azúcares libres se limiten a menos del 10 % de la ingesta energética total (documento de la OMS *Guidelines: Sugars intake for adults and children* [Directriz: Ingesta de azúcares para adultos y niños]; consúltese: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149782/1/9789241549028_eng.pdf).

La India respalda la recomendación de la OMS de limitar la ingesta de azúcares añadidos para los lactantes de más edad y los niños pequeños debido a sus efectos negativos sobre el peso corporal y la caries dental. Por tanto, considera que deben adoptarse límites para los azúcares añadidos distintos de la lactosa.

La India también se opone a la adición de carbohidratos producidos de manera industrial (a partir de maíz modificado genéticamente), como la maltodextrina (MDX), que se ha asociado a una mayor proliferación de *E. coli*, que altera negativamente el microbioma, y a la enfermedad de Crohn y la diabetes debido a su elevado índice glucémico (Nickerson, K. P.; McDonald, C.: «Crohn's Disease-Associated Adherent-Invasive Escherichia coli Adhesion Is Enhanced by Exposure to the Ubiquitous Dietary Polysaccharide Maltodextrin». *PLoS ONE*, 2012; 7(12): e52132; <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0052132><https://doi.org/10.1371/journal.pone.0052132>).

Fructosa: el consumo de fructosa en lugar de glucosa se ha asociado a efectos clínicos y metabólicos negativos, incluyendo la obesidad, la intolerancia a la glucosa y la esteatosis hepática.

Habida cuenta de la posibilidad de que los lactantes de más edad y los niños pequeños consuman preparados complementarios a diario, no deben añadirse a estos productos dichos carbohidratos con efectos nocivos conocidos (Softic, E. *et al.*: «Divergent effects of glucose and fructose on hepatic lipogenesis and insulin signaling». *J Clin Invest.*, 3 de octubre de 2017; pii: 94585, doi: 10.1172/JCI94585).

Calcio

La India recomienda que se especifique una proporción mínima de 1:1 y una proporción máxima de 2:1.

Justificación: la proporción sugerida contribuirá a una absorción y un uso óptimos de ambos nutrientes.

Vitamina D

La India recomienda un nivel mínimo para la vitamina D de 1 µg/100 kcal si el producto se utiliza como parte de un régimen alimentario progresivamente diversificado. El valor máximo de 4,5 µg/100 kcal es demasiado elevado.

3.2 Ingredientes facultativos

3.2.1 Este texto podría modificarse del siguiente modo:

Además de los requisitos de composición esencial indicados en el punto 3.1.3 de la sección B, **las autoridades nacionales o regionales competentes que deseen añadir** ~~se podrán añadir~~ otros ingredientes, sustancias o nutrientes a [los preparados complementarios] para niños pequeños **deberán asegurarse de que** ~~cuando~~ la inocuidad y la idoneidad del ingrediente facultativo con fines nutricionales concretos, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas por las autoridades nacionales o regionales y hayan sido demostradas **mediante una evidencia científica convincente y pertinente.** ~~mediante una evidencia científica generalmente reconocida. También se permiten los ingredientes facultativos incluidos en el punto 3.1.3 de la sección A.~~

9. ETIQUETADO

La India prefiere la opción 2 y, por tanto, propone eliminar la disposición 9.1.4.

9.1.5

La India prefiere «deberá».

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En opinión de la India, debe conservarse «incluidos los ingredientes facultativos» en la referencia a la lista de ingredientes que deben declararse.

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, para los aditivos alimentarios, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN.]

La India sugiere que el texto entre corchetes únicamente se incluya si se proporciona como información adicional. El número del SIN no debe sustituir al nombre del aditivo alimentario y, por tanto, su mención en la etiqueta debe ser adicional a la del nombre del aditivo.

9.5 Instrucciones de uso

9.5.1 Los productos [listos para el consumo] en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados [y productos en polvo], deberán prepararse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos **y mantenida a una temperatura no inferior a 70 °C antes de la reconstitución del producto,** 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.

Justificación: referencia al manual de la Organización Mundial de la Salud *Cómo preparar sucedáneos en polvo para lactantes en entornos asistenciales* (http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/PIF_Care_sp.pdf).

9.5.2 En la etiqueta **y 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 [producto] sobrante.

La India sugiere que se conserve la expresión entre corchetes, es decir, «[producto]», y que también se

incluya la información en los folletos.

9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto. ~~[No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños.]~~

La India desea que se conserve el texto tachado. El texto modificado sería el siguiente:

9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto. **No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños.**

9.5.5 En la etiqueta **y en cualquier folleto que acompañe al producto** se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

9.5.6 La etiqueta de **los preparados complementarios** para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario [diversificado] ~~[equilibrado]~~.

Además, desea incluir un párrafo adicional tras el punto 9.5.6:

9.5.7 Los productos lácteos en polvo no son estériles y deben seguirse cuidadosamente las instrucciones de reconstitución, almacenamiento y manipulación para evitar las enfermedades graves.

Justificación: referencia a la publicación de la OMS *Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: Directrices* (http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines_sp.pdf).

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1 Este texto podría modificarse del siguiente modo:

Los productos regulados por la presente norma son sucedáneos de la leche materna y deberán presentarse como tales. La comercialización de dichos productos deberá ajustarse a lo dispuesto en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud. Por tanto, las etiquetas de los preparados complementarios para niños pequeños no deberán contener imágenes, textos ni representaciones, incluidas imágenes de biberones, que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de los preparados complementarios para niños pequeños. No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.

El texto entre corchetes debería incluirse.

La India desea introducir un párrafo adicional tras el punto 9.6.2:

9.6.3

Estos productos son sucedáneos de la leche materna y deben presentarse como tales. La comercialización de estos productos debe regularse de acuerdo con lo dispuesto en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la AMS.

JAPÓN

Recomendación 4

Japón sugiere que se establezca un nivel máximo de 14 g/100 kcal para los carbohidratos disponibles.

Justificación:

Por lo que respecta a las necesidades de macronutrientes, 14 g de carbohidratos disponibles/100 kcal aportan una energía suficiente. Tal como se describió en el documento CX/NFSDU 17/39/4, con un nivel de 14 g/100 kcal, la energía máxima procedente de los carbohidratos disponibles sería del 56 % de la energía total, porcentaje que cumple las recomendaciones de la OMS (J. Mann *et al.*, 2007), el Institute of Medicine (IOM, 2002) y la EFSA (2013).

Por lo que respecta a la flexibilidad, deseamos hacer hincapié en el enfoque adoptado en el párrafo 70 del documento REP17/NFSDU, que establece que la *Norma* debe ser flexible en la composición. En este sentido, nos preocupa que el nivel de 1,8 g/100 kcal para las proteínas y el nivel de 3,5 g/100 kcal para las grasas no funcionen en la práctica como niveles mínimos para estos nutrientes en los productos formulados

con un nivel máximo de carbohidratos disponibles de 12,5 g/100 kcal, ya que este nivel precisaría de unos niveles de proteínas y grasas superiores, y que el nivel máximo de 12,5 g/100 kcal para los carbohidratos disponibles reduzca la flexibilidad en la composición. Si se utilizan en la formulación estos niveles mínimos para las proteínas (7,2 % de la energía total) y las grasas (31,5 % de la energía total), el nivel máximo de carbohidratos disponibles debería ser de 15,3 g/100 kcal (61,3 % de la energía total). Por tanto, en teoría, 15,3 g/100 kcal sería el nivel más adecuado. Sin embargo, teniendo en cuenta los debates sostenidos en la última reunión del CCNFSDU, sugerimos 14 g/100 kcal, por ser, de los tres valores propuestos, el más cercano a 15,3 g/100 kcal.

Referencias

EFSA Panel on Dietetic Products. Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. EFSA Journal 2013; 11(10):3408.

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.

Mann J, Cummings JH, Englyst HN, Key T, Liu S, Riccardi G, Summerbell C, Uauy R, van Dam RM, Venn B, Vorster HH and Wiseman M. FAO/WHO Scientific Update on carbohydrates in human nutrition: conclusions. European Journal of Clinical Nutrition; 2007: 61(Suppl 1), S132-S137.

NEPAL

1. Recomendación 1: No deseamos presentar observaciones.

2. Recomendación 2: **Podemos respaldarla.**

Justificación: Nepal puede respaldar la propuesta, pero habría deseado que el nivel mínimo se hubiera establecido en **20 mg/100 Kcal**. Por tanto, solicita que se vuelva a tener en cuenta este valor si se abre un debate sobre el nivel mínimo.

3. Recomendación 3: **No respaldamos la propuesta.**

Justificación: Nepal considera que debe establecerse un nivel mínimo de grasa mayor, de **4 g/100 kcal**, puesto que dicho nivel superior es esencial para favorecer el crecimiento de los niños hasta los 3 años de edad.

4. Recomendación 4: Respaldamos la propuesta.

5. Recomendación 5: Respaldamos la propuesta.

6. Recomendación 6: Respaldamos la propuesta.

7. Recomendación 7: No deseamos presentar observaciones.

8. Recomendación 8: Respaldamos la propuesta.

9. Recomendación 9: **Solo apoyamos la propuesta si se incluyen las resoluciones específicas de la AMS 39.28, 63.23 y 69.9.**

Justificación: Nepal cree firmemente en la necesidad de proteger, promover y apoyar la lactancia natural, que se ha visto perjudicada por la comercialización inadecuada de sucedáneos de la leche materna. Por tanto, creemos que el documento debería hacer mención expresa a las resoluciones **39.28, 63.23 y 69.9 de la AMS** en el preámbulo, tal como se acordó en la 38.ª reunión del CCNFSDU.

Nepal también propone que se edite el texto entre corchetes, que quedaría del siguiente modo:

*La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de **proteger y respaldar** la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera **necesario**, como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar y estos productos no deben desalentar la práctica de la lactancia natural.*

La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta, [~~cuando proceda,~~] las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche

materna (1981) y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño, *las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) 39.9, 63.23 y 69.9 que haya recibido el respaldo de los Estados miembros [también pueden servir] sirven de orientación a los distintos países en este contexto.*

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). No se aplica a los productos regulados por la Norma del Codex para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981).

10. Recomendación 10: Respaldamos la propuesta.

11. Recomendación 11: Respaldamos la propuesta.

12. Recomendación 12: Respaldamos la propuesta, junto con el uso de «**se presentarán**».

Justificación: Nepal prefiere la expresión «**se presentarán**» que se encuentra entre corchetes. De esta forma, los fabricantes no podrán elaborar productos similares que eludan la aplicación de la *Norma*.

13. Recomendación 13: **No respaldamos la propuesta.**

Justificación: Nepal desea hacer hincapié en la necesidad de incluir la referencia a las resoluciones 39.28, 63.23 y 69.9 de la AMS. Si no se incluyeran en el preámbulo, la disposición 1.4 no debería eliminarse y debería hacer referencia a dichas resoluciones.

14. Recomendación 14: Respaldamos la propuesta.

15. Recomendación 15: Respaldamos la propuesta.

16. Recomendación 16: **Respaldamos la opción 2 propuesta para el punto 9.1.4.**

Justificación: Nepal considera adecuada la opción 2 del punto 9.1.4, según la cual debe eliminarse la disposición 9.1.4 por estar cubierta por la disposición 9.1.3.

17. Recomendación 17: Respaldamos la propuesta.

18. Recomendación 18: Respaldamos la propuesta.

19. Recomendación 19: Respaldamos la propuesta.

20. Recomendación 20: **Respaldamos la propuesta, aunque deseamos manifestar una preferencia relativa al texto.**

Justificación: 9.5.1: Consideramos que debería eliminarse la expresión «listos para el consumo», pero estamos de acuerdo con el resto del texto.

21. Recomendación 21: **Respaldamos la propuesta, aunque con algunas modificaciones.**

Justificación: la resolución 69.9 de la AMS adoptada en 2016 y las *Orientaciones* asociadas a la misma indican claramente que el producto es un sucedáneo de la leche materna y, como tal, debe cumplir lo dispuesto en el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna*. Por tanto, resulta esencial que los requisitos de etiquetado adicionales (sección 9.6) incorporen todos los elementos de dicho *Código* y sean similares al texto equivalente de la *Norma para preparados para lactantes*.

9.6.1 a): Nepal respalda la eliminación de los corchetes.

9.6.1 b): Estamos a favor del texto propuesto.

9.6.1 c): Respaldamos la eliminación de los corchetes.

9.6.1 d): Nepal no cree que deba eliminarse este texto.

La frase «el uso de este producto no deberá reemplazar la leche materna ni conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada» resulta necesaria para garantizar el derecho de las madres, los padres o los cuidadores a estar informados de que el producto no es necesario y de que su uso puede conducir a la interrupción de la lactancia natural.

9.6.2 Nepal acepta la redacción propuesta para facilitar su comprensión, a pesar de que preferiría que se incluyera el texto tachado.

No obstante, tal como mencionamos en nuestras observaciones sobre los documentos de consulta, deseamos que se introduzca el término **lactantes de más edad**, de modo que la redacción del punto 9.6.2 sea la siguiente: «La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes, lactantes de más edad o mujeres ni ninguna otra imagen...».

Puesto que esta *Norma* se aplica a dos categorías de destinatarios —los lactantes y los lactantes de más edad—, con la modificación propuesta no se permitiría la inclusión de imágenes de lactantes ni de lactantes de más edad en la etiqueta.

9.6.2.1 a 9.6.2.3: Nepal considera adecuado este texto.

9.6.2.4: Nepal no está de acuerdo con ninguna de las propuestas de supresión de texto. En nuestras anteriores observaciones a los documentos de consulta hemos propuesto en todo momento que la redacción de este punto de los requisitos de etiquetado adicionales sea la siguiente: «afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, establecer una comparación con la leche materna o sugerir que el producto es prácticamente equivalente o superior a la leche materna;».

9.6.2.5: Nepal considera adecuado este texto.

9.6.3 Nepal sigue proponiendo que se incorpore el texto «los productos no deberán compararse con la leche materna». Sin embargo, este enunciado podría suprimirse si la referencia a la comparación con la leche materna se incluyera en el punto 9.6.2.4.

9.6.4: Nepal está a favor de la eliminación de todos los corchetes.

22. Recomendación 22: Respaldamos la propuesta.

23. Recomendación 23: Respaldamos la propuesta.

24. Recomendación 24: Respaldamos la propuesta, junto con el uso de «**se presentarán**».

Justificación: Nepal prefiere la expresión «**se presentarán**» que se encuentra entre corchetes. De esta forma, los fabricantes no podrán elaborar productos similares que eludan la aplicación de la *Norma*.

25. Recomendación 25: **No respaldamos la propuesta.**

Justificación: Nepal cree firmemente en la necesidad de proteger, promover y apoyar la lactancia natural, que se ha visto perjudicada por la comercialización inadecuada de sucedáneos de la leche materna. Por tanto, creemos que el documento debería hacer mención expresa a las resoluciones **39.28, 63.23 y 69.9 de la AMS** en el preámbulo.

26. Recomendación 26: Respaldamos la propuesta.

27. Recomendación 27: Respaldamos la propuesta.

28. Recomendación 28: Respaldamos la opción 2 propuesta para el punto 9.1.4.

Justificación: Nepal considera adecuada la opción 2 del punto 9.1.4, según la cual debe eliminarse la disposición 9.1.4 por estar cubierta por la disposición 9.1.3.

29. Recomendación 29: Respaldamos la propuesta.

30. Recomendación 30: Respaldamos la propuesta.

31. Recomendación 31: Respaldamos la propuesta.

32. Recomendación 32: **Respaldamos la propuesta, aunque deseamos manifestar preferencias relativa al texto.**

Justificación: 9.5.1: Consideramos que debería eliminarse la expresión «listos para el consumo», También deberían suprimirse los demás corchetes y el texto tachado.

9.5.2: Deberían eliminarse los corchetes alrededor de «producto».

9.5.3: Apoyamos la eliminación de todo el texto tachado.

9.5.4: Consideramos que deben eliminarse los corchetes.

9.5.5: En este punto, deberían eliminarse los corchetes que rodean toda la disposición, además de los corchetes alrededor de «diversificado».

33. Recomendación 33: **No respaldamos la propuesta.**

Justificación: Nepal no apoya la redacción actual del texto. Las orientaciones internacionales recomiendan de manera muy clara que la lactancia natural sea exclusiva hasta los 6 meses y se prolongue al menos hasta los 2 años o más. En este contexto, Nepal sigue prefiriendo que las madres amamenten a sus bebés (en lugar de emplear sucedáneos de la leche materna) además de incorporar una alimentación complementaria. Por tanto, todos los requisitos de etiquetado adicionales que se incluyeron para los preparados complementarios para lactantes de más edad deberían incorporarse a los requisitos adicionales para [nombre del producto] para niños pequeños.

Por todo lo expuesto, proponemos que se conserve y debata posteriormente el texto de la opción 2 propuesto para la sección 9.6 2 en el segundo documento de consulta.

34. Recomendación 34: No respaldamos la propuesta.

Justificación: Nepal no respalda la definición propuesta para los preparados complementarios para lactantes de más edad, puesto que dicha definición sugiere que estos productos no son sucedáneos de la leche materna.

La definición propuesta da a entender que este producto se utiliza cuando se introduce la alimentación complementaria. ¿Significa esto que el producto no es diferente de cualquiera de los demás alimentos que se introducen durante el período de alimentación complementaria? Nos gustaría recordar que los preparados complementarios para lactantes de más edad se consumen en lugar de la leche materna y son, por tanto, sucedáneos de la misma. Por estos motivos, debería conservarse la definición incluida en los documentos de debate del GTE: «Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado **como sucedáneo de la leche materna** como parte del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria».

Tal como señaló el Comité, quince miembros del GTE, entre ellos, Nepal, mostraron su preferencia por esta definición. Creemos imprescindible que se conserve esta definición, habida cuenta de que países como el nuestro siguen de manera estricta las definiciones del Codex. Por tanto, sería necesario un debate posterior para definir los preparados complementarios para lactantes de más edad.

35. Recomendación 35: No respaldamos la propuesta.

Justificación: Nepal no está a favor de la definición propuesta para [nombre del producto] para niños pequeños, puesto que dicha definición no considera que el producto sea un sucedáneo de la leche materna. En este sentido, Nepal desea subrayar que, al igual que los preparados complementarios, este producto se usa en lugar de la leche materna y es, por tanto, un sucedáneo de la misma. Por este motivo, tal como indicamos en nuestras observaciones previas remitidas al GTE, la definición de este tipo de producto debería ser la siguiente:

«Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado **como sucedáneo de la leche materna** como parte del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria».

Al igual que en el caso de los preparados para lactantes de más edad, este producto sustituye a la leche materna que debería estar consumiendo el niño pequeño. Las resoluciones de la AMS y las prácticas recomendadas para una alimentación óptima del lactante y del niño pequeño mencionan expresamente el consumo de leche materna al menos hasta los 2 años o más. Esto significa que la leche materna es parte del régimen alimentario de los niños de 12 a 36 meses de edad. Si este producto se usa en lugar de la leche materna, ¿cómo es posible que no se defina como un sucedáneo de la leche materna?

36. Recomendación 36: Respaldamos la propuesta.

37. Recomendación 37: No respaldamos la propuesta.

Justificación: Nepal no apoya ninguno de los nombres propuestos para el producto. El término «preparados» tiene un inmenso potencial de atracción para las madres, los padres y los cuidadores, que pueden verlo como un producto que ofrece beneficios, hasta el punto de que podrían decidir sustituir la lactancia natural por este producto, yendo así en contra de las prácticas recomendadas para una alimentación óptima del lactante. Por tanto, tal como propusimos en el segundo documento de consulta del GTE, sugerimos que se adopte el nombre «bebida a base de leche (o de origen vegetal) para niños pequeños».

NUEVA ZELANDA

A modo de observación general, Nueva Zelanda considera que ningún requisito para los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños debería ser más restrictivo que los recogidos en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CODEX STAN 72-1981).

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

Recomendación 1:

1) Nueva Zelanda está de acuerdo con que se establezca un nivel mínimo de proteínas de 1,6 g/100 kcal y que este nivel se incluya en el cuadro en lugar de incorporarse en una nota al pie. También considera

apropiado que se requiera una evaluación clínica para los preparados complementarios para lactantes de más edad que contengan unos niveles de proteínas de la leche no hidrolizadas inferiores a 1,8 g/100 kcal.

2) Nueva Zelanda acepta que se conserve en 2,25 g/100 kcal el valor mínimo de proteínas para los aislados de proteínas de soja y que se enmiende la segunda oración de la nota 5 a pie de página relativa a los preparados complementarios para lactantes de más edad para que siga la línea de la primera (mediante la inclusión de «ni de la leche de cabra»).

3) Nueva Zelanda respalda la conservación del nivel mínimo actual de 2,25 g de proteínas/100 kcal para los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de proteínas hidrolizadas.

4) Nueva Zelanda no apoya la combinación de las dos oraciones de la nota 6 a pie de página relativas a la evaluación clínica de los preparados a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan menos de 1,8 g de proteínas/100 kcal y los preparados a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de 2,25 g de proteínas/100 kcal.

Nueva Zelanda opina que la evaluación clínica de las formulaciones con un menor contenido de proteínas (inferior a 1,8 g de proteínas/100 kcal) resulta necesaria. En este sentido, considera que dicha evaluación clínica puede basarse en ensayos clínicos anteriores, de modo que no siempre deban llevarse a cabo nuevos ensayos, siempre que la base de la evidencia relativa a la formulación sea suficiente. En su opinión, no es necesario especificar en la nota al pie quién deberá llevar a cabo la evaluación clínica, aspecto que tampoco se incluye en la nota al pie equivalente de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CODEX STAN 72-1981).

Además de la evaluación clínica, Nueva Zelanda considera que podrían necesitarse otras fuentes de datos científicos, como los datos sobre las ingestas de proteínas, para demostrar la inocuidad y la idoneidad de los productos para la correspondiente población a la que se destinan y sugiere al respecto que convendría añadir la expresión «precisar una justificación científica para la correspondiente población» en la nota 6 a pie de página para expresar este requisito relativo a las formulaciones con un menor contenido de proteínas.

a) Proteínas ^{2), 3), 4)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	[1,6] ^{5), 6)}	3	-
g/100 kJ	[0,38] ^{5), 6)}	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 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. A efectos informativos, el valor de 6,38 se usa como factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otras normas del Codex para productos lácteos.

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 y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* [CODEX STAN 72-1981]); no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina y las concentraciones de metionina y sisteína 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 [**ni de la leche de cabra**] 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 (0,54 g/100 kJ)].

~~⁶⁾ Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan [1,61-1,8 g] de proteínas/100 kcal deberán ser evaluados clínicamente por una autoridad nacional o regional competente. Los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de [2,25 g de proteínas/100 kcal] deberán evaluarse clínicamente.~~

{⁶⁾ Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan **{menos de 1,8 g}** de proteínas/100 kcal **{(0,43 g/100 kJ)}** **deberán precisar una justificación científica para la correspondiente población y ser evaluados clínicamente.** ~~y Los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de {2,25 g de proteínas/100 kcal} (0,54 g/100 kJ) deberán ser evaluados clínicamente. por una autoridad nacional o regional competente.}~~

Versión final de la nota 6 a pie de página:

⁶⁾ Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan menos de 1,8 g de proteínas/100 kcal (0,43 g/100 kJ) deberán precisar una justificación científica para la correspondiente población y ser evaluados clínicamente. Los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de 2,25 g de proteínas/100 kcal (0,54 g/100 kJ) deberán ser evaluados clínicamente.

Recomendación 2:

Nueva Zelanda aprueba la recomendación 2 relativa a la adición opcional de ácido docosahexaenoico y al nivel mínimo y el NSR. Sin embargo, considera que debe corregirse la conversión del valor de 30 mg/100 kcal a mg/kJ: el valor correcto sería 7,2 mg/100 kJ en lugar de 7,9 mg/100 kcal.

También desea señalar que, con arreglo a lo establecido en el punto 3.2.1 de la sección «Ingredientes facultativos» de la sección B del anteproyecto de *Norma*, las disposiciones sobre la adición opcional de ácido docosahexaenoico también se aplican a [nombre del producto] para niños pequeños, incluida la nota 20 a pie de página. Al respecto, Nueva Zelanda no considera necesario que, en caso de añadirse ácido docosahexaenoico a [nombre del producto] para niños pequeños, deba añadirse una cantidad equivalente de ácido araquidónico, habida cuenta de que el régimen alimentario progresivamente diversificado de los niños pequeños contiene distintas fuentes de este ácido graso. Por tanto, agradecería un debate sobre la necesidad de aclarar el propósito de la aplicación de la nota 20 a pie de página a [nombre del producto] para niños pequeños.

Ácido docosahexaenoico²⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	{30}
mg/100 kJ	-	-	{7,9} 7,2

²⁰⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) a los preparados complementarios, deberá alcanzarse un nivel mínimo de **{13 mg/100 kcal (3,1 mg/100 kJ)}** y el contenido de ácido araquidónico (20:4 n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el ácido docosahexaenoico. 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 de su correspondiente población local.

Recomendación 3:

Nueva Zelanda respalda la recomendación 3, es decir, la adopción de un nivel mínimo para la grasa de 3,5 g/100 kcal (0,84 g/100 kJ) en [nombre del producto] para niños pequeños, puesto que este nivel permite las formulaciones con leche de vaca baja en grasa.

Recomendación 4:

Nueva Zelanda respalda firmemente que se limite la adición de azúcares (monosacáridos y disacáridos) a [nombre del producto] para niños pequeños debido a sus efectos edulcorantes y sobre el metabolismo y ha examinado el modo más adecuado de conseguir esta limitación. Tanto la recomendación 4 como la recomendación 5 incluyen restricciones aplicables a los carbohidratos. Sin embargo, en opinión de Nueva Zelanda, el nivel máximo de carbohidratos disponibles totales y los límites relativos al tipo de carbohidrato deberían examinarse de manera separada. Así, aunque reconoce una pequeña repercusión del nivel máximo de carbohidratos disponibles sobre el contenido total de azúcares (monosacáridos y disacáridos) por haberse establecido su límite como porcentaje de los carbohidratos disponibles totales, no considera que se trate de un efecto significativo en el contexto del régimen alimentario progresivamente diversificado del niño pequeño.

Por otra parte, Nueva Zelanda desea señalar que la recomendación 4 se aplica a todos los carbohidratos disponibles y, por tanto, permite un nivel máximo de 12,5 g/100 kcal o de 14 g/100 kcal para [nombre del producto] para niños pequeños. La flexibilización del nivel máximo para los carbohidratos disponibles

permitiría unas formulaciones más próximas a los límites inferiores para los contenidos totales de grasa y proteínas.

Recomendación 5:

Nueva Zelanda respalda la recomendación de establecer un límite del 20 % de los carbohidratos disponibles para los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa y considera que los monosacáridos y los disacáridos se encuentran bien definidos y, por tanto, no resulta necesario elaborar una lista de sus posibles fuentes. Además, considera que podría suprimirse la frase «No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos» de la nota 4 a pie de página, puesto que su adición debería ajustarse al límite fijado para los monosacáridos y los disacáridos.

Por otra parte, no considera necesarias las restricciones adicionales aplicables a los carbohidratos con sabor dulce y cree que su definición entrañaría dificultades y su aplicación práctica resultaría problemática. Nueva Zelanda aceptaría con agrado un debate sobre la necesidad de examinar otros ingredientes distintos de los carbohidratos que pudieran añadirse con fines edulcorantes pero no tiene constancia del empleo actual de dichos ingredientes en la elaboración de estos productos.

Carbohidratos

Carbohidratos disponibles⁴⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	-	[12,5] o [14]	-
g/100 kJ	-	[3,0] o [3,3]	-

⁴⁾ La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. ~~Los azúcares distintos de la lactosa [u otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce de [nombre del producto]] no deberán superar el [10 %] o el [20 %] de los carbohidratos disponibles. No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos.~~

~~[Los monosacáridos y los disacáridos] distintos de la lactosa no deberán superar el 20 % de los carbohidratos disponibles. [Los monosacáridos y los disacáridos incluyen los azúcares naturalmente presentes en la miel, los jarabes, los jugos de frutas y los concentrados de jugos de frutas.] No deberán añadirse sacarosa ni fructosa [ni otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce de [nombre del producto]], a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos. [No deberán añadirse otros ingredientes distintos de los carbohidratos únicamente con fines edulcorantes.]~~

Versión final:

⁴⁾ La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. Los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa no deberán superar el 20 % de los carbohidratos disponibles.

Recomendación 6:

Tal como se indica en la recomendación 6, Nueva Zelanda considera que el límite porcentual para los monosacáridos y los disacáridos debe convertirse en una cantidad absoluta basada en el contenido energético del producto para niños pequeños (g/100 kcal y g/100 kJ) una vez que se tome una decisión sobre el nivel máximo de carbohidratos disponibles.

Recomendación 7:

En línea con lo dispuesto en la recomendación 7, Nueva Zelanda no cree que deba incluirse ninguna proporción entre el calcio y el fósforo para [nombre del producto] para niños pequeños, ya que el régimen alimentario diversificado de los niños pequeños contiene varias fuentes de fósforo.

Recomendación 8:

Nueva Zelanda está de acuerdo con la adición obligatoria de vitamina D a [nombre del producto] para niños pequeños y con los niveles mínimos y máximos propuestos en el anteproyecto de *Norma*.

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.

PREÁMBULO

Recomendación 9:

Nueva Zelanda respalda el enfoque propuesto por la Secretaría del Codex, la OMS y la dirección del GTE consistente en incluir un preámbulo en la *Norma para preparados complementarios* que contenga una referencia concreta a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS pertinentes, teniendo en cuenta que este enfoque sobre el preámbulo sustituiría la necesidad de incluir una lista o referencias de estos documentos y estas resoluciones en las distintas secciones de la *Norma* (incluido el ámbito de aplicación).

En caso de que el lactante no sea amamantado, los preparados para lactantes son la única alternativa a la leche materna para el lactante menor de 6 meses. A partir de los 6 meses, cuando comienza a introducirse progresivamente una alimentación complementaria, pueden utilizarse preparados complementarios para lactantes de más edad en sustitución de los preparados para lactantes o como sucedáneos de la leche materna. Por consiguiente, Nueva Zelanda opina que tanto los preparados para lactantes como los preparados complementarios para lactantes de más edad deben considerarse sucedáneos de la leche materna.

Por el contrario, estima que [nombre del producto] para niños pequeños no son tales sucedáneos. En este sentido, es necesario tener en cuenta el papel que desempeña este producto en los regímenes alimentarios de los niños pequeños, así como las directrices nacionales sobre la alimentación de los lactantes y los niños pequeños. En numerosos países, incluida Nueva Zelanda, la leche entera de vaca se recomienda a partir de los 12 meses de edad. Por tanto, los productos para niños pequeños que se suministran como alternativa a la leche de vaca se consideran parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado a partir de los 12 meses.

Nueva Zelanda desea recordar y suscribir las observaciones presentadas en relación con el documento de consulta de 2016 según las cuales el producto para niños pequeños se usa a menudo como sucedáneo, alternativa o sustituto de la leche de vaca; y está de acuerdo con los siguientes principios rectores acordados en la 38.ª reunión del CCNFSDU y usados para determinar la composición esencial obligatoria de [nombre del producto] para 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 de manera generalizada; o bien
2. la aportación de las cantidades suficientes de los *nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca y, si procede, en la leche materna*, cuando tales nutrientes sean integrantes clave del régimen alimentario de los niños pequeños; o bien
3. la calidad e integridad nutricionales del producto para garantizar la inocuidad nutricional.

Por tanto, la composición propuesta para [nombre del producto] para niños pequeños difiere sustancialmente de la composición de los preparados para lactantes y los preparados complementarios para lactantes de más edad y, en consecuencia, no resulta apropiado considerar dichos productos para niños pequeños sucedáneos de la leche materna, puesto que ello crearía confusión entre los consumidores. La composición propuesta para [nombre del producto] para niños pequeños únicamente precisa de trece nutrientes, mientras que la *Norma para preparados para lactantes* y la composición propuesta para los preparados complementarios para lactantes de más edad requieren el uso de treinta y dos nutrientes. Por este motivo, [nombre del producto] para niños pequeños no son sucedáneos de la leche materna y no deben presentarse como tales.

Por lo que respecta a la declaración del preámbulo, Nueva Zelanda podría apoyar la referencia al *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* de la OMS (1981) y la *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*, aunque a sabiendas de que no todas las secciones de estos documentos son pertinentes para las dos categorías de productos o para los distintos contextos nacionales. Por ejemplo, algunos aspectos de la *Estrategia mundial* contravienen las políticas nacionales sobre salud pública de Nueva Zelanda. Las directrices de Nueva Zelanda sobre alimentación y nutrición de lactantes y bebés sanos (de 0 a 2 años) (*Food and Nutrition Guidelines for Healthy Infants and Toddlers [Aged 0–2]*) elaboradas por el Ministerio de Sanidad de Nueva Zelanda (disponibles, en inglés, en www.health.govt.nz) establecen lo siguiente:

No se recomiendan los preparados elaborados en el hogar (es decir, los preparados no elaborados comercialmente) debido a los riesgos asociados a una composición inapropiada y a la falta de inocuidad en la elaboración. Preocupa que dichos preparados no cumplan los requisitos

nutricionales, contengan niveles nocivos de algunos nutrientes, incluyan ingredientes inadecuados y estén contaminados (por ejemplo, con bacterias que puedan provocar intoxicaciones alimentarias).

Este consejo difiere del incluido en la *Estrategia mundial*, que determina lo siguiente:

Solo el personal de salud o, en caso necesario, otros trabajadores de la comunidad, podrán hacer demostraciones sobre la alimentación de los lactantes que no reciben leche materna con sucedáneos de ésta, por ejemplo una leche maternizada apropiada preparada de conformidad con las normas aplicables del Codex Alimentarius, o una leche maternizada preparada en el hogar con suplementos de micronutrientes.

Por tanto, Nueva Zelanda respalda la declaración propuesta para el preámbulo y ha seleccionado las expresiones que prefiere de entre las presentadas entre corchetes, tal como se muestra a continuación:

*La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de **{proteger y respaldar/reconocer}** la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera **{necesario/pertinente}**, como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar y estos productos no deben desalentar la práctica de la lactancia natural.*

*La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y **[nombre del producto]** para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta, **{cuando proceda,}** las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido **[la aprobación/el respaldo]** de los Estados miembros **{también pueden servir/serven}** de orientación a los distintos países en este contexto.*

*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). No se aplica a los productos regulados por la Norma del Codex para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981).*

Tal como se ha mencionado previamente, Nueva Zelanda desea señalar que no todos los aspectos de la *Estrategia mundial* o del *Código internacional* de la OMS resultan pertinentes para las dos categorías de productos cuya inclusión en la *Norma* se propone ni para el contexto nacional de dicho país. Por este motivo, respalda el uso de las expresiones «cuando proceda» y «también pueden servir» en el segundo párrafo. Por lo que respecta al uso de «la aprobación» o «el respaldo», Nueva Zelanda aún no ha llegado a ninguna conclusión sobre esta terminología.

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ETIQUETADO PARA LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES)

Recomendación 10:

Nueva Zelanda apoya la redacción propuesta para el punto 1.1 del ámbito de aplicación para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

<p>1.1 Esta sección de la <i>Norma</i> se aplica a los preparados complementarios para lactantes de más edad definidos en la sección 2.1, en forma líquida o en polvo.</p>

Recomendación 11:

Nueva Zelanda apoya la redacción propuesta para el punto 1.2 del ámbito de aplicación para los preparados complementarios para lactantes de más edad, con la excepción de la referencia a «análisis». Al respecto, opina que los requisitos de análisis deben quedar fuera de la *Norma para preparados complementarios* y que la sección sobre métodos de análisis y toma de muestras debe hacer referencia a las disposiciones pertinentes de la norma 234-1999 del Codex (*Métodos de análisis y de muestreo recomendados*), siguiendo el enfoque adoptado en la sección 10 de la *Norma para preparados para lactantes*.

<p>1.2 Esta sección de la <i>Norma</i> contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad [y {etiquetado y análisis}] relativos a los preparados complementarios para los lactantes de más edad.</p>
--

Recomendación 12:

Nueva Zelanda apoya la redacción propuesta para el punto 1.3 del ámbito de aplicación para los preparados complementarios para lactantes de más edad. En relación con la misma, reconocemos que «se presentarán» sigue el estilo empleado en la sección sobre etiquetado de la *Norma* y, por tanto, preferimos esta expresión.

1.3 Solo ~~deberán presentarse/se presentarán~~ como} preparados complementarios para lactantes de más edad los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente *Norma*.

Recomendación 13:

Nueva Zelanda está de acuerdo con que la referencia a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS se incluya en el preámbulo de la *Norma* y no en las correspondientes secciones sobre el ámbito de aplicación. También apoyamos la recomendación de la Secretaría del Codex y la OMS, así como la redacción propuesta presentada en la sección 5.3 del documento del programa, a la vez que recordamos nuestras preferencias por las opciones de redacción incluidas entre corchetes tal como se presentan en nuestras observaciones sobre la recomendación 9. Teniendo en cuenta estas preferencias, Nueva Zelanda acepta la propuesta de eliminación del punto 1.4 del ámbito de aplicación relativo a los preparados complementarios para lactantes de más edad, puesto que, al incluirse en el preámbulo, esta disposición sería redundante.

Recomendación 14:

Nueva Zelanda respalda el párrafo introductorio propuesto para la sección de etiquetado aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad:

Se aplicarán a los preparados complementarios para lactantes de más edad los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex (CODEX STAN 1-1985)*, las *Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985)* y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)*. 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.

Recomendación 15:

Nueva Zelanda está de acuerdo con que ningún debate sobre las declaraciones de propiedades nutricionales relativas a los VRN para los lactantes y los niños pequeños retrase el avance del trabajo de revisión de la *Norma para preparados complementarios*. También conviene en que la decisión sobre la necesidad de revisar las declaraciones de propiedades nutricionales en caso de que se establezcan VRN para los lactantes de más edad y el objetivo de estos VRN dentro de las *Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985)* formen parte del mandato de un grupo de trabajo sobre los VRN (incluida la necesidad de determinar si deberán revisarse las disposiciones relativas al etiquetado de las normas del Codex sobre alimentos para lactantes y niños pequeños en caso de que el Codex adopte VRN).

Habida cuenta de que el Comité no puede prever el resultado de ningún posible trabajo sobre los VRN para este grupo de edad, Nueva Zelanda acepta que se mantenga el statu quo para las declaraciones de propiedades nutricionales (y saludables): conservar 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.

Recomendación 16:

Nueva Zelanda respalda el texto de la recomendación 16, que incluye «o de la región» en el punto 9.1.2. Para el punto 9.1.4 elegimos la opción 1, y preferimos «deberá» a «podrá» en la disposición 9.1.5.

9.1 Nombre del producto

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.

9.1.2 El producto se denominará «preparado complementario para lactantes de más edad», tal como se define en la sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país {o de la región}.

9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

9.1.4 OPCIÓN 1: Dividir la disposición 9.1.4 en dos:

9.1.4(a) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de [proteína de] leche [de nombre del animal]».

9.1.4(b) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de [proteína de] [nombre del vegetal]».

[* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.]

o bien

OPCIÓN 2: Eliminar la disposición 9.1.4 por estar cubierta por la disposición 9.1.3.

9.1.5 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo [deberá] [podrá] etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

Recomendación 17:

Nueva Zelanda recuerda que, en el primer documento de consulta, la dirección propuso adoptar las disposiciones 9.2.1 y 9.2.2 (relativas a la lista de ingredientes) de la *Norma para preparados para lactantes* para los preparados complementarios para lactantes de más edad. En el GTE se respaldó de manera casi unánime la adopción de las disposiciones relativas a la lista de ingredientes de la *Norma para preparados para lactantes* para los preparados complementarios para lactantes de más edad. Deseamos señalar, no obstante, que, en la disposición 9.2.2 del primer y el segundo documento de consulta, se omitió accidentalmente la frase «Además, podrán incluirse en la etiqueta nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos» del texto propuesto por la dirección. Por tanto, incluimos a continuación dicha frase (en negrita) y recomendamos que se añada.

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, ~~[incluidos los ingredientes facultativos,]~~ 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.

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.** [Además, para los aditivos alimentarios, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN.]

Recomendación 18:

Nueva Zelanda apoya el texto propuesto para la sección 9.3 («Declaración del valor nutritivo») relativa a los preparados complementarios para lactantes de más edad.

9.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional {de los preparados complementarios para lactantes de más edad} deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

- 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} {ø} por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta;
- la cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 3.1.3 de la sección A, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la sección A, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, {así como} {ø} por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta;
- además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 kcal (o por 100 kJ).

Recomendación 19:

Nueva Zelanda respalda la propuesta de la recomendación 19: modificar la sección 9.4 («Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación») relativa a los preparados complementarios para lactantes de más edad (según sea necesario) y adoptar los cambios propuestos en la 44.ª reunión del CCFL para que su redacción sea coherente con el texto y los resultados de los debates de la reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos de octubre de 2017, teniendo en cuenta que este texto se remitirá a la Comisión para su aprobación. Dichos cambios se exponen a continuación:

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

9.4.1 [a)] Se indicará la fecha precedida por **«Consumir preferiblemente antes del» o «Consumir preferentemente antes del»** ~~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, [se indicarán] [al menos] ~~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.~~ [El día y el año se indicarán con números no cifrados, pudiendo utilizarse 2 o 4 dígitos para el año, y el mes se indicará con letras, caracteres o números. Cuando solo se empleen números para indicar la fecha o cuando el año se exprese únicamente por medio de dos dígitos, la autoridad competente deberá determinar si exige que la secuencia de día, mes y año se señale mediante abreviaturas pertinentes que acompañen al marcado de la fecha (p. ej., DD/MM/AAAA o AAAA/DD/MM).]

[b)] 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,] [la fecha se indicará con la expresión «Consumir preferiblemente antes de finales de <introducir fecha>» o «Consumir preferentemente antes de finales de <introducir fecha>».~~ [podrá emplearse como alternativa la expresión “fin de (indicar el año)”].

9.4.2 Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, ~~si~~ [cuando sean necesarias para asegurar la integridad del alimento o cuando] de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.

Recomendación 20:

Nueva Zelanda respalda el proyecto de texto propuesto para la sección 9.5 («Instrucciones de uso») relativa a los preparados complementarios para lactantes de más edad, incluida la adición del texto entre corchetes y la eliminación del texto tachado. Por tanto, aceptamos la nueva redacción propuesta para las disposiciones 9.5.1, 9.5.2 y 9.5.6 tal como se presenta en el documento.

9.5 Instrucciones de uso

9.5.1 Los productos [listos para el consumo] en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados [y productos en polvo], 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.

9.5.2 En la etiqueta 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 ~~[producto]~~ sobrante.

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

9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.

9.5.5 **En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.**

[9.5.6 **La etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del sexto mes**

de vida ~~[de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes]~~ y de que los lactantes de más edad deberán recibir alimentos complementarios además del producto.]

Recomendación 21:

Nueva Zelanda respalda un enfoque según el cual los requisitos de etiquetado adicionales para los preparados complementarios para lactantes de más edad no deben ser más restrictivos que los requisitos para el etiquetado de los preparados para lactantes. Por este motivo, estamos en contra de la inclusión del punto 9.6.2.5.

De acuerdo con lo mencionado, apoyamos el texto que se propone para las disposiciones 9.6.1 (junto con la eliminación del párrafo *d*) y 9.6.3. Por lo que respecta al punto 9.6.2, respaldamos los cambios propuestos, incluidos los aplicados en los párrafos 9.6.2.1, 9.6.2.2, 9.6.2.3 y 9.6.2.4. Sin embargo, no creemos que deba incluirse el párrafo 9.6.2.5.

En relación con el punto 9.6.4, Nueva Zelanda opina que no resulta necesario todo el texto propuesto entre corchetes. Creemos que ya se han propuesto unas disposiciones sobre etiquetado adecuadas relativas a la edad y al consumidor al que se destinan los productos y no pensamos que el enunciado «[...] *en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados*» aporte información valiosa adicional ni ninguna orientación suplementaria al respecto.

9.6	Requisitos de etiquetado adicionales
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:
{a)	Las palabras «aviso importante» o una expresión equivalente}
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
{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}
{d)-	La declaración «el uso de este producto no deberá reemplazar la leche materna ni conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada»]
{9.6.2	La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen[,] e texto que idealice el uso de preparados complementarios. La etiqueta no deberá contener fotografías, imágenes, textos ni declaraciones o declaración que pueda:
9.6.2.1	idealizar el uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad;
9.6.2.2	sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);
9.6.2.3	recomendar o promover la alimentación con biberón;
9.6.2.4	afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, establecer una comparación con la leche materna, o sugerir que el producto es prácticamente equivalente o superior a la leche materna;
9.6.2.5	contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes.]
9.6.3	No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos. [Además, el producto no deberá compararse con la leche materna.]
{9.6.4}	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[, y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.]

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ETIQUETADO PARA [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)

Recomendación 22:

Nueva Zelanda apoya la redacción propuesta para el punto 1.1 del ámbito de aplicación para [nombre del producto] para niños pequeños.

1.1 Esta sección de la *Norma* se aplica a [nombre del producto] para niños pequeños definidos en la sección 2.1, en forma líquida o en polvo.

Recomendación 23:

Nueva Zelanda apoya la redacción propuesta para el punto 1.2 del ámbito de aplicación para [nombre del producto] para niños pequeños, con la excepción de la referencia a «análisis». Al respecto, opina que los requisitos de análisis deben quedar fuera de la *Norma para preparados complementarios* y que la sección sobre métodos de análisis y toma de muestras debe hacer referencia a las disposiciones pertinentes de la norma 234-1999 del Codex (*Métodos de análisis y de muestreo recomendados*), siguiendo el enfoque adoptado en la sección 10 de la *Norma para preparados para lactantes*.

1.2 Esta sección de la *Norma* contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad [y] [etiquetado y análisis] relativos a [nombre del producto] para niños pequeños.

Recomendación 24:

Nueva Zelanda apoya la redacción propuesta para el punto 1.3 del ámbito de aplicación para [nombre del producto] para niños pequeños. En relación con la misma, reconocemos que «se presentarán» sigue el estilo empleado en la sección sobre etiquetado de la *Norma* y, por tanto, preferimos esta expresión.

1.3 Solo ~~[deberán presentarse/se presentarán]~~ como [nombre del producto] para niños pequeños los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente *Norma*.

Recomendación 25:

Nueva Zelanda está de acuerdo con que se incluya una referencia a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS en el preámbulo de la *Norma* y no en las correspondientes secciones sobre el ámbito de aplicación (consúltense nuestras observaciones sobre la recomendación 9). También apoyamos la recomendación de la Secretaría del Codex, la OMS y la dirección del GTE, así como la redacción propuesta presentada en la sección 5.3 del documento del programa, a la vez que recordamos nuestras preferencias por las opciones de redacción incluidas entre corchetes. Teniendo en cuenta estas preferencias, Nueva Zelanda acepta la propuesta de eliminación del punto 1.4 del ámbito de aplicación relativo a [nombre del producto] para niños pequeños, puesto que, al incluirse en el preámbulo, esta disposición sería redundante.

Recomendación 26:

Nueva Zelanda respalda el párrafo introductorio propuesto para la sección de etiquetado aplicable a [nombre del producto] para niños pequeños:

Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* del Codex ([CODEX STAN 1-1985](#)), las *Directrices sobre etiquetado nutricional* ([CAC/GL 2-1985](#)) y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* ([CAC/GL 23-1997](#)). 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.

Recomendación 27:

Nueva Zelanda está de acuerdo con que el CCNFSDU tome nota de la preferencia del GTE por la revisión de las declaraciones de propiedades nutricionales para [nombre del producto] para niños pequeños en caso de que el Codex establezca y adopte VRN para este grupo de edad.

Además de lo anterior, Nueva Zelanda conviene en que ningún debate sobre las declaraciones de propiedades nutricionales relativas a los VRN para los lactantes y los niños pequeños pueda retrasar el avance del trabajo de revisión de la *Norma para preparados complementarios*. También acepta que toda decisión sobre la necesidad de revisar las declaraciones de propiedades nutricionales en caso de que se establezcan VRN para los niños pequeños y el objetivo de estos VRN dentro de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985) formen parte del mandato de un grupo de trabajo sobre los VRN (incluida la necesidad de determinar si deberán revisarse las disposiciones relativas al etiquetado de las normas del Codex sobre alimentos para lactantes y niños pequeños en caso de que el Codex adopte VRN).

Habida cuenta de que el Comité no puede prever el resultado de ningún posible trabajo sobre los VRN para este grupo de edad, Nueva Zelanda acepta que se mantenga el statu quo para las declaraciones de propiedades nutricionales (y saludables): conservar 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.

Recomendación 28:

Nueva Zelanda respalda el texto de la recomendación 28, que incluye «o de la región» en el punto 9.1.2. Para el punto 9.1.4 elegimos la opción 1, y preferimos «deberá» a «podrá» en la disposición 9.1.5.

<p>9.1 Nombre del producto</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 «[nombre del producto] para niños pequeños», tal como se define en la sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país {o de la región}.</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 <u>OPCIÓN 1:</u> Dividir la disposición 9.1.4 en dos:</p> <p>9.1.4(a) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de [proteína de] leche [de nombre del animal]».</p> <p>9.1.4(b) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de [proteína de] [nombre del vegetal]».</p> <p>[* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.]</p> <p>o bien</p> <p><u>OPCIÓN 2:</u> Eliminar la disposición 9.1.4 por estar cubierta por la disposición 9.1.3.</p> <p>9.1.5 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo [deberá] [podrá] etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.</p>
--

Recomendación 29:

Nueva Zelanda recuerda que, en el primer documento de consulta, la dirección propuso adoptar las disposiciones 9.2.1 y 9.2.2 (relativas a la lista de ingredientes) de la *Norma para preparados para lactantes* para [nombre del producto] para niños pequeños. En el GTE se respaldó de manera casi unánime la adopción de las disposiciones relativas a la lista de ingredientes de la *Norma para preparados para lactantes* para [nombre del producto] para niños pequeños. Deseamos señalar, no obstante, que, en la disposición 9.2.2, parece haberse omitido accidentalmente la frase «Además, podrán incluirse en la etiqueta nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos» del texto propuesto por la dirección. Por tanto, hemos incluido a continuación dicha frase (en negrita) y recomendamos que se añada.

<p>9.2 Lista de ingredientes</p> <p>9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, [incluidos los ingredientes facultativos,] 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. {Además, para los aditivos alimentarios, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN.}</p>

Recomendación 30:

Nueva Zelanda apoya el texto propuesto para la sección 9.3 («Declaración del valor nutritivo») relativa a [nombre del producto] para niños pequeños.

9.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional {de [nombre del producto] para niños pequeños} deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

- 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} {e} por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta;
- b) la cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 3.1.3 de la sección B, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la sección B, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, {así como} {e} por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta;
- c) además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por {tamaño de porción o por} cada 100 kcal (o por 100 kJ).

Recomendación 31:

Nueva Zelanda respalda la propuesta de la recomendación 31: modificar la sección 9.4 («Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación») relativa a [nombre del producto] para niños pequeños (según sea necesario) y adoptar los cambios propuestos en la 44.ª reunión del CCFL para que su redacción sea coherente con el texto y los resultados de los debates de la reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos de octubre de 2017, teniendo en cuenta que este texto se remitirá a la Comisión para su aprobación. Dichos cambios se exponen a continuación:

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

9.4.1 [a)] Se indicará la fecha precedida por **«Consumir preferiblemente antes del» o «Consumir preferentemente antes del»** ~~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, [se indicarán] [al menos] ~~bastará la indicación del~~ el mes y el año. ~~El mes podrá indicarse por letras en los países en que ese uso no induzca a confusión al consumidor.~~ [El día y el año se indicarán con números no cifrados, pudiendo utilizarse 2 o 4 dígitos para el año, y el mes se indicará con letras, caracteres o números. Cuando solo se empleen números para indicar la fecha o cuando el año se exprese únicamente por medio de dos dígitos, la autoridad competente deberá determinar si exige que la secuencia de día, mes y año se señale mediante abreviaturas pertinentes que acompañen al marcado de la fecha (p. ej., DD/MM/AAAA o AAAA/DD/MM).]

[b)] 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,]~~ [la fecha se indicará con la expresión **«Consumir preferiblemente antes de finales de <introducir fecha>» o «Consumir preferentemente antes de finales de <introducir fecha>»**.] ~~[podrá emplearse como alternativa la expresión «fin de (indicar el año)».]~~

9.4.2 Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, ~~si~~ [cuando sean necesarias para asegurar la integridad del alimento o cuando] de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.

Recomendación 32:

Nueva Zelanda respalda la redacción modificada propuesta para las disposiciones 9.5.1 y 9.5.2. También estamos de acuerdo con la eliminación del texto de la disposición 9.5.3, puesto que resulta más adecuado ubicarlo en la sección 9.6 de la *Norma*. Por otra parte, a pesar de estar de acuerdo con la importancia de las instrucciones que ilustren el método de preparación, creemos que estas no necesitan ser gráficas en el caso de [nombre del producto] para niños pequeños. Por tanto, hemos incluido una modificación en el punto 9.5.3. Además de esto, sugerimos que se elimine la disposición 9.5.4, puesto que la advertencia acerca de los «peligros para la salud» no es adecuada para este producto, que no se considera necesario desde el punto de vista nutricional para los regímenes alimentarios de los niños pequeños y que se consume junto con otros alimentos de consumo general. Por otra parte, consideramos que las principales cuestiones relativas a la inocuidad quedan cubiertas por el punto 9.6.2 y no necesitan repetirse. Si

finalmente decide conservarse la disposición 9.5.4, cabe señalar que [en la versión inglesa] aparece de manera innecesaria la palabra «and», que debería eliminarse.

9.5	Instrucciones de uso
9.5.1	Los productos [listos para el consumo] en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados [y productos en polvo], 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.
9.5.2	En la etiqueta 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 [producto] sobrante.
9.5.3	La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras [(, que pueden ser gráficas,)] que ilustren el método de preparación del producto. [No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños.]
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].
9.5.5[4]	En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.
[9.5.6[5]	La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario [diversificado] [equilibrado].]

Recomendación 33:

Nueva Zelanda respalda la disposición 9.6.1, incluida la prohibición de las imágenes de biberones en [nombre del producto] para niños pequeños. En relación con el punto 9.6.2, opina que no resulta necesario todo el texto propuesto entre corchetes. Creemos que ya se han propuesto unas disposiciones sobre etiquetado adecuadas relativas a la edad y al consumidor al que se destinan los productos y no pensamos que el enunciado «[...] en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados» aporte información valiosa adicional ni ninguna orientación suplementaria al respecto.

9.6	Requisitos de etiquetado adicionales
[9.6.1	La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños no deberá contener imágenes, textos ni representaciones[, incluidas imágenes de biberones,] que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de [nombre del producto] para niños pequeños. No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.]
[9.6.2]	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[, y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados].

DEFINICIONES

Recomendación 34:

Nueva Zelanda prefiere la definición de preparados complementarios para lactantes de más edad que respaldó en su respuesta al segundo documento de consulta. Dicha definición es la siguiente:

Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad, ya sea como sucedáneo de la leche materna o como sustituto de los preparados para lactantes, cuando se introduce la alimentación complementaria.

No obstante, estamos dispuestos a transigir en función de las conclusiones del GTE y si la definición presentada en el documento del programa cuenta con el respaldo mayoritario del pleno. La definición quedaría del siguiente modo:

Por **preparados complementarios para lactantes de más edad** se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado como parte líquida [de un] régimen alimentario [progresivamente / diversificado] de lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.

Recomendación 35:

En su 38.ª reunión, el CCNFSDU examinó la evidencia que respaldaba:

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

a fin de extraer unos principios rectores para determinar la composición esencial obligatoria de [nombre del producto] para niños pequeños.

Nueva Zelanda está, por tanto, a favor de una definición para [nombre del producto] para niños pequeños que refleje estos principios; esto es, que [nombre del producto] para niños pequeños son un producto que puede utilizarse en situaciones de insuficiencia nutricional (principio 1) o como alternativa a la leche de vaca (principio 2). En definitiva, la definición preferida por Nueva Zelanda para [nombre del producto] para niños pequeños es la siguiente:

Por [**nombre del producto**] para niños pequeños se entiende todo producto especialmente [~~elaborado y~~] fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario [~~progresivamente~~] [~~diversificado~~] de los niños pequeños [~~a fin de contribuir a las sus necesidades nutricionales de los niños pequeños~~] - [o] cuando las [sus] ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales].

Versión final:

Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado de los niños pequeños a fin de contribuir a sus necesidades nutricionales o cuando sus ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales.

NOMBRE DE LOS PRODUCTOS

Recomendación 36:

Nueva Zelanda está de acuerdo con que se adopte **preparado complementario para lactantes de más edad** como nombre del producto para el grupo de edad de 6-12 meses.

Recomendación 37:

Nueva Zelanda respalda el nombre **bebida preparada para niños pequeños** para el producto destinado al grupo de edad de 12-36 meses.

Referencias

Ministry of Health. 2008. Food and Nutrition Guidelines for Health Infants and Toddlers (Aged 0-2): A background paper (4th Ed) – Partially Revised December 2012. Wellington: Ministry of Health.

FAO. 2011. Dietary Protein Quality Evaluation in Human Nutrition. Report of an FAO Expert Consultation. FAO Food and Nutrition Paper 92. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Rome.

RUSIA

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

1.5 Proteínas

1.5.1 Contenido mínimo de proteínas en los preparados complementarios para lactantes de más edad

Observaciones sobre la recomendación 1:

La Federación de Rusia reitera su postura expresada en el documento de consulta anterior (2016): 1,8 g/100 kcal es el nivel mínimo de proteínas adecuado para un crecimiento y un desarrollo saludables.

Sin embargo, al objeto de alcanzar un consenso y teniendo en cuenta la nota 6 a pie de página, que precisa que «Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan [menos de 1,8 g] de proteínas/100 kcal [(0,43 g/100 kJ)] [...] deberán ser evaluados clínicamente por una autoridad nacional o regional competente», la Federación de Rusia respalda la redacción propuesta para la recomendación 1.

Observaciones sobre las recomendaciones 2 y 3:

La Federación de Rusia apoya estas recomendaciones.

Observaciones sobre la recomendación 4:

La Federación de Rusia está en contra del establecimiento de un nivel máximo de 12,5 g/100 kcal (3 g/100 kJ) para los carbohidratos disponibles y confirma su postura previa, según la cual debe establecerse un nivel máximo de carbohidratos disponibles de 14 g/100 kcal. Este nivel es adecuado para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños y permite que la composición de [nombre del producto] para niños pequeños sea menos prescriptiva y más flexible.

Observaciones sobre la recomendación 5:

La Federación de Rusia apoya un nivel máximo de azúcares añadidos (distintos de la lactosa) del 20 % de los carbohidratos disponibles (que equivale, aproximadamente, al 10 % del contenido energético total). Este valor estaría en consonancia con las recomendaciones de la OMS (OMS, 2015).

Sin embargo, la Federación de Rusia considera que la expresión «que contribuyan al sabor dulce» es imprecisa y puede ser objeto de diversas interpretaciones. Además, propone eliminar las dos últimas frases de la nota al pie.

Observaciones sobre la recomendación 6:

La Federación de Rusia está de acuerdo con esta recomendación, aunque considera que debe eliminarse el texto «y otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce».

Observaciones sobre las recomendaciones 7 y 8:

La Federación de Rusia apoya estas recomendaciones.

Observaciones sobre la recomendación 9:

En general, la Federación de Rusia respalda la redacción propuesta en la recomendación 9, pero considera prematura la inclusión del texto «Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido [la aprobación/el respaldo] de los Estados miembros [también pueden servir/sirven] de orientación a los distintos países en este contexto», ya que se espera que la Comisión del Codex Alimentarius (en su 41.º período de sesiones) debata sobre la interrelación entre las políticas de la OMS y el mandato del Codex. En consecuencia, convendría esperar a que finalizara dicho período de sesiones antes de adoptar una decisión definitiva sobre la inclusión o no de este texto.

Observaciones sobre la recomendación 10:

La Federación de Rusia apoya esta recomendación.

Observaciones sobre la recomendación 11:

La Federación de Rusia considera adecuado el texto sugerido para el punto 1.2, pero desea incidir en la redundancia de los requisitos de análisis, puesto que se encuentran esencialmente vinculados a los parámetros de composición, calidad e inocuidad.

Observaciones sobre la recomendación 12:

La Federación de Rusia apoya esta recomendación.

Observaciones sobre la recomendación 13:

La Federación de Rusia no respalda totalmente esta recomendación, al considerar prematura la inclusión del siguiente texto «Incluir una referencia a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS en el preámbulo en lugar de en el ámbito de aplicación y que esta referencia siga la recomendación de la Secretaría del Codex y la OMS presentada en la sección 5.3 de este documento», ya que se espera que la Comisión del Codex Alimentarius (en su 41.º período de sesiones) debata sobre la interrelación entre las políticas de la OMS y el mandato del Codex. En consecuencia, convendría esperar a las conclusiones

alcanzadas en dicho período de sesiones antes de adoptar una decisión definitiva sobre la inclusión o no de este texto.

Observaciones sobre la recomendación 14:

La Federación de Rusia está de acuerdo con esta recomendación. Sin embargo, consideramos que las declaraciones de propiedades nutricionales, que informan al consumidor sobre los ingredientes (p. ej., «sin lactosa», «sin gluten» o «no contiene ingredientes de origen lácteo») y el valor nutricional del producto, ayudan a los consumidores y a los cuidadores a tomar decisiones informadas.

Las restricciones en la información incluida en los preparados complementarios para lactantes de más edad destinada a las madres, los padres y los cuidadores pueden dar lugar a la elección de alimentos poco saludables para los lactantes de más edad.

Observaciones sobre la recomendación 15:

La Federación de Rusia no está de acuerdo con esta recomendación y sugiere que se incluya una referencia a los VRN para lactantes de más edad en la sección 5.3.1.

Observaciones sobre la recomendación 16:

La Federación de Rusia apoya la recomendación para las disposiciones 9.1.1, 9.1.2 y 9.1.3. En relación con la disposición 9.1.4, prefiere la opción 1, por ser más clara y precisa.

Observaciones sobre las recomendaciones 17 y 19:

La Federación de Rusia apoya estas recomendaciones.

Observaciones sobre la recomendación 20:

En opinión de la Federación de Rusia, debería conservarse el texto «[de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes]» en el punto 9.5.6, puesto que se trata de una característica que distingue los preparados complementarios de los preparados para lactantes y que conviene recordar a los padres, las madres y los cuidadores.

Observaciones sobre la recomendación 21:

La Federación de Rusia apoya, en general, esta recomendación. Sin embargo, considera redundante el siguiente texto, que debería eliminarse:

9.6.2.2: el texto «(incluidas las referencias a hitos y fases)»

- 9.6.2.5: todo el texto de esta disposición

Observaciones sobre la recomendación 22:

La Federación de Rusia apoya esta recomendación.

Observaciones sobre la recomendación 23:

La Federación de Rusia considera adecuado el texto sugerido para el punto 1.2, pero desea incidir en la redundancia de los requisitos de análisis, puesto que se encuentran esencialmente vinculados a los parámetros de composición, calidad e inocuidad.

Observaciones sobre la recomendación 24:

La Federación de Rusia apoya esta recomendación.

Observaciones sobre la recomendación 25:

La Federación de Rusia no respalda totalmente esta recomendación, al considerar prematura la inclusión del siguiente texto «Incluir una referencia a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS en el preámbulo en lugar de en el ámbito de aplicación y que esta referencia siga la recomendación de la Secretaría del Codex y la OMS presentada en la sección 5.3 de este documento», ya que se espera que la Comisión del Codex Alimentarius (en su 41.º período de sesiones) debata sobre la interrelación entre las políticas de la OMS y el mandato del Codex. En consecuencia, convendría esperar a las conclusiones alcanzadas en dicho período de sesiones antes de adoptar una decisión definitiva sobre la inclusión o no de este texto.

Observaciones sobre la recomendación 26:

La Federación de Rusia está de acuerdo con esta recomendación. Sin embargo, consideramos que las declaraciones de propiedades nutricionales, que informan al consumidor sobre los ingredientes (p. ej., «sin

lactosa», «sin gluten» o «no contiene ingredientes de origen lácteo») y el valor nutricional del producto, ayudan a los consumidores y a los cuidadores a tomar decisiones informadas.

Las restricciones en la información incluida en los preparados complementarios para lactantes de más edad destinada a las madres, los padres y los cuidadores pueden dar lugar a la elección de alimentos poco saludables para los lactantes de más edad.

Observaciones sobre la recomendación 27:

La Federación de Rusia no está de acuerdo con esta recomendación y sugiere que se incluya una referencia a los VRN para niños pequeños en la sección 6.3.1.

Observaciones sobre la recomendación 28:

La Federación de Rusia apoya la recomendación para las disposiciones 9.1.1, 9.1.2 y 9.1.3. En relación con la disposición 9.1.4, prefiere la opción 1, por ser más clara y precisa.

Observaciones sobre la recomendación 29:

La Federación de Rusia apoya esta recomendación.

Observaciones sobre las recomendaciones 30-32:

La Federación de Rusia está de acuerdo con estas recomendaciones.

Observaciones sobre la recomendación 33:

La Federación de Rusia respalda en general esta recomendación y propone añadir al párrafo 9.6.1 el siguiente texto: «Los productos regulados por la presente *Norma* no son sucedáneos de la leche materna y no deberán presentarse como tales».

Sin embargo, solicita al CCNFSDU que vuelva a incluir la disposición que señala que [nombre del producto] para niños pequeños no son sucedáneos de la leche materna en el texto de la sección 9.6 de la sección B de la *Norma* revisada.

La idea de que [nombre del producto] para niños pequeños no son sucedáneos de la leche materna fue objeto de debate y respaldo en el GTE y debería reflejarse en el documento final. De hecho, estos productos nunca se elaboran para satisfacer todas las necesidades nutricionales de los niños pequeños y siempre se consumen como parte de un régimen alimentario diversificado.

Observaciones sobre la recomendación 34:

La Federación de Rusia apoya esta recomendación.

Observaciones sobre la recomendación 35:

La Federación de Rusia considera que debería suprimirse la expresión «cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales», puesto que puede dar a entender que existe una necesidad de verificación de la insuficiencia del régimen alimentario y es posible que no se disponga de criterios claros y concisos.

Observaciones sobre la recomendación 36:

La Federación de Rusia está de acuerdo con esta recomendación.

Observaciones sobre la recomendación 37:

La Federación de Rusia apoya ambas posibilidades para el nombre.

SENEGAL

N.º DE RECOMENDACIÓN	POSTURA/RESPUESTA	OBSERVACIONES
1	No deseamos presentar observaciones.	
2	No deseamos presentar observaciones.	
3	Podemos respaldarla.	Habríamos preferido que el contenido mínimo de grasa fuera de 4 g/100 kcal por las razones aducidas en el documento, en el que se señala que no se recomienda la leche de vaca baja en grasa para los niños durante los tres primeros años de vida y que se necesita un contenido de grasa mayor para favorecer el crecimiento

			y el desarrollo de los niños.
4	Respaldamos la propuesta.	la	Las necesidades de los niños pequeños son mayores que las de los lactantes.
5	Respaldamos la propuesta.	la	
6	No deseamos presentar observaciones.		
7	No deseamos presentar observaciones.		
8	No deseamos presentar observaciones.		
9	No respaldamos la propuesta.	la	Estamos totalmente en contra de la propuesta. Creemos que la <i>Norma</i> debe hacer referencia expresa a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS pertinentes en todas sus secciones, incluidos el preámbulo y el ámbito de aplicación.
10	Respaldamos la propuesta.	la	
11	Respaldamos la propuesta.	la	
12	Respaldamos la propuesta, junto con el uso de «se presentarán».	la	Apoyamos el texto siempre que se acepte la expresión « se presentarán » que se encuentra entre corchetes. En nuestra opinión, la palabra inglesa «shall» [be presented as] (traducida en este contexto como «se presentarán») introduce un imperativo y otorga al texto un carácter más enfático e inequívoco.
13	No respaldamos la propuesta.	la	No podemos respaldar esta recomendación a menos que el texto del preámbulo incluya una referencia expresa a las resoluciones 39.28, 63.23 y 69.9 de la AMS. Si no se incluyeran en el preámbulo, la disposición 1.4 no debería eliminarse y debería hacer referencia a dichas resoluciones 39.28, 63.23 y 69.9 de la AMS.
14	Respaldamos la propuesta.	la	
15	Respaldamos la propuesta.	la	
16	Respaldamos la opción 2 propuesta para el punto 9.1.4.	el	Consideramos adecuada la opción 2 del punto 9.1.4, según la cual debe eliminarse la disposición 9.1.4 por estar cubierta por la disposición 9.1.3.
17	Respaldamos la propuesta.	la	
18	Respaldamos la propuesta.	la	
19	Respaldamos la propuesta.	la	
20	Respaldamos la propuesta, siempre que se elimine «listos para el consumo».	la	La expresión «listos para el consumo» debe eliminarse, ya que resulta imprecisa y la <i>Norma</i> se aplica a productos específicos.
21	Respaldamos la propuesta.	la	la resolución 69.9 de la AMS adoptada en 2016 y las <i>Orientaciones</i> asociadas a la misma indican claramente que el producto es un sucedáneo de la leche materna y, como tal, debe cumplir lo dispuesto en el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> . Por tanto, resulta esencial que los requisitos de etiquetado adicionales (sección 9.6) incorporen todos los elementos de dicho <i>Código</i> y sean similares al texto equivalente de la <i>Norma para preparados para lactantes</i> .
22	Respaldamos la propuesta.	la	

	propuesta.	
23	Respaldamos la propuesta.	
24	Respaldamos la propuesta, junto con el uso de «se presentarán».	Apoyamos el texto siempre que se acepte la expresión « se presentarán » que se encuentra entre corchetes. En nuestra opinión, la palabra inglesa «shall» [be presented as] (traducida en este contexto como «se presentarán») introduce un imperativo y otorga al texto un carácter más enfático e inequívoco.
25	No respaldamos la propuesta.	No podemos respaldar esta recomendación a menos que el texto del preámbulo incluya una referencia expresa a las resoluciones 39.28, 63.23 y 69.9 de la AMS. Si no se incluyeran en el preámbulo, la disposición 1.4 no debería eliminarse y debería hacer referencia a dichas resoluciones 39.28, 63.23 y 69.9 de la AMS.
26	Respaldamos la propuesta.	
27	Respaldamos la propuesta.	
28	Respaldamos la opción 2 propuesta para el punto 9.1.4.	Consideramos adecuada la opción 2 del punto 9.1.4, según la cual debe eliminarse la disposición 9.1.4 por estar cubierta por la disposición 9.1.3.
29	Respaldamos la propuesta.	
30	Respaldamos la propuesta.	
31	Respaldamos la propuesta.	
32	Respaldamos la propuesta, siempre que se elimine «listos para el consumo».	La expresión «listos para el consumo» debe eliminarse, ya que resulta imprecisa y la <i>Norma</i> se aplica a productos específicos.
33	Podemos respaldarla pero deseamos realizar una observación.	Creemos firmemente que el texto de la sección 9.6 («Requisitos de etiquetado adicionales») debe seguir la línea del texto correspondiente de la sección 9.6 para los preparados complementarios para lactantes de más edad.
34	No respaldamos la propuesta.	Nos oponemos firmemente a la adopción del texto propuesto para la definición de los preparados complementarios para lactantes de más edad y creemos que la definición debe indicar expresamente que estos productos son sucedáneos de la leche materna, tal como se dispone en la resolución 69.9 de la AMS.
35	No respaldamos la propuesta.	Estos productos funcionan como sucedáneos de la leche materna, ya que su consumo sustituye la ingesta de leche materna en lugar de complementarla. Sería totalmente inaceptable que la <i>Norma</i> no garantizara una definición que siguiera la línea de la resolución 69.9 de la AMS, que incluye orientaciones donde se menciona expresamente que estos productos son sucedáneos de la leche materna.
36	Respaldamos la propuesta.	
37	No respaldamos la propuesta.	No existe ninguna necesidad de añadir ningún adjetivo al nombre del producto. Cualquiera de los usos del adjetivo «preparado» podría interpretarse en el sentido de aporte de beneficios, connotación a la que nos oponemos totalmente. Además, no solo creemos que podría dar lugar a equívocos: también contravendría el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la</i>

	<i>leche materna</i> , que prohíbe cualquier tipo de promoción e idealización de estos productos.
--	---

SUIZA

Recomendación 1

1.5 Proteínas

Suiza desea proponer que la redacción de la nota 6 a pie de página se modifique del siguiente modo:

–⁶⁾ Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan [menos de 1,8 g] de proteínas/100 kcal [(0,43 g/100 kJ)] y los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de [2,25 g de proteínas/100 kcal] (0,54 g/100 kJ) [**deberán ser sometidos a pruebas clínicas por el operador de empresa alimentaria en el contexto de su autocontrol a fin de garantizar su inocuidad e idoneidad**].

Recomendación 4

2.5.2 Nivel máximo para los carbohidratos disponibles

Suiza está a favor de establecer un nivel máximo de carbohidratos disponibles **no superior a 10 g por cada 100 kcal**, ya que se trata de la única opción que se aproxima a la composición de carbohidratos de la leche entera de vaca (6,9 g/100 kcal) o de la leche materna (10 g/100 kcal).

Recomendación 5

2.6 Azúcares distintos de la lactosa y otros carbohidratos con sabor dulce

Suiza prefiere la siguiente opción relativa a los límites porcentuales que deberían aplicarse:

10 % de los carbohidratos disponibles, aplicable a los azúcares distintos de la lactosa y a otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce.

Suiza opina que, en la formulación de [nombre del producto] para niños pequeños, los carbohidratos idóneos, además de la lactosa, son los carbohidratos de cadena larga:

[Nombre del producto] para niños pequeños **no deben ser más dulces que la leche entera de vaca o la leche materna.**

Suiza prefiere esta opción por ser la opción idónea para atajar varios problemas de salud que están aumentando rápidamente en todo el mundo, en parte por la ingesta excesiva de productos alimenticios edulcorados.

Estos problemas de salud incluyen el sobrepeso, la obesidad y la diabetes, sin olvidar el efecto negativo sobre la salud bucodental (caries).

La reducción del contenido de azúcar durante los primeros años de vida ayuda a evitar que el niño se acostumbre a sabores excesivamente dulces. Cuando el niño se habitúa a sabores muy dulces, puede aumentar el riesgo de sobrepeso y obesidad.

Recomendación 9

3 Preámbulo

Suiza opina que el preámbulo debería contener una referencia a la resolución 69.9 de la AMS:

«Eliminación de la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños».

A continuación, reproducimos el preámbulo modificado, con nuestras preferencias entre corchetes:

*La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de [**proteger y respaldar/reconocer**] la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera [**necesario/pertinente**], como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar y estos productos no deben desalentar la práctica de la lactancia natural.*

La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y

nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta, ~~cuando proceda si procede.]~~ las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981)[,] y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño [y la resolución 69.9 de la AMS sobre la eliminación de la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños]. Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las [otras] resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido [la aprobación/el respaldo] de los Estados miembros ~~también pueden servir/sirven] de orientación a los distintos países en este contexto.~~

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). No se aplica a los productos regulados por la Norma del Codex para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981).

Recomendación 12

5.2.3 Punto 1.3 del ámbito de aplicación

Suiza prefiere los siguientes términos para el punto 1.3:

- 1.3 Solo ~~deberán presentarse/se presentarán]~~ como preparados complementarios para lactantes de más edad los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.

Recomendación 16

5.4 Etiquetado: nombre del producto

Suiza prefiere la OPCIÓN 1 y desea proponer una disposición 9.1.4 c) adicional para los preparados complementarios para lactantes de más edad elaborados a base de una mezcla de proteínas lácteas y de origen vegetal, que ya se encuentran regulados por la normativa suiza y de otros países:

- 9.1.4(c) Si el origen de las proteínas[*] es tanto la leche [de nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de [proteína de] leche [de nombre del animal] y [nombre del vegetal]».

Recomendación 24

6.2.3 Punto 1.3 del ámbito de aplicación

Suiza prefiere los siguientes términos para el punto 1.3:

- 1.3 Solo ~~deberán presentarse/se presentarán]~~ como] [nombre del producto] para niños pequeños los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.

Recomendación 28

6.4 Etiquetado: nombre del producto (9.1)

Suiza prefiere la OPCIÓN 1. Al igual que para los preparados complementarios para lactantes de más edad, Suiza propone una disposición 9.1.4 c) para [nombre del producto] para niños pequeños:

- 9.1.4(c) Si el origen de las proteínas[*] es tanto la leche [de nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de [proteína de] leche [de nombre del animal] y [nombre del vegetal]».

Recomendación 37

8.2 Nombre del producto para niños pequeños

Suiza está de acuerdo con la propuesta de la dirección y prefiere el primer nombre:

bebida preparada para niños pequeños.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS:

COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD

(6-12 MESES)

Recomendación 1:

Estados Unidos respaldó previamente un nivel mínimo de 1,8 g/100 kcal para las proteínas, puesto que no se disponía de datos suficientes que justificaran una reducción del contenido de proteínas a nivel internacional a 1,6 g/100 kcal. No obstante, podríamos aceptar el nivel de 1,6 g/100 kcal para las proteínas siempre que el régimen alimentario de los lactantes de 6-12 meses contara con suficientes fuentes de proteínas adecuadas que proporcionaran una ingesta suficiente de proteínas, tal como se refleja en los cambios que proponemos en la nota 6 a pie de página y que se reproducen a continuación.

a) Proteínas 2), 3),

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	[1,6] ^{5), 6)}	3,0	-
g/100 kJ	[0,38] ^{5), 6)}	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 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. A efectos informativos, el valor de 6,38 se usa como factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otras normas del Codex para productos lácteos.

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 y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes [CODEX STAN 72-1981]); no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina y las concentraciones de metionina y sisteína 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 **[ni de la leche de cabra]** 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 (0,54 g/100 kJ)].

[[⁶⁾ Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan **[menos de 1,8 g]** de proteínas/100 kcal **[(0,43 g/100 kJ)]** y los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de [2,25 g de proteínas/100 kcal] **(0,54 g/100 kJ)** deberán ser evaluados clínicamente por una autoridad nacional o regional competente.] Deberán tenerse en cuenta las fuentes de proteínas del régimen alimentario diversificado para determinar si el contenido de proteínas del preparado es adecuado y está disponible para los lactantes de 6-12 meses].

Recomendación 2:

Estados Unidos sigue opinando que debe establecerse un nivel mínimo de DHA, tal como se propone en la recomendación 2, en la nota 20 a pie de página. La propuesta de un nivel mínimo fijo se fundamenta en la necesidad de evitar que el nivel de DHA/EPA sea excesivamente bajo cuando se reduzcan los niveles de ácidos grasos. En este sentido, estamos de acuerdo con las conclusiones de la UE (EFSA, 2014) y pensamos que debe examinarse la posibilidad de adoptar un nivel mínimo fijo de DHA superior. Consideramos una buena alternativa el intervalo que recibió el respaldo del GTE, de 16-20 mg/100 kcal, ya que resulta poco probable que los lactantes de 6-12 meses consuman otras fuentes de DHA en su régimen alimentario diversificado. Sin embargo, preferimos tomar el punto medio del rango porcentual sobre el contenido total de ácidos grasos (0,4 %) y el punto medio del intervalo para las grasas (5,2 g/100 kcal) para fijar el nivel mínimo, que se redondearía a 20 mg/100 kcal.

Por otra parte, puesto que numerosos Estados miembros comentaron que este tipo de información resultaba necesaria como base para la normativa, seguimos apoyando este enfoque y el nivel de 30 mg/100 kcal como nivel superior de referencia (NSR). Resulta razonable proporcionar unos niveles de ingredientes facultativos en relación con los cuales se haya demostrado la necesidad de alcanzar determinados niveles para que dichos ingredientes surtan los efectos fisiológicos asociados a los mismos. Obsérvense al respecto los cambios introducidos en la nota 20 a pie de página:

Ácido docosahexaenoico²⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	[30]
mg/100 kJ	-	-	[7,9]

²⁰⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) a los preparados complementarios, deberá alcanzarse un nivel mínimo de [20 mg/100 kcal (4,75 mg/100 kJ)] y el contenido de ácido araquidónico (20:4 n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el ácido docosahexaenoico. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5 n-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 de su correspondiente población local basadas en la idoneidad y la disponibilidad de las fuentes alimenticias de DHA en el régimen alimentario diversificado.

COMPOSICIÓN ESENCIAL DE [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)

Recomendación 3:

Estados Unidos puede apoyar la recomendación 3 sobre el establecimiento de un nivel mínimo para la grasa de 3,5 g/100 kcal (0,84 g/100 kJ). El nivel mínimo de 3,5 g/100 kcal es necesario para incluir la leche de vaca baja en grasa. Sin embargo, creemos que, dependiendo del aporte de macronutrientes del producto, debería examinarse la posibilidad de establecer una cantidad de grasa mayor (40 % de las calorías). En este sentido, Estados Unidos desea señalar que 3,5 g de grasa/100 kcal no es una cantidad viable si el nivel mínimo de proteínas se establece en 1,6 g/100 kcal y el nivel máximo de carbohidratos se fija en 12,5 g/100 kcal o 14 g/100 kcal.

Recomendación 4:

Estados Unidos encuentra problemática la recomendación 4. Al examinar cuál debe ser el nivel máximo para los carbohidratos, hallamos que, si se usan los niveles mínimos de proteínas y grasas para calcular por diferencia el nivel de carbohidratos necesario para alcanzar las 100 kcal, dicho nivel es superior a 14 g/100 kcal. En este caso, al usar los mínimos citados, el nivel de carbohidratos debería ser de, aproximadamente, 15,5 g/100 kcal.

También deseamos señalar que el establecimiento de un nivel máximo de carbohidratos de 12,5 g/100 kcal (3 g/100 kJ) disminuye la flexibilidad en la formulación. Por tanto, es posible que no resulte práctico utilizar el nivel mínimo para las proteínas y la grasa y el nivel máximo para los carbohidratos, tanto si el nivel de carbohidratos es de 12,5 g/100 kcal como de 14 g/100 kcal. Por ejemplo, si el nivel mínimo de proteínas es de 1,6 g/100 kcal y el nivel máximo de carbohidratos, de 12,5 g/100 kcal, el contenido de grasa, calculado por diferencia, deberá ser de 4,8 g/100 kcal. Sugerimos, por tanto, que el Comité examine los modelos elaborados, que demuestran que el nivel de un macronutriente afecta a los demás y a la viabilidad de los niveles de macronutrientes.

Además, es necesario recordar que no todos los productos se elaborarán a base de leche y que deberán tenerse en cuenta las fuentes de carbohidratos en los productos de origen vegetal.

Recomendación 5:

Estados Unidos suscribe las preocupaciones expresadas en la recomendación 5 en relación con los productos excesivamente edulcorados. Deseamos señalar al respecto que, dependiendo de la fuente de carbohidratos, el nivel máximo de carbohidratos disponibles podría evitar que el sabor del producto fuera excesivamente dulce. Los productos que únicamente contengan lactosa serán menos dulces que los productos que contengan otros azúcares. Apoyamos la nota 4 a pie de página relativa a los carbohidratos en los productos a base de leche, tal como se expone a continuación, aunque deberá ser objeto de un debate posterior.

Carbohidratos

Carbohidratos disponibles⁴⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	-	[12,5]	-
g/100 kJ	-	[3,0]	-

⁴⁾ La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. Los azúcares distintos de la lactosa [u otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce] de

{nombre del producto}-no deberán superar el [20 %] de los carbohidratos disponibles. No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos.

Recomendación 6:

Estados Unidos está a favor de que se tenga en cuenta la recomendación 6 según se reproduce más abajo. Sin embargo, deseamos poner de relieve la necesidad de un debate posterior sobre el modo en que se determinará la cantidad absoluta (p. ej., en función del contenido energético o en función del contenido total de carbohidratos) y sobre las limitaciones en el producto que, en su caso, pudieran derivarse del establecimiento de un valor absoluto.

Que el CCNFSDU acuerde convertir el límite porcentual para los azúcares [y otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce] en una cantidad absoluta basada en el contenido energético del producto para niños pequeños (g/100 kcal y g/100 kJ) una vez que se tome una decisión sobre el nivel máximo de carbohidratos disponibles.

Recomendación 7:

Estados Unidos no respalda la recomendación 7, en la que no se incluye ninguna proporción de calcio/fósforo para [nombre del producto] para niños pequeños. Al respecto, deseamos señalar que, al añadir calcio a un producto, debería evaluarse la conveniencia de añadir otros minerales, como el fósforo, a fin de garantizar un equilibrio nutricional adecuado en el producto concreto. Respaldamos las proporciones de calcio/fósforo mínima y máxima porque el desequilibrio en los niveles de calcio y fósforo puede dar lugar a una mineralización insuficiente de los huesos y a la aparición de otros problemas. También deben tenerse en cuenta otras posibles interacciones y relaciones nutricionales con otros minerales (p. ej., el magnesio, el zinc y el hierro) a fin de asegurar la biodisponibilidad de los nutrientes para los niños pequeños en la matriz del producto.

Sugerimos que se examine la conveniencia de adoptar las siguientes proporciones:

Proporción de calcio/fósforo

Mín.	Máx.
1:1	2:1

Recomendación 8:

Estados Unidos está a favor de la adición obligatoria de vitamina D, puesto que se ha identificado como nutriente en situación de riesgo de carencia que es objeto de preocupación mundial. Respaldamos el nivel mínimo de 1,5 µg/100 kcal y el nivel máximo de 4,5 µg/100 kcal, ya que esta vitamina es necesaria para la absorción del calcio y también interviene en el mantenimiento de la homeostasis mineral de los huesos y en la regulación de la excreción renal de calcio.

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.

Recomendación 9:

Estados Unidos es consciente de la dificultad que reviste la tarea de redacción del proyecto de preámbulo de la Norma emprendida por la dirección. Sin embargo, debemos señalar que el texto actual del preámbulo suscita grandes preocupaciones para Estados Unidos. En nuestra opinión, intenta abordar numerosas cuestiones, que, aunque importantes, sobrepasan el mandato del Codex y la información necesaria para la Norma. En particular, Estados Unidos no puede apoyar las referencias generales a textos de la OMS y la AMS no especificados y considera que debería eliminarse la oración: «Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido [la aprobación/el respaldo] de los Estados miembros [también pueden servir/sirven] de orientación a los distintos países en este contexto».

En relación con esta cuestión, deseamos realizar una sugerencia que podría facilitar el avance de este trabajo. En concreto, Estados Unidos propone retrasar la tarea de elaboración del preámbulo hasta que se haya completado el trabajo técnico sobre la Norma. En ese momento, será posible determinar mejor el

modo de abordar las partes A y B de la Norma en relación con la alimentación adecuada del niño. Solicitamos, por tanto, al Comité que examine esta sugerencia.

También deseamos señalar que la sección A de la Norma sigue más bien la línea de la Norma para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981), mientras que la sección B describe un perfil nutricional que contribuye a equilibrar la alimentación complementaria dentro del régimen alimentario de los niños pequeños.

Recomendación 10:

Estados Unidos apoya la recomendación 10 para el punto 1.1 y sugiere que se incluya la franja de edad para evitar confusiones entre productos, tal como se expone a continuación:

1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados complementarios para lactantes de más edad [(6-12 meses de edad)] definidos en la sección 2.1, en forma líquida o en polvo.

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ETIQUETADO PARA LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES)

Recomendación 11:

Estados Unidos respalda la recomendación 11 y considera importante que se reconozca que existen dos categorías de productos destinados a dos grupos diferentes de la población. Consideramos adecuado el texto que se reproduce a continuación para la sección 1.2 y apoyamos la eliminación de los corchetes para el etiquetado y el análisis:

1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, [etiquetado y análisis] relativos a los preparados complementarios para los lactantes de más edad.

Recomendación 12:

Estados Unidos apoya la recomendación 12, que establece lo siguiente, y sugiere utilizar «se presentarán» en lugar de «deberán presentarse».

Solo ~~[deberán presentarse/se presentarán]~~ como] preparados complementarios para lactantes de más edad los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.

Recomendación 13:

Estados Unidos propone que la recomendación 13 se debata una vez que se haya finalizado la composición nutricional de los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Recomendación 14:

Estados Unidos apoya la inclusión de un párrafo introductorio para la sección de etiquetado aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad (sección A):

Se aplicarán a los preparados complementarios para lactantes de más edad los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex ([CODEX STAN 1-1985](#)), las Directrices sobre etiquetado nutricional ([CAC/GL 2-1985](#)) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables ([CAC/GL 23-1997](#)).

Recomendación 15:

Estados Unidos está a favor de que no se espere al establecimiento de VRN y sugiere que se incluya una referencia a las Directrices sobre etiquetado nutricional para evitar que resulte necesario revisar las disposiciones relativas al etiquetado de la Norma en caso de que se actualicen las Directrices.

Recomendación 16:

Estados Unidos apoya la recomendación 16, que establece los requisitos de etiquetado para los preparados complementarios para lactantes de más edad, secunda la opción 2 y propone la eliminación de los corchetes del punto 9.1.2 y una nueva numeración, tal como se expone:

9.1 Nombre del producto

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.

9.1.2 El producto se denominará «preparado complementario para lactantes de más edad», tal como se define en la sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país [o de la región].

9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

9.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo ~~[deberá]~~ ~~[podrá]~~ etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

Recomendación 17:

Estados Unidos respalda el texto propuesto en la recomendación 17 para las disposiciones de la sección 9.2, tal como se presentan a continuación, y considera redundante la expresión «incluidos los ingredientes facultativos», que, por tanto, debería eliminarse.

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, ~~[incluidos los ingredientes facultativos,]~~ 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.

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, para los aditivos alimentarios, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN.]~~

Recomendación 18:

Estados Unidos apoya el texto propuesto en la recomendación 18 para las disposiciones de la sección 9.3, al igual que la eliminación de los corchetes de dicha sección y el uso de «así como». Esta redacción ofrece mayor claridad sobre el etiquetado, puesto que la información se presenta para el alimento «vendido» y «preparado».

9.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional ~~[de los preparados complementarios para lactantes de más edad]~~ deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

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]~~ ~~[o]~~ por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta;

b) la cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 3.1.3 de la sección A, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la sección A, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, ~~[así como]~~ ~~[o]~~ por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta;

c) además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 kcal (o por 100 kJ).

Recomendación 19:

Estados Unidos respalda la recomendación 19 y considera, por tanto, que debe guardarse la coherencia con el texto y los resultados de los debates de la 44.ª reunión del CCFL, de octubre de 2017.

Recomendación 20:

Estados Unidos considera adecuada la recomendación 20 para la sección 9.5 sobre las instrucciones de uso y está de acuerdo con la eliminación de los corchetes en el punto 9.5.1. Por otra parte, propone pequeños cambios destinados a aportar una mayor claridad. En este sentido, consideramos importante la adición de la palabra «potable» en el punto 9.5.1 al objeto de asegurar que la fuente de agua no sea únicamente inocua desde el punto de vista microbiológico, sino también libre de contaminación y de cualquier otro riesgo. Sugerimos para ello la redacción que incluimos más abajo. También respaldamos la eliminación de los corchetes del punto 9.5.6 y la eliminación del texto «de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes».

9.5 Instrucciones de uso

9.5.1 Los productos ~~[listos para el consumo]~~ en forma líquida podrán utilizarse directamente. Los productos líquidos concentrados ~~[y los productos en polvo]~~ deberán prepararse con [agua potable] de acuerdo con las instrucciones de uso. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.

9.5.2 En la etiqueta 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 ~~[producto]~~ sobrante.

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

9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.

9.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

[9.5.6 La etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del sexto mes de vida ~~[de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes]~~ y de que los lactantes de más edad deberán recibir alimentos complementarios además del producto.]

Recomendación 21:

Estados Unidos suscribe los objetivos de la recomendación 21 sobre los requisitos de etiquetado adicionales para el producto para lactantes de más edad, que abordan una serie de cuestiones importantes. Sugerimos, no obstante, que se modifique la recomendación 21 para los lactantes de más edad tal como se propone a continuación, junto con la eliminación de los corchetes. Nuestra opinión sobre esta recomendación también refleja nuestras observaciones sobre la recomendación 33.

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de [nombre del producto] para lactantes de más edad no deberá contener imágenes, textos ni representaciones, incluidas imágenes de biberones, que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de [nombre del producto] para lactantes de más edad. No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.

[9.6.2] 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, y de manera que los consumidores los distingan claramente, por el texto, las imágenes y los colores utilizados.

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ETIQUETADO PARA [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)

Recomendación 22:

Estados Unidos apoya la recomendación 22 para el punto 1.1 y sugiere que se incluya la franja de edad (12-36 meses) para evitar confusiones entre productos, tal como se expone a continuación:

1.1 Esta sección de la Norma se aplica a [nombre del producto] para niños pequeños [(12-36 meses de edad)] definidos en la sección 2.1, en forma líquida o en polvo.

Recomendación 23:

Estados Unidos respalda la eliminación de los corchetes alrededor de «etiquetado y análisis» en el punto 1.2, tal como se muestra a continuación.

1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, [etiquetado y análisis] relativos a [nombre del producto] para niños pequeños.

Recomendación 24:

Estados Unidos apoya la recomendación 24, que establece lo siguiente, y sugiere utilizar «se presentarán» en lugar de «deberán presentarse».

1.3 Solo ~~[deberán presentarse/]~~ se presentarán] como] [nombre del producto] para niños pequeños los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.

Recomendación 25:

Estados Unidos propone que la recomendación 25 se debata una vez que se haya finalizado la composición nutricional de [nombre del producto] para niños pequeños.

Recomendación 26:

Estados Unidos apoya la inclusión de un párrafo introductorio para la sección de etiquetado aplicable a [nombre del producto] para niños pequeños (sección B), con las siguientes modificaciones:

Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* del Codex ([CODEX STAN 1-1985](#)), las *Directrices sobre etiquetado nutricional* ([CAC/GL 2-1985](#)) y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* ([CAC/GL 23-1997](#)).

Recomendación 27:

Estados Unidos está a favor de que no se espere al establecimiento de VRN y sugiere que se incluya una referencia a las Directrices sobre etiquetado nutricional para evitar que resulte necesario revisar las disposiciones relativas al etiquetado de la Norma en caso de que se actualicen las Directrices.

Recomendación 28:

Estados Unidos apoya la recomendación 28, que establece los requisitos de etiquetado para [nombre del producto] para niños pequeños, secunda la opción 2 y el uso de «deberá» y propone una nueva numeración, tal como se expone:

9.1 Nombre del producto

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.

9.1.2 El producto se denominará «[nombre del producto] para niños pequeños», tal como se define en la sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país [o de la región].

9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

9.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo ~~[deberá]~~ ~~[podrá]~~ etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

Recomendación 29:

Estados Unidos respalda el texto propuesto en la recomendación 29 para las disposiciones de la sección 9.2, tal como se presentan a continuación, y considera redundante la expresión «incluidos los ingredientes facultativos», que, por tanto, debería eliminarse. También respaldamos la eliminación de los corchetes del punto 9.2.2.

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, ~~[incluidos los ingredientes facultativos,]~~ 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.

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, para los aditivos alimentarios, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN.]~~

Recomendación 30:

Estados Unidos apoya el texto propuesto en la recomendación 30 para las disposiciones de la sección 9.3, al igual que la eliminación de los corchetes de dicha sección y el uso de «así como». Esta redacción ofrece mayor claridad sobre el etiquetado, puesto que la información se presenta para el alimento «vendido» y «preparado».

9.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional [de [nombre del producto] para niños pequeños] deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

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]~~ ~~[ø]~~ por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta;

b) la cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 3.1.3 de la sección B, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la sección B, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, ~~[así como]~~ ~~[ø]~~ por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta;

c) además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por {tamaño de porción o por} cada 100 kcal (o por 100 kJ).

Recomendación 31:

Estados Unidos respalda la recomendación 31 y considera, por tanto, que debe guardarse la coherencia con el texto y los resultados de los debates de la 44.ª reunión del CCFL, de octubre de 2017.

Recomendación 32:

Estados Unidos considera adecuada la recomendación 32 para la sección 9.5 sobre las instrucciones de uso y está de acuerdo con la eliminación de los corchetes en el punto 9.5.1. Por otra parte, propone pequeños cambios destinados a aportar una mayor claridad. En este sentido, consideramos importante la adición de la palabra «potable» en el punto 9.5.1 al objeto de asegurar que la fuente de agua no sea únicamente inocua desde el punto de vista microbiológico, sino también libre de contaminación y de cualquier otro riesgo. Sugerimos para ello la redacción que incluimos más abajo. También respaldamos la eliminación de los corchetes del punto 9.5.6 y la eliminación del texto «de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes».

9.5 Instrucciones de uso

9.5.1 Los productos [listos para el consumo] en forma líquida podrán utilizarse directamente. Los productos líquidos concentrados {y los productos en polvo} deberán prepararse con [*agua potable*] de acuerdo con las instrucciones de uso. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.

9.5.2 En la etiqueta 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 {producto} sobrante.

9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto. {No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños.}

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}.

9.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

[9.5.6 La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario {diversificado} {equilibrado}.]

Recomendación 33:

Estados Unidos respalda la recomendación 33 tal como se presenta a continuación, junto con las modificaciones que se sugieren en el punto 9.6.2 y la eliminación de los corchetes sugerida por la dirección del GTE en los puntos 9.6.1 y 9.6.2. A pesar de no haberse completado todavía el perfil de composición del producto para los niños pequeños, la composición del producto es diferente de la de la leche materna y, por tanto, el producto no debe utilizarse en sustitución de esta.

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

[9.6.1] La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños no deberá contener imágenes, textos ni representaciones[, incluidas imágenes de biberones,] que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de [nombre del producto] para niños pequeños. No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.]

[9.6.2] [Los productos cubiertos por esta *Norma* son diferentes de la leche materna desde el punto de vista nutricional, no deberán usarse como sucedáneos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.] 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[, y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados].

Recomendación 34:

Estados Unidos respalda la definición propuesta para los preparados complementarios para lactantes de más edad, junto con la eliminación de los corchetes y de la barra entre las palabras «progresivamente» y «diversificado», tal como se presenta más abajo. También sugerimos que se sustituya «cuando» por «a medida que» para reflejar el proceso de transición de este régimen alimentario:

Por **preparados complementarios para lactantes de más edad** se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado como parte líquida [de un] régimen alimentario [progresivamente/diversificado] de lactantes de más edad ~~cuando~~ [a medida que] se introduce la alimentación complementaria.

Recomendación 35:

Estados Unidos apoya la propuesta de edición de la definición de [nombre del producto] para niños pequeños y recomienda la siguiente redacción para reflejar mejor el uso de este producto:

Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto especialmente [elaborado y] fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado de los niños pequeños y que contribuye específicamente a satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños.

Recomendación 36:

Estados Unidos apoya el nombre **preparado complementario para lactantes de más edad** como nombre del producto para el grupo de edad de 6-12 meses (lactantes de más edad).

Recomendación 37:

Estados Unidos apoya el nombre **bebida preparada para niños pequeños** y sugiere que se incluya la franja de edad (12-36 meses).

FEDERACIÓN EUROPEA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Recomendación 1 sobre el contenido mínimo de proteínas

La Federación Europea de Aditivos Alimentarios desea expresar su respaldo al contenido mínimo de 1,8 g/100 kcal para las proteínas, junto con la introducción de una nota al pie que permita un contenido de proteínas más bajo, de 1,6 g/100 kcal, si, tal como se acordó en la reunión del CCNFSDU del pasado año, este nivel es objeto de evaluación y aprobación por las autoridades nacionales competentes.

Las proteínas son nutrientes esenciales para un correcto crecimiento y desarrollo durante la lactancia y la infancia.

La base científica de la idoneidad nutricional de un contenido de proteínas más bajo ha quedado demostrada para los lactantes europeos (EFSA, 2017). En la evaluación de la EFSA, se concluyó en general que el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad con un contenido mínimo de proteínas de 1,6 g/100 kcal, cuando se trate de proteínas de la leche (de vaca o de cabra) y se cumpla la normativa pertinente de la UE, es inocuo e idóneo para los lactantes que viven en Europa y disponen de acceso a una alimentación complementaria de calidad. Sin embargo, esta base científica no se ha demostrado a nivel mundial, por lo que en estos momentos no resulta oportuna su incorporación a una norma internacional. La conservación de un contenido mínimo de 1,8 g/100 kcal con una nota al pie, parece, por tanto, una buena opción.

Referencias:

EFSA 2017. EFSA NDA Panel. Scientific Opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal. EFSA Journal 2017;15(5):4781, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4781>

Recomendación 2 sobre la adición opcional de DHA

La Federación Europea de Aditivos Alimentarios desea respaldar el siguiente texto para el cuadro y la nota asociados al DHA para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Ácido docosahexaenoico (DHA) ^{nota)}			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	- (nota)	- (nota)	[30] 50
mg/100 kJ	-	-	[7,9] 12

^{nota)} Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) (esto es, DHA) a los preparados complementarios, deberá alcanzarse un nivel mínimo de ~~13 mg/100 kcal (3,1 mg/100 kJ)~~ **20 mg/100 kcal (4,8 mg/100 kJ)** y el contenido de ácido araquidónico (20:4 n-6) (esto es, ARA) deberá alcanzar por lo menos la misma

concentración que el ácido docosahexaenoico. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3), que **puede encontrarse a veces se encuentra** en fuentes de AGPI-CL n-3 añadidos como fuente de DHA, no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico. Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones anteriores, **según si se demuestra convenga que se cubren en función de** las necesidades nutricionales de su correspondiente población local.

La Federación Europea de Aditivos Alimentarios desea realizar las siguientes observaciones para justificar su postura:

- Principios sobre la adición de ingredientes facultativos:

El Codex Alimentarius aprobó los siguientes principios para la adición de ingredientes facultativos a los preparados complementarios para lactantes de más edad: «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*».

Cuando se examine la adición de ingredientes facultativos y, en este contexto, la adición de DHA, el contenido mínimo de DHA seleccionado debe ser suficiente para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana. Por tanto, es fundamental que se defina claramente el efecto beneficioso previsto, ya que será este lo que, a su vez, determine el contenido mínimo de DHA necesario.

- Definición del contenido mínimo capaz de lograr el efecto deseado:

Tras llevar a cabo las revisiones pertinentes, diversos organismos expertos reconocidos a nivel mundial (entre ellos, la FAO y la EFSA) han concluido que es necesario un contenido mínimo para lograr los efectos beneficiosos asociados a la adición de AGPI-CL n-3 y, en concreto, de DHA.

Es por ello que la Federación Europea de Aditivos Alimentarios apoya el texto que reconoce la necesidad de establecer un contenido mínimo de DHA en los preparados complementarios, tal como propuso la dirección del GTE y se publicó en el documento CX/NFSDU 17/39/4.

No obstante, consideramos que el valor de 13 mg/100 kcal no es suficiente para satisfacer este requisito concreto para los lactantes de más edad y creemos que esta sugerencia es incongruente con el contenido mínimo de 20 mg/100 kcal acordado en la última reunión del CCNFSDU y que constituía el punto de partida de los debates futuros (véase la página 57 de la versión en inglés del informe de la 38.ª reunión del CCNFSDU, en el apéndice IV de REP17/NFSDU), y no refleja correctamente el consenso alcanzado en el grupo de trabajo electrónico de este año, en el que muchos países se inclinaron por un valor de 20 mg/100 kcal (entre ellos, EE. UU. y los veintiocho países miembros de la Unión Europea).

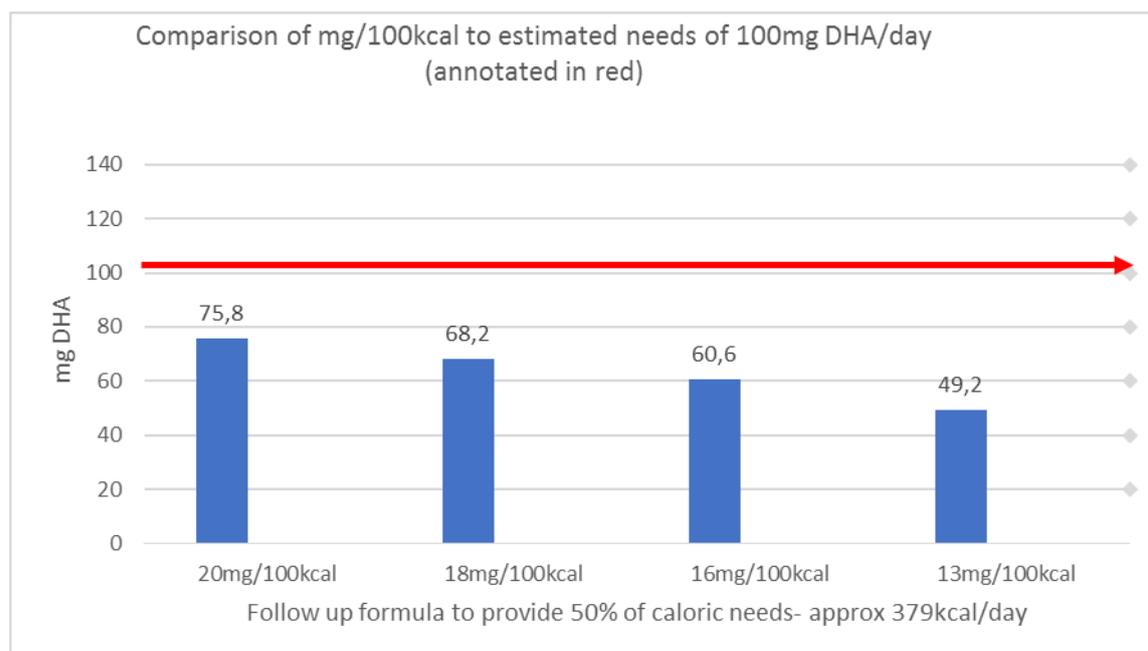
A la luz de lo expuesto, la Federación Europea de Aditivos Alimentarios aboga por un contenido mínimo de 20 mg/100 kcal cuando la adición de DHA sea voluntaria.

- Base científica del respaldo a un contenido mínimo de DHA de 20 mg/100 kcal:

Se han de tener en cuenta los siguientes hallazgos científicos a favor del contenido mínimo de 20 mg/100 kcal:

- Importantes organismos científicos reconocidos (EFSA, 2013; FAO, 2010) han fijado la necesidad diaria de DHA en unos 100 mg.
- Los lactantes de más edad consumen unos 500 ml de leche materna al día o un volumen equivalente de preparados complementarios, lo que corresponde a una ingesta aproximada de entre 325 y 379 kcal/día.
- El establecimiento del contenido mínimo de DHA en 20 mg/100 kcal daría como resultado una ingesta diaria aproximada de 65 a 76 mg de DHA. Aunque esta ingesta diaria es inferior a la establecida por los organismos científicos, supone una contribución más significativa que la que se obtendría con una ingesta diaria de tan solo 13 mg/100 kcal (42-49 mg). Véase a continuación la figura 1, en la que se ilustra cómo contribuiría a la necesidad diaria de 100 mg de DHA un preparado complementario que aportara 13, 16, 18 o 20 mg de DHA/100 kcal.

Figura 1.



- El contenido de 20 mg/100 kcal es similar al nivel recomendado establecido por la EFSA (EFSA, 2014) y refrendado por la CE para los preparados complementarios comercializados en la Unión Europea (CE, 2016).
- El contenido de 20 mg/100 kcal se halla dentro del intervalo de niveles de DHA presentes en la leche materna (Brenna, 2007).
- El contenido de 20 mg/100 kcal satisface el 75 % de las necesidades diarias de DHA. Este nivel de adición cubre parcialmente las carencias de nutrientes identificadas en muchos países, en los que la ingesta de alimentos complementarios, como el pescado, la carne y los huevos —fuentes alimentarias principales de DHA y ARA—, es muy reducida en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad (Forsyth, 2016).

Por tanto, el contenido de 20 mg/100 kcal cumple los principios del Codex Alimentarius sobre los ingredientes facultativos, especialmente, en lo referido a la aportación de unos niveles que proporcionen un beneficio deseado teniendo en cuenta las cantidades presentes en la leche materna.

- Establecimiento de un nivel superior de referencia (NSR) para el DHA:

Por cuanto hace al establecimiento de un NSR, nos inclinamos por el valor de 50 mg/100 kcal basado en la máxima concentración de DHA observada en la leche materna (alrededor de un 1 % del contenido total de grasa), el cual parece ser inocuo para los lactantes de más edad (Brenna *et al.*, 2007). Dependiendo del contenido de grasa del preparado complementario, un nivel de DHA del 1 % equivaldría a un contenido de entre 44 mg/100 kcal y 60 mg/100 kcal.

Teniendo en cuenta los datos mundiales sobre la leche materna, es científicamente pertinente considerar adecuado el establecimiento de un valor de 50 mg/100 kcal como nivel superior de referencia para el DHA en los preparados complementarios.

- Adición obligatoria de ARA si se añade DHA:

La Federación Europea de Aditivos Alimentarios avala la adición obligatoria de ARA si se añade DHA sobre la base de los siguientes datos científicos:

- El ARA es un componente esencial de todas las membranas celulares. Desempeña una función estructural y funcional clave en el sistema nervioso central y es metabólicamente necesario para todas las células como precursor de los eicosanoides, responsables de modular una gran variedad de procesos biológicos, especialmente, aquellos asociados a las funciones cerebral, cardiovascular e inmunológica (Calder, 2015). La cantidad de ARA que se incorpora al cerebro en desarrollo durante la lactancia es mayor que los depósitos de DHA (Martínez, 1992; Makrides, 1994). Aunque el organismo puede sintetizar ARA hasta cierto grado a partir del ácido linoleico, los lactantes alimentados con preparados sin ARA preformado tienden a generar unos niveles de ARA en el plasma sanguíneo y de eritrocitos más bajos que los lactantes amamantados, que reciben DHA y ARA (Koletzko, 2007; Carlson, 2001).

- Aunque los preparados para lactantes y los preparados complementarios con DHA y ARA se han evaluado en numerosos ensayos controlados, el uso de preparados con un nivel de DHA de hasta el 1 % y sin ARA constituiría un concepto novedoso cuyos efectos, idoneidad e inocuidad no se han sometido a ninguna evaluación sistemática ni ninguna valoración clínica (Koletzko, 2015).
- Por consiguiente, tal como señalan diversos organismos expertos (como la FDA estadounidense), la adición de ARA se considera adecuada cuando se añade DHA a los preparados complementarios.
- Posible presencia de EPA:

Con respecto a la posible presencia de EPA al añadir DHA, la Federación Europea de Aditivos Alimentarios desea recalcar que algunas fuentes de DHA son considerablemente más ricas en EPA (p. ej., el aceite de pescado) que otras (p. ej., las fuentes de algas). Por tanto, sugerimos una ligera modificación del texto propuesto mediante la sustitución de «puede encontrarse» por «a veces se encuentra».
- Autorización y justificación de las desviaciones a nivel nacional o regional:

Con respecto a las posibles desviaciones a nivel nacional o regional, incluso si consideramos que las normas del Codex deben limitar tales desviaciones a fin de cumplir su fin previsto, entendemos que pueden existir regiones en las que la ingesta procedente de alimentos complementarios sea más elevada debido al consumo de pescado. Por tanto, proponemos modificar la última oración del párrafo referente al DHA a fin de dar cabida a las necesidades nutricionales nacionales o regionales cuando exista una justificación científica para ello.

Referencias

- Brenna J.T., Varamini B., Jensen R.G., Diersen-Schade D.A., Boettcher J.A., Arterburn L. M. (2007). Docosahexaenoic and arachidonic acid concentrations in human breast milk worldwide. *American Journal of Clinical Nutrition*, 85:1457-64.
- Carlson S.E. (2001) Docosahexaenoic acid and arachidonic acid in infant development. *Seminars in Neonatology*, 6: 437–449.
- Calder P. (2005) Functional Roles of Fatty Acids and their effects on human health. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, 39(S):18S-32S.
- EFSA 2013, Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal* 2013;11(10):3408, 103 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3408
- EFSA (2014a) Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal*, 12(7):3760.
- EFSA (2014b) Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to DHA and contribution to normal brain development pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. *EFSA Journal* 12(10):3840.
- EC (2016) 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
- Food and Agricultural Organization of the United Nations (FAO), 2010. *FAO Food and Nutrition Paper* 91.
- Forsyth S., Gautier S., Salem Jr. N. (2016) Estimated dietary intakes of arachidonic acid and docosahexaenoic acid in infants and young children living in developing countries. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 69:64-74.
- Koletzko B., Sauerwald T., Demmelmair H., Herzog M., von Schenck U., Bohles H., et al. (2007) Dietary long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation in infants with phenylketonuria: a randomized controlled trial. *Journal of Inherited Metabolic Disorders*, 30: 326–332.
- Koletzko B., Carlson S.E., van Goudoever J.B. (2015) Should infant formula provide both omega-3 DHA and omega-6 arachidonic acid? *Annals of Nutrition and Metabolism*, 66:137–138.
- Martinez M. (1992) Tissue levels of polyunsaturated fatty acids during early human development. *Journal of Pediatrics*, 120: S129–S138.2
- Makrides M., Neumann M.A., Byard R.W., Simmer K. & Gibson R.A. (1994) Fatty acid composition of brain, retina, and erythrocytes in breast- and formula-fed infants. *American Journal of Clinical Nutrition*, 60: 189–194.

Observaciones de la Federación Europea de Aditivos Alimentarios acerca de la sección 2.5 sobre los carbohidratos en la composición esencial de [nombre del producto] para niños pequeños

Las disposiciones y la redacción propuestas en el párrafo c sobre los carbohidratos de la sección B («[Nombre del producto] para niños pequeños») del proyecto de norma actual nos parecen aceptables, por lo que no presentaremos observaciones a las correspondientes recomendaciones 4 y 5 (páginas 19 y 25, respectivamente, del documento CX/NFSDU 17/39/4).

No obstante, hemos percibido un error de redacción, aunque no por ello de menor gravedad, en el apartado de antecedentes de la sección 2.5 sobre los carbohidratos, relacionado con la definición de fibra dietética (véase la página 18 del documento CX/NFSDU 17/39/4): **falta la nota al pie que aclara que la decisión sobre la inclusión de los carbohidratos con un GP de 3-9 corresponde a las autoridades nacionales.** Esta nota al pie constituye una parte fundamental de la definición de la fibra dietética que recogen las *Directrices sobre etiquetado nutricional* del Codex (CAC/GL 2-1985), y reza así: «*La decisión sobre si se deben incluir los carbohidratos con entre tres y nueve unidades monoméricas debe recaer en las autoridades nacionales*».

Por tanto, recomendamos añadir esta nota al pie a la definición de fibra dietética establecida en el punto 2.5.1 del documento del programa del CCNFSDU (página 18) a fin de evitar cualquier confusión y converger con la definición recogida en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* del Codex.

Recomendación 8 sobre los niveles mínimo y máximo para la vitamina D en la composición esencial de [nombre del producto] para niños pequeños

La Federación Europea de Aditivos Alimentarios respalda la propuesta de la dirección del GTE de definir un nivel mínimo para la vitamina D de 1,5 µg/100 kcal (0,36 µg/100 kJ) y un nivel máximo de 4,5 µg/100 kcal (1,08 µg/100 kJ).

La Federación Europea de Aditivos Alimentarios se suma al consenso general de los participantes en el GTE sobre la necesidad de adoptar el valor de 1,5 µg/100 kcal como nivel mínimo para la vitamina D, dadas las carencias significativas de vitamina D observadas en los lactantes de más edad y los niños pequeños.

Asimismo, abogamos por un nivel máximo más alto para la vitamina D, de 4,5 µg/100 kcal, al estar en consonancia con las recomendaciones del grupo internacional de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy (Suthutvoravut *et al.*, 2015).

Recomendación 9 sobre el preámbulo

La Federación Europea de Aditivos Alimentarios considera que el debate sobre la inclusión de las directrices de la OMS y de las resoluciones de la AMS constituye una cuestión de procedimiento que, de conformidad con el *Manual de procedimiento* del Codex, debe ser debatida y acordada por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC). Puesto que dicha cuestión se está debatiendo en estos momentos en la CAC, consideramos que no corresponde al GTE realizar recomendaciones al respecto.

Recomendación 14 sobre el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad

La Federación Europea de Aditivos Alimentarios es partidaria del uso de declaraciones de propiedades nutricionales en los preparados complementarios para lactantes de más edad. Las declaraciones de propiedades, como, por ejemplo, «fuente de XX», aportan información de utilidad para los profesionales sanitarios y los padres.

Recomendación 26 sobre el etiquetado de [nombre del producto] para niños pequeños

La Federación Europea de Aditivos Alimentarios es partidaria del uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en [nombre del producto] para niños pequeños. Dado que el régimen alimentario de los niños pequeños se va diversificando a medida que crecen, esta información aparecerá en otros productos que no están cubiertos por esta *Norma* del Codex. Por tanto, [nombre del producto] para niños pequeños se hallaría en desventaja al no poder comunicar debidamente el efecto deseado de este producto especialmente diseñado para adaptarse a las necesidades nutricionales de esta población.

Observaciones de la Federación Europea de Aditivos Alimentarios sobre la estructura de la Norma para [nombre del producto] para niños pequeños (composición esencial e ingredientes facultativos) incluida en el apéndice II

Creemos que la numeración de los párrafos es incorrecta (pág. 98). Tal como se muestra más abajo, actualmente se pasa directamente del párrafo 3.1.1 al 3.2, con los subpárrafos 3.2.1 y 3.2.2. Más adelante, se incluyen un párrafo 3.2 y unos subpárrafos 3.2.1 y 3.2.2 en la página 101 para describir las disposiciones sobre los ingredientes facultativos. Existen, por tanto, dos párrafos con el número 3.2 y dos subpárrafos con los números 3.2.1 y 3.2.2.

3 ESSENTIAL COMPOSITION AND QUALITY FACTORS

3.1 Essential composition

- 3.1.1 **[Name of product] for young children** is a product based on milk of cows or other animals or a mixture thereof and/or other ingredients which have been proven to be safe and suitable for the feeding of young children.
- 3.2 The nutritional safety and adequacy of [Name of Product] for young children shall be scientifically demonstrated to support growth and development of young children.
- 3.2.1 When prepared ready for consumption in accordance with the instructions of the manufacturer, the products shall contain per 100 ml not less than 60 kcal (250 kJ) and not more than 70 kcal (293 kJ) of energy. National and/or regional authorities can deviate from the minimum energy content in line with national/regional dietary guidelines taking into account the nutritional needs of the local population.
- 3.2.2 (Name of product) for young children prepared ready for consumption shall contain per 100 kcal (100 kJ) the following nutrients with the following minimum and maximum or guidance upper levels (GUL), as appropriate.

a) Protein^{*)},^{**))}

Así pues, creemos que los epígrafes de la sección 3.1 («Composición esencial») se deben modificar del siguiente modo:

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.*
- ~~3.2~~ 3.1.2 *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.*
- ~~3.2.1~~ 3.1.3 *Quando el producto esté listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (250 kJ) y no más de 70 kcal (293 kJ) de energía. Las autoridades nacionales o regionales podrán apartarse del contenido mínimo de energía en función de las directrices dietéticas nacionales o regionales y teniendo en cuenta las necesidades nutricionales de la población local.*
- ~~3.2.2~~ 3.1.4 *[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.*

Las sugerencias anteriores también afectarán a la numeración utilizada en la página 101 para las disposiciones sobre los ingredientes facultativos.

3.2 Optional Ingredients

- 3.2.1 In addition to the essential compositional requirements listed under 3.1.3 Section B, other ingredients, substances or nutrients may be added to [name of the product] for young children where the safety and suitability of the optional ingredient for particular nutritional purposes, at the level of use, is evaluated by national and/or regional authorities and demonstrated by generally accepted scientific evidence. Optional ingredients listed in 3.1.3 Section A are also permitted.
- 3.2.2 When any of these ingredients, substances or nutrients is added the formula shall contain sufficient amounts to achieve the intended effect.
- 3.2.3 Additional nutrients may also be added to [name of the product] for young children provided these nutrients are chosen from the essential composition of follow-up formula for older infants and levels are as per the minimum, maximum, GULs stipulated for follow-up formula for older infants (3.1.3 Section A) and take into account the inherent levels of nutrients in cows' milk; or amended by national and/or regional authorities if the nutritional needs of the local population and scientific justification warrants such deviation.

Creíamos que el texto reflejaba el hecho de que la base de la composición esencial estaba constituida solo por un conjunto reducido de requisitos obligatorios y que se podían añadir otros ingredientes de manera voluntaria. No obstante, estas adiciones opcionales están vinculadas a las necesidades nutricionales de la población. Por tanto, entendemos que el significado de los tres párrafos que componen la sección 3.2 («Ingredientes facultativos») es el siguiente:

- 3.2.1 Este párrafo expresa que se pueden añadir otros ingredientes a la composición esencial de [nombre del producto] para niños pequeños cuando las autoridades nacionales o regionales consideren que su uso es inocuo e idóneo y así lo demuestre evidencia científica generalmente

reconocida. Estos ingredientes pueden incluir los ingredientes facultativos para los preparados complementarios incluidos en el apartado 3.2 de la sección A.

3.2.2 Este párrafo estipula que son necesarias unas cantidades suficientes.

3.2.3 Este párrafo explica que también se puede usar la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad cuando se desee consultar qué nutrientes adicionales se pueden añadir a [nombre del producto] para niños pequeños.

Por tanto, entendemos que el texto del apartado 3.2 de la SECCIÓN B se debe modificar del siguiente modo:

3.2. Ingredientes facultativos (en [nombre del producto] para niños pequeños)

3.2.1 Además de los requisitos de composición esencial indicados en el punto ~~3.1.3~~ 3.1 de la sección B (o punto 3.1.4 de la sección B) se podrán añadir otros ingredientes, sustancias o nutrientes a [nombre del producto] para niños pequeños cuando la inocuidad y la idoneidad del ingrediente facultativo con fines nutricionales concretos, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas por las autoridades nacionales o regionales y hayan sido demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida. También se permiten los ingredientes facultativos incluidos en el punto ~~3.1.3~~ 3.2 de la sección A.

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

3.2.3 También podrán añadirse nutrientes adicionales a [nombre del producto] 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 (punto 3.1-3 de la sección A [o punto 3.1.4 de la sección A]) y tengan en cuenta los niveles de nutrientes inherentes en la leche de vaca; o sean modificados por las autoridades nacionales o regionales si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación.

Por tanto, en la práctica, esto quiere decir que, por ejemplo, se podrían añadir a [nombre del producto] para niños pequeños ácido fólico y manganeso, ingredientes que forman parte de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad.

La colina y el DHA, que son ingredientes facultativos en los preparados complementarios para lactantes de más edad, también se podrían añadir a [nombre del producto] para niños pequeños. Con respecto a la colina y el DHA, la evidencia científica y las recomendaciones de diversas instituciones confirman su importancia en los niños de 1-3 años de edad.

GLOBAL ORGANIZATION FOR EPA AND DHA OMEGA-3S (GOED)

Recomendación 2:

La GOED es partidaria de una versión modificada de la recomendación 2 del GTE sobre el ácido docosahexaenoico, en la que se proponen unos niveles superiores de referencia (NSR) más elevados y se introducen cambios en la nota 20 a pie de página. A continuación, se presentan los cambios propuestos en formato subrayado y tachado:

Ácido docosahexaenoico (DHA)²⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	[30] <u>50</u>
mg/100 kJ	-	-	[7,9] <u>12</u>

²⁰⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6 n-3; **DHA**) a los preparados complementarios, deberá alcanzarse un nivel mínimo de ~~[13 mg/100 kcal (3,1 mg/100 kJ)]~~ 20 mg/100 kcal (4,8 mg/100 kJ)] y el contenido de ácido araquidónico (20:4 n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el ácido docosahexaenoico. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3), que ~~puede encontrarse a~~ veces se encuentra en fuentes de AGPI-CL n-3 añadidos como fuente de DHA no debería superar el

contenido de ~~DHA ácido docosahexaenoico~~. Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones anteriores, según convenga en función de si se demuestran que cubren las necesidades nutricionales de sus correspondientes poblaciones nacionales o regionales ~~su correspondiente población local~~.

Justificación:

Las modificaciones propuestas por la GOED están avaladas por las siguientes observaciones:

- Principios sobre la adición de ingredientes facultativos

El Codex Alimentarius (CX/NFSDU 17/39/4²) aprobó los siguientes principios para la adición de ingredientes facultativos en los preparados complementarios para lactantes de más edad: «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».

Cuando se examine la adición de ingredientes facultativos (esto es, de DHA), el contenido mínimo de DHA seleccionado debe ser suficiente para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana. Por tanto, es fundamental que se defina claramente el efecto beneficioso previsto, ya que será este el que, a su vez, determine el contenido mínimo de DHA necesario.

- Definición del contenido mínimo para lograr el efecto deseado

Cuando se añada DHA como ingrediente facultativo, la GOED aboga por un nivel mínimo de 20 mg/100 kcal.

Tras llevar a cabo las revisiones pertinentes, diversos organismos expertos reconocidos a nivel mundial (entre ellos, la FAO y la EFSA) han concluido que es necesario un contenido mínimo para lograr los efectos beneficiosos asociados a la adición de AGPI-CL n-3 y, en concreto, de DHA. Por tanto, la GOED, comparte la propuesta de la dirección del GTE sobre los preparados complementarios para lactantes de más edad publicada en el documento CX/NFSDU 17/39/4, que abogaba por la inclusión de un texto que reconociera la necesidad de establecer un contenido mínimo de DHA cuando se añadiera este nutriente. No obstante, el valor de 13 mg/100 kcal no es suficiente para cubrir este requisito concreto para los lactantes de más edad y creemos que esta sugerencia es incongruente con el contenido mínimo de 20 mg/100 kcal, que se decidió colocar entre corchetes en la 38.^a reunión del CCNFSDU, y no refleja el consenso alcanzado en el grupo de trabajo electrónico de este año, en el que muchos países se inclinaron por un valor de 20 mg/100 kcal (entre ellos, EE. UU. y los veintiocho países miembros de la Unión Europea).

- Base científica del respaldo a un contenido mínimo de DHA de 20 mg/100 kcal

El contenido mínimo de DHA de 20 mg/100 kcal viene avalado por lo siguiente:

- Importantes organismos científicos reconocidos han fijado la necesidad diaria de DHA en unos 100 mg.
- Los lactantes de más edad (mayores de 6 meses de edad) consumen unos 500 ml de leche materna al día o un volumen equivalente de preparados complementarios, lo que corresponde a una ingesta aproximada de entre 325 y 379 kcal/día.
- El establecimiento del contenido mínimo de DHA en 20 mg/100 kcal daría como resultado una ingesta diaria aproximada de 65-76 mg de DHA. Aunque esta ingesta diaria es inferior a la ingesta diaria establecida por los organismos científicos (100 mg), supone una contribución más significativa que la que se obtendría con una ingesta diaria de tan solo 13 mg/100 kcal (42-49 mg).
- El contenido de DHA de 20 mg/100 kcal es similar al nivel recomendado establecido por la EFSA y refrendado por la CE para los preparados complementarios comercializados en la Unión Europea.
- El contenido de DHA de 20 mg/100 kcal se halla dentro del intervalo presente en la leche materna.
- El contenido de DHA de 20 mg/100 kcal satisface el 75 % de las necesidades diarias de DHA. Este nivel de adición cubre parcialmente las carencias de nutrientes identificadas en muchos

² http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-720-39%252Fnf39_04e.pdf

países, en los que la ingesta de alimentos complementarios, como el pescado, la carne y los huevos —fuentes alimentarias principales de DHA—, es muy reducida en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad.

Por tanto, el contenido de 20 mg/100 kcal cumple los principios del Codex Alimentarius sobre los ingredientes facultativos, especialmente, en lo referido a la aportación de niveles que proporcionen un beneficio deseado teniendo en cuenta las cantidades presentes en la leche materna.

- Establecimiento de un nivel superior de referencia (NSR) para el DHA

Por cuanto hace al establecimiento de un NSR, la GOED se inclina por el valor de 50 mg/100 kcal basado en la máxima concentración de DHA observada en la leche materna (alrededor de un 1 % del contenido total de grasa), el cual parece ser inocuo para los lactantes de más edad. ^v Dependiendo del contenido de grasa del preparado complementario, un nivel de DHA del 1 % equivaldría a 44-60 mg/100 kcal.

Teniendo en cuenta los datos mundiales sobre la leche materna, es científicamente pertinente considerar adecuado un nivel de DHA de 50 mg/100 kcal como NSR para el DHA en los preparados complementarios.

- Posible presencia de ácido eicosapentaenoico (EPA)

Con respecto a la posible presencia de EPA al añadir DHA, algunas fuentes de DHA son considerablemente más ricas en EPA (p. ej., el aceite de pescado) que otras (p. ej., las fuentes de algas). Por tanto, la GOED sugiere una ligera modificación del texto propuesto mediante la sustitución de «puede encontrarse» por «a veces se encuentra».

- Autorización y justificación de las desviaciones a nivel nacional o regional

Con respecto a las posibles desviaciones a nivel nacional o regional, incluso si consideramos que las normas del Codex deben limitar tales desviaciones a fin de cumplir su fin previsto, entendemos que pueden existir regiones en las que la ingesta procedente de alimentos complementarios sea más elevada debido al consumo de pescado. Por tanto, proponemos la modificación de la última oración del párrafo referente al DHA a fin de dar cabida a las necesidades nutricionales nacionales o regionales cuando exista una justificación científica para ello.

Referencias

¹ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014. Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to DHA and contribution to normal brain development pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2014;12(10):3840 Available online at <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2014.3840/pdf>

¹ FAO (2010). Fats and fatty acids in human nutrition, Report of an expert consultation, FAO Food and Nutrition Paper 91. Available online at <http://www.fao.org/3/a-i1953e.pdf>

¹ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014;12(7):3760. Available online at <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2014.3760/epdf>

¹ European Commission. 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. Available online at <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L.2016.025.01.0001.01.ENG>

¹ Brenna J. et al. (2007). Docosahexaenoic and arachidonic acid concentrations in human breast milk worldwide. Am J Clin Nutr 85:1457-64.

¹ Forsyth S. et al. (2016). Estimated dietary intakes of arachidonic acid and docosahexaenoic acid in infants and young children living in developing countries. Ann Nutr Metab 69:64-74.

Available online at <https://www.karger.com/Article/Pdf/448526>

HELEN KELLER INTERNATIONAL (HKI)

OBSERVACIÓN GENERAL: EL CODEX ALIMENTARIUS DEBE DAR PRIORIDAD A LA VIDA DE LOS NIÑOS

Helen Keller International desea recordar al CCNFSDU la finalidad del Codex Alimentarius, tal como aparece reflejada en el *Manual de procedimiento*: «El objeto de estas normas alimentarias y textos afines es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos». El Codex desempeña un papel esencial en la protección de las prácticas encaminadas a una

alimentación óptima de los lactantes y los niños pequeños. Las normas elaboradas por el Codex se utilizan a menudo como base en las legislaciones nacionales, por lo que tienen una honda repercusión sobre la nutrición de los lactantes y de los niños pequeños. No obstante, la protección de la salud de los consumidores puede entrar en conflicto con la protección del comercio, tal como evidencia el debate actual sobre el presente tema del programa, la revisión de la *Norma para preparados complementarios*, en el que claramente se está dando prioridad a los intereses comerciales y empresariales sobre la salud.

El Codex tiene la oportunidad de proteger la lactancia natural, mejorar la nutrición infantil y contribuir significativamente a la reducción de las muertes infantiles evitables. Por consiguiente, apelamos para que, en esta reunión, se debata con la mirada puesta en la protección de la salud de los consumidores. Pese a los enormes progresos realizados a nivel mundial en la reducción de la mortalidad infantil, a menos que invirtamos el rumbo de los acontecimientos, para 2030, 69 millones de niños morirán antes de cumplir los cinco años, la mayor parte de ellos en países pobres. En comparación con los niños de las familias más ricas, los niños más pobres tienen una probabilidad de morir antes de los cinco años 1,9 veces mayor. Las conversaciones del Codex deben centrarse en salvar las vidas de los niños de los países menos desarrollados y de los países de renta media y baja. Por lo general, estos países carecen de recursos para elaborar su propia normativa y dependen en gran medida del Codex para ver sus necesidades reconocidas y cubiertas. Además, estos países no suelen contar con recursos humanos o económicos para asistir a las reuniones del Codex o para formar parte de los grupos de trabajo. Eso supone que, en el CCNFSDU, resuenen con gran eco los intereses comerciales de los países de rentas altas así como los intereses económicos de los fabricantes de preparados complementarios, al tiempo que son acalladas las voces de los países de renta media y baja.

El mundo dio un paso firme para salvar la vida de los niños al adoptar la resolución 69.9 en la Asamblea Mundial de la Salud de 2016. El Codex también debe tomar medidas significativas y definir los preparados complementarios como sucedáneos de la leche materna, tanto para el grupo de 6 a 12 meses como para el grupo de 12 a 36 meses.

El mercado de los sucedáneos de la leche materna, especialmente, en los países de renta media y baja, es un negocio lucrativo al alza, con pronósticos que hablan de alcanzar los 70.000 millones de dólares para el 2018. El CCNFSDU no puede permitir que los intereses comerciales y empresariales de los países desarrollados y de los fabricantes de sucedáneos de la leche materna dicten las políticas internacionales, socaven la lactancia natural y se cobren vidas infantiles.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

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

RECOMENDACIÓN 1: REQUISITOS RELATIVOS A LAS PROTEÍNAS

Helen Keller International no desea presentar ninguna observación sobre esta recomendación.

RECOMENDACIÓN 2: ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO

Helen Keller International no está de acuerdo con el nivel actual propuesto, de 13 mg/100 kcal (3,1 mg/kJ), por considerarlo demasiado bajo. Recomendamos encarecidamente que se establezca 20 mg/100 kcal como valor mínimo en la nota al pie.

RECOMENDACIÓN 3: NIVEL MÍNIMO PARA EL CONTENIDO TOTAL DE GRASAS

Helen Keller International no respalda la recomendación. Nuestra opinión es que el nivel mínimo de grasas debe ser de 4 g/100 kcal por los motivos esgrimidos en el documento de debate acerca del hecho de que la leche de vaca baja en grasa no está recomendada para los niños durante los tres primeros años de vida y de que es necesario un nivel más elevado de grasa para fomentar el crecimiento y el desarrollo de los niños.

RECOMENDACIÓN 4: NIVEL MÁXIMO PARA LOS CARBOHIDRATOS DISPONIBLES

Helen Keller International respalda la recomendación.

RECOMENDACIÓN 5: LIMITACIÓN DE LA ADICIÓN DE «OTROS CARBOHIDRATOS CON SABOR DULCE»

Aunque Helen Keller International había defendido un nivel máximo más bajo, podemos respaldar la recomendación.

RECOMENDACIÓN 6: CONVERSIÓN DE LOS LÍMITES PORCENTUALES EN UNA CANTIDAD ABSOLUTA BASADA EN EL CONTENIDO ENERGÉTICO

Helen Keller International respalda la recomendación.

RECOMENDACIÓN 7: PROPORCIÓN DE CALCIO Y FÓSFORO

Helen Keller International no desea presentar ninguna observación sobre esta recomendación.

RECOMENDACIÓN 8: VITAMINA D

Helen Keller International respalda la recomendación.

PREÁMBULO

RECOMENDACIÓN 9: PROPUESTA DE ENFOQUE

Helen Keller International está decididamente en contra de la propuesta presentada en esta recomendación. Creemos que aún es pronto para considerar que el texto propuesto, del que han desaparecido los nombres concretos de las resoluciones de la AMS pertinentes, representa una «solución viable», a pesar de la información general y de referencia incluida en el documento objeto de debate.

Es por ello que deseamos llamar la atención sobre el acta de la 38.^a reunión del CCNFSDU, que recoge lo siguiente en su párrafo 106: «*También se apoyó mayoritariamente la inclusión de referencias al Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna de la OMS (1981), la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño y todas las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y las directrices de la OMS aplicables en el ámbito de aplicación del proyecto de Norma. Estas resoluciones son las resoluciones 39.28, 63.23 y 69.9 de la AMS.*».

Asimismo, el párrafo 110 establece: «*El representante de la OMS respaldó la propuesta de usar el contenido del ámbito de aplicación de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981), que incluye referencias al Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y a las resoluciones pertinentes de la AMS, aunque la referencia a las resoluciones de la AMS debía ampliarse para incluir las resoluciones de la AMS pertinentes que se hubieran adoptado recientemente, entre ellas, la resolución 69.9.*».

La OMS ha confirmado que esta sigue siendo su postura.

Además, esto fue corroborado en la consulta del GTE de 2017, ya que, como se afirma en el actual documento, «*[...] el número de intervinientes que respaldaron la referencia a uno o más documentos de la OMS/AMS en la Norma para preparados complementarios fue mayor que el número de los que se opusieron a cualquier referencia.*».

Por tanto, aunque agradecemos que se busque el mejor modo de proceder, creemos que este documento debe citar expresamente en su preámbulo los documentos y las resoluciones de la AMS pertinentes al objeto de proteger y fomentar la alimentación óptima de los lactantes y los niños pequeños, por lo que no consideramos que el texto propuesto sea una «solución viable».

- Creemos que se debe hacer referencia a las resoluciones 39.28, 63.23 y 69.9 de la AMS.
- No consideramos que exista un consenso suficiente para justificar la introducción del texto propuesto, que excluye la referencia a las resoluciones específicas de la AMS, en el documento actual.
- Pensamos que la reunión del CCNFSDU de este año debe retomar el debate en el punto en que lo dejó en su 38.^a reunión. Esta postura ha sido avalada por la OMS y por UNICEF, que son las instituciones responsables de velar por los derechos de la infancia.

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ETIQUETADO

LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES)

RECOMENDACIÓN 10: PUNTO 1.1

Helen Keller International respalda la recomendación.

RECOMENDACIÓN 11: PUNTO 1.2

Helen Keller International respalda la recomendación.

RECOMENDACIÓN 12: PUNTO 1.3

Helen Keller International aprobará el texto siempre que se acepte la forma «**se presentarán**» entre corchetes. En nuestra opinión, la palabra inglesa «shall» [be presented as] (traducida en este contexto como «se presentarán») introduce un imperativo y otorga al texto un carácter más enfático e inequívoco. El texto

debe impedir que los fabricantes establezcan otro nombre o categoría de productos con el que justifiquen su desvío de la *Norma*.

RECOMENDACIÓN 13: PUNTO 1.4

Helen Keller International no apoya esta recomendación a menos que el texto del preámbulo incluya una referencia explícita a las resoluciones 39.28, 63.23 y 69.9 de la AMS. Si no se incluyeran en el preámbulo, la disposición 1.4 no debería eliminarse y debería hacer referencia a dichas resoluciones 39.28, 63.23 y 69.9 de la AMS. Esta postura cuenta con el respaldo de UNICEF (institución que vela por los derechos de la infancia). La OMS también ha confirmado que mantiene su postura y que, por tanto, se debe hacer referencia a la resolución 69.9 de la AMS.

RECOMENDACIÓN 14: DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES NUTRICIONALES Y SALUDABLES

Helen Keller International respalda firmemente la recomendación.

RECOMENDACIÓN 15: VRN PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

Helen Keller International respalda la recomendación.

RECOMENDACIÓN 16: NOMBRE DEL PRODUCTO

9.1.1 Helen Keller International está de acuerdo con la recomendación.

9.1.2 Helen Keller International apoya la recomendación que permite la designación a nivel regional.

9.1.3 Helen Keller International suscribe la recomendación.

9.1.4 Helen Keller International apoya la opción 2, que defiende la eliminación de la disposición 9.1.4 por estar cubierta por la disposición 9.1.3.

9.1.5 Helen Keller International suscribe la recomendación. En nuestra opinión, la palabra inglesa «shall» [be presented as] (traducida en este contexto como «se presentarán») introduce un imperativo y otorga al texto un carácter más enfático e inequívoco.

RECOMENDACIÓN 17: LISTA DE INGREDIENTES

Helen Keller International respalda la recomendación.

RECOMENDACIÓN 18: DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO

Helen Keller International se muestra a favor de este texto por considerar fundamental que se aporte una información amplia, habida cuenta de la vulnerabilidad de los consumidores de estos productos.

Sin embargo, Helen Keller International desea llamar la atención del Comité sobre lo que consideramos un error en el punto 9.3 c), donde se ha omitido la opción del tamaño de la porción. Creemos que el punto 9.3. c) debería establecer lo siguiente: «*además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por **tamaño de porción o por cada 100 kcal (o por 100 kJ)***».

RECOMENDACIÓN 19: MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN

Helen Keller International respalda la recomendación.

RECOMENDACIÓN 20: INSTRUCCIONES DE USO

9.5.1: Consideramos que debería eliminarse la expresión «listos para el consumo»,

Consideramos que el resto de corchetes se puede eliminar y que se puede aceptar la eliminación del texto tachado.

RECOMENDACIÓN 21: REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES

La resolución 69.9 de la AMS y las orientaciones asociadas a la misma dejan claro que el producto es un sucedáneo de la leche materna y que, como tal, debe cumplir lo dispuesto en el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna*. Por tanto, es esencial que los requisitos de etiquetado adicionales (sección 9.6) abarquen todos los elementos del *Código* y sigan la línea del texto equivalente de la *Norma para preparados para lactantes*.

9.6.1 a) Helen Keller International suscribe la decisión de eliminar los corchetes.

9.6.1 b) Helen Keller International apoya el texto.

9.6.1 c) Helen Keller International suscribe la decisión de eliminar los corchetes.

- 9.6.1 d) Helen Keller International se opone a la eliminación de este texto. Consideramos fundamental que esta categoría concreta de productos incluya la declaración «El uso de este producto no deberá reemplazar la leche materna ni conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada», por ser imprescindible para garantizar que los usuarios entiendan sin lugar a dudas que no se trata de un producto necesario. No obstante, podríamos examinar la posibilidad de combinar los párrafos *b* y *d* de la disposición 9.6.1 en un texto que podría quedar como sigue: «La leche materna es el mejor alimento para el bebé, por lo que el uso de este producto no deberá reemplazar la leche materna ni conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada».
- 9.6.2 Helen Keller International respalda la eliminación de los corchetes que abarcan todo el texto.
- 9.6.2 Helen Keller International es partidaria de la eliminación de los corchetes de la primera oración y de la supresión del texto tachado.
- 9.6.2 Nos gustaría señalar un error en la oración introductoria de este punto: se debe introducir el término «lactantes de más edad» para que la oración quede así: «*La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes, **lactantes de más edad** o mujeres ni ninguna...*». Las definiciones de esta *Norma* establecen las categorías «lactante» y «lactante de más edad», por lo que se debe introducir este texto para respetar las definiciones y no permitir las imágenes de ninguna categoría de lactante.
- 9.6.2.1 Helen Keller International está a favor de este texto.
- 9.6.2.2 Helen Keller International está a favor de este texto.
- 9.6.2.3 Helen Keller International respalda este texto.
- 9.6.2.4 Helen Keller International se opone a todas las propuestas de eliminación de texto. Por tanto, el texto debería quedar así: «*afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, establecer una comparación con la leche materna o sugerir que el producto es prácticamente equivalente o superior a la leche materna*». Si se decide conservar la comparación con la leche materna en este punto, se puede eliminar de la disposición 9.6.3.
- 9.6.2.5 Helen Keller International respalda este texto.
- 9.6.3 Helen Keller International puede aceptar la eliminación del texto tachado SIEMPRE QUE el concepto de la prohibición de realizar comparaciones con la leche materna se incluya en la disposición 9.6.2.4. Otra posibilidad es conservar el texto tachado en la disposición 9.6.3 y eliminarlo en la disposición 9.6.2.4.
- 9.6.4 Helen Keller International apoya la eliminación de todos los corchetes.

NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)

RECOMENDACIÓN 22: PUNTO 1.1

Helen Keller International respalda la recomendación.

RECOMENDACIÓN 23: PUNTO 1.2

Helen Keller International respalda la recomendación.

RECOMENDACIÓN 24: PUNTO 1.3

Helen Keller International aprobará el texto, siempre que se acepte la forma «**se presentarán**» entre corchetes. En nuestra opinión, la palabra inglesa «shall» [be presented as] (traducida en este contexto como «se presentarán») introduce un imperativo y otorga al texto un carácter más enfático e inequívoco. El texto debe impedir que los fabricantes establezcan otro nombre o categoría de productos con el que justifiquen su desvío de la *Norma*.

RECOMENDACIÓN 25: PUNTO 1.4

Helen Keller International no puede apoyar esta recomendación a menos que el texto del preámbulo incluya una referencia explícita a las resoluciones 39.28, 63.23 y 69.9 de la AMS. Si no se incluyeran en el preámbulo, la disposición 1.4 no debería eliminarse y debería hacer referencia a dichas resoluciones 39.28, 63.23 y 69.9 de la AMS. Esta postura cuenta con el respaldo de UNICEF (institución que vela por los derechos de la infancia). La OMS también ha confirmado que mantiene su postura y que, por tanto, se debe hacer referencia a la resolución 69.9 de la AMS.

RECOMENDACIÓN 26: DECLARACIONES Y DECLARACIONES DE PROPIEDADES RELATIVAS A INGREDIENTES Y NUTRIENTES

Helen Keller International respalda la recomendación.

RECOMENDACIÓN 27: VRN PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

Helen Keller International respalda la recomendación.

RECOMENDACIÓN 28: NOMBRE DEL PRODUCTO

9.1.1 Helen Keller International está de acuerdo con la recomendación.

9.1.2 Helen Keller International apoya la recomendación que permite la designación a nivel regional.

9.1.3 Helen Keller International suscribe la recomendación.

9.1.4 Helen Keller International apoya la opción 2, que defiende la eliminación de la disposición 9.1.4 por estar cubierta por la disposición 9.1.3.

9.1.5 Helen Keller International suscribe la recomendación. En nuestra opinión, la palabra inglesa «shall» [be presented as] (traducida en este contexto como «se presentarán») introduce un imperativo y otorga al texto un carácter más enfático e inequívoco.

RECOMENDACIÓN 29: LISTA DE INGREDIENTES

Helen Keller International respalda la recomendación.

RECOMENDACIÓN 30: DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO

Helen Keller International respalda la recomendación.

RECOMENDACIÓN 31: MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN

Helen Keller International respalda la recomendación.

RECOMENDACIÓN 32: INSTRUCCIONES DE USO

9.5.1 Defendemos la eliminación de la expresión «listos para el consumo». Consideramos que se deben eliminar todos los corchetes y los términos tachados.

9.5.2 Respaldamos la eliminación de los corchetes en «producto».

9.5.3 Aceptamos la eliminación del texto tachado.

9.5.4 Respaldamos la eliminación de los corchetes.

9.5.6 Creemos que deben eliminarse los corchetes que abarcan todo el texto así como los corchetes en torno a «diversificado».

RECOMENDACIÓN 33: REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES

Helen Keller International considera que no existe el consenso suficiente [veintiuno a favor de la opción 1 (incluso si uno de ellos es una OMC) y dieciséis a favor de la opción 2] para que únicamente se presente el texto de la opción 1 del GTE. De las observaciones recibidas durante las consultas del GTE se desprende claramente que los países de renta media y baja han mostrado su preocupación por el uso inadecuado de estos productos. HKI considera que este texto debe ser explícito en su respaldo a la alimentación óptima de los lactantes y los niños pequeños y a la recomendación ampliamente aceptada de la lactancia natural continuada hasta los dos años o más.

Creemos firmemente que el texto de la sección 9.6 («Requisitos de etiquetado adicionales») debe seguir la línea del texto correspondiente de la sección 9.6 para los preparados complementarios para lactantes de más edad. Por tanto, creemos que la opción 2 debe seguir siendo objeto de debate, ya que no existe consenso acerca de este punto.

DEFINICIONES**RECOMENDACIÓN 34**

HKI se opone rotundamente al texto propuesto para la definición de los preparados complementarios para lactantes de más edad, al considerar que la definición debe indicar que estos productos son sucedáneos de la leche materna.

Deseamos traer a colación el hecho de que, en la primera consulta del GTE, «*hubo división de opiniones en el GTE acerca de si la definición debía hacer referencia al alimento que los preparados complementarios para lactantes de más edad sustituyen en el régimen alimentario [...]*». En la segunda ronda de consulta,

quince miembros seleccionaron la propuesta que incluía una referencia a su condición de sucedáneos de la leche materna, mientras que dieciséis miembros y una OMC (que representa a veintiocho países) se inclinaron por la eliminación de dicha referencia.

Pese a ser conscientes del cambio significativo de posturas que se ha producido entre la primera y la segunda consulta del GTE, creemos que no existe el consenso suficiente para no reabrir el debate sobre un texto alternativo adaptado a partir del propuesto en la segunda consulta, que estipula: «Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna en el régimen alimentario progresivamente diversificado de los lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria».

En opinión de HKI, no permitir que el texto se someta a un nuevo debate, además de contravenir el mandato del Codex, coloca en una posición de desventaja a los países de renta media y baja, que lastran el problema de la malnutrición y dependen en gran medida del texto del Codex.

La función de este producto es la sustitución de la leche materna que deberían consumir los niños pequeños. La recomendación universal para garantizar la alimentación óptima de los lactantes y los niños pequeños es que los niños sigan recibiendo leche materna hasta los dos años o más. La leche materna debe constituir la parte líquida del régimen alimentario de estos niños pequeños. Por tanto, estos productos funcionan de facto como sucedáneos de la leche materna, ya que su consumo sustituye la ingesta de leche materna en lugar de complementarla. Resulta, por tanto, esencial para cumplir el mandato de protección de la salud de los consumidores que estos productos se definan claramente como sucedáneos de la leche materna. Sería completamente inaceptable que en esta *Norma* no se garantizase la convergencia de esta definición con la resolución 69.9 de la AMS, en la que se incluyen orientaciones que establecen de manera explícita que estos productos son sucedáneos de la leche materna.

RECOMENDACIÓN 35

Helen Keller International no puede aceptar la definición propuesta. HKI recomienda encarecidamente que no se apruebe la definición propuesta y que se reabra el debate, puesto que no hay consenso sobre esta propuesta de definición (respaldada por veintiocho de los treinta y siete intervinientes). No permitir que la definición se someta a un nuevo debate coloca en una posición de desventaja a los países de renta media y baja, que lastran el problema de la malnutrición y dependen en gran medida del texto del Codex, y contraviene el mandato del Codex.

La función de este producto es la sustitución de la leche materna que deberían consumir los niños pequeños. La recomendación universal para garantizar la alimentación óptima de los lactantes y los niños pequeños es que los niños sigan recibiendo leche materna hasta los dos años o más. La leche materna debe seguir formando parte del régimen alimentario de los niños de 12-36 meses y cualquier otro producto a base de leche sustituirá a la leche materna. Estos productos funcionan de facto como sucedáneos de la leche materna, ya que su consumo sustituye la ingesta de leche materna en lugar de complementarla.

Resulta, por tanto, esencial para cumplir el mandato de protección de la salud de los consumidores que estos productos se definan claramente como sucedáneos de la leche materna. Sería totalmente inaceptable que la *Norma* no garantizara una definición que siguiera la línea de la resolución 69.9 de la AMS, que incluye orientaciones donde se menciona expresamente que estos productos son sucedáneos de la leche materna.

RECOMENDACIÓN 36

Helen Keller International respalda la recomendación.

RECOMENDACIÓN 37

Helen Keller International no está de acuerdo con ninguna de las opciones presentadas y cree que estos productos deberían denominarse «bebida para niños pequeños» o «bebida para el niño pequeño».

Puesto que se acepta generalmente que estos productos no son necesarios, HKI sigue recomendando encarecidamente que se les asigne una denominación neutra sin ninguna connotación de beneficio o declaración de propiedades. No existe ninguna necesidad de añadir ningún adjetivo al nombre del producto. Cualquiera de los usos del adjetivo «preparado» podría interpretarse en el sentido de aporte de beneficios, connotación a la que nos oponemos totalmente. Además, no solo creemos que podría dar lugar a equívocos: también contravendría el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna*, que prohíbe cualquier tipo de promoción e idealización de estos productos. HKI cree firmemente que las denominaciones «bebida para niños pequeños» o «bebida para el niño pequeño» son las que mejor describen el producto y, por tanto, serían el nombre idóneo para el producto.

INTERNATIONAL ASSOCIATION OF CONSUMER FOOD ORGANIZATIONS (IACFO)

La IACFO respalda las observaciones realizadas por la IBFAN.

RED MUNDIAL DE GRUPOS PRO ALIMENTACIÓN INFANTIL (IBFAN)**OBSERVACIONES GENERALES**

1. A fin de simplificar la aplicación de las normas a nivel nacional y evitar cualquier confusión, **la IBFAN propone que los productos destinados a los bebés de 6-36 meses se incluyan en la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981)**. Esta Norma puede dar cabida fácilmente a todos los sucedáneos de la leche materna. Para ello, se podrían establecer cuatro secciones que permitiesen diferenciar los productos, de este modo:
 - Sección A: preparados para lactantes (desde el nacimiento en adelante o para los lactantes de 0-12 meses y más edad)
 - Sección B: preparados para usos medicinales especiales
 - Sección C: preparados complementarios para lactantes de más edad (de 6 meses en adelante)
 - Sección D: [nombre del producto] para niños pequeños (12-36 meses)
2. La IBFAN está de acuerdo con un preámbulo global que haga referencia expresa a todos los documentos de la OMS pertinentes, a la *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*, al *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y a las resoluciones de la AMS pertinentes, incluidas la resolución 69.9 (2016) y las *Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños* de la OMS que acompañan a dicha resolución. Es importante que estos documentos y estas resoluciones se inserten también en cada sección de la Norma. Esta medida es necesaria para garantizar que los Estados miembros incorporen a la normativa de sus países estas garantías destinadas a proteger a los lactantes de más edad y los niños pequeños del uso innecesario e inadecuado de estos productos, de conformidad con las políticas nacionales en materia de nutrición y salud.
3. La IBFAN no está de acuerdo con la eliminación de la disposición 1.4 del ámbito de aplicación. El ámbito de aplicación debe recordar a los organismos reguladores que la comercialización y el etiquetado de cada categoría de productos deben estar fundamentados en las garantías incluidas en las recomendaciones de la OMS citadas en el preámbulo global. Se debe dar prioridad a la protección de la salud de los lactantes de más edad y de los niños pequeños mediante la defensa de la lactancia natural y la alimentación complementaria óptima de acuerdo con las recomendaciones hasta los dos años o más.
4. El preámbulo debe recoger de forma clara que estos productos no son necesarios, tal como acordaron los Estados miembros en la resolución 39.28 de la AMS, y que los Estados miembros tienen libertad para rechazar su introducción.
5. Resulta complicado determinar los niveles adecuados de nutrientes para estos productos, ya que dependen de la cantidad de leche materna consumida, la disponibilidad, la calidad y la cantidad de alimentos complementarios consumidos y las prácticas alimentarias culturales. Los lactantes de más edad y los niños pequeños pueden seguir consumiendo los preparados para lactantes que son adecuados para los primeros seis meses de vida. La IBFAN considera que no es posible ajustar los nutrientes aportados por los preparados complementarios para lactantes de más edad y para niños pequeños a sus necesidades de nutrientes y energía.
6. La cantidad de azúcares añadidos debe respetar el límite del 5 % del contenido total de energía recomendado por la OMS. Estamos de acuerdo con que el límite porcentual para los azúcares que contribuyan al sabor dulce se convierta en una cantidad absoluta basada en el contenido energético del producto destinado a los lactantes de más edad y los niños pequeños (g/100 kcal y g/100 kJ).
7. La IBFAN defiende que se apliquen al etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad y los preparados complementarios para niños pequeños los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* del Codex (CODEX STAN 1-1985), las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985) y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997).
8. Asimismo, la sección 9 sobre etiquetado debe especificar claramente que prohíbe la promoción cruzada con los preparados para lactantes y que queda expresamente prohibido el uso de declaraciones de propiedades nutricionales, saludables y de conveniencia.

9. Es fundamental que la *Norma* indique de un modo claro que todos los productos en polvo se reconstituyen con agua a una temperatura mínima de 70 °C, de conformidad con el documento *Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: Directrices de la FAO/OMS y el Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CAC/RCP 66-2009).
10. La IBFAN no respalda la introducción de ingredientes facultativos, sobre todo, de ingredientes como el DHA, cuya adición no está respaldada por una evidencia científica convincente pertinente. Si dicha evidencia demostrara que un ingrediente es inocuo y beneficioso, este debería incluirse en la lista de ingredientes esenciales.

Como hemos mencionado antes, la IBFAN propone una única norma y apuesta por un preámbulo global.

De no aceptarse esta propuesta, sugerimos los siguientes cambios en el ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CODEX STAN 156-1987).

[PREÁMBULO]

*La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de [proteger y respaldar/reconocer] la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento **normal** para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes **y los niños pequeños**. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso **ELIMINAR: ,cuando fuera [necesario/pertinente]**, como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales **normales** de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar.*

Los preparados para lactantes pueden seguir consumiéndose más allá de los seis meses y, por tanto, estos productos no son necesarios. *La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños **únicamente deben permitirse si siguen ~~deben seguir~~** las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente. **La comercialización de estos productos no debe** ~~y estos productos no deben~~ **desalentar la práctica de la lactancia natural **y debe realizarse conforme a además de tener en cuenta, [cuando proceda]**** las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), **y** la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño, las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), **incluidas la resolución 69.9 (2016) y las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS que la acompañan.** **ELIMINAR: que hayan recibido [la aprobación/el respaldo] de los Estados miembros [también pueden servir/sirven] de orientación a los distintos países en este contexto.***

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). No se aplica a los productos regulados por la Norma del Codex para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981).

Las siguientes observaciones se aplican a los preparados complementarios para lactantes de más edad (sección A) y a [nombre del producto] para niños pequeños (sección B).

SECCIÓN A: PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD

ÁMBITO DE APLICACIÓN:

Esta sección de la *Norma* se aplica a los preparados complementarios para lactantes de más edad definidos en la sección 2.1, en forma líquida o en polvo.

1.2 Esta sección de la *Norma* contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, etiquetado y análisis, **así como instrucciones de uso y advertencias sobre el uso innecesario e inadecuado**, relativos a los preparados complementarios para los lactantes de más edad.

1.3 Solo [deberán presentarse/~~se presentarán~~] como] preparados complementarios para lactantes de más edad los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente *Norma*.

Añadir: 1.4. La IBFAN no está de acuerdo con la eliminación de la disposición 1.4 del ámbito de aplicación. El ámbito de aplicación debe recordar a los organismos reguladores las garantías que contiene el preámbulo global si pretenden asegurarse de que la comercialización y el etiquetado de cada categoría de productos estén fundamentados en las recomendaciones de la OMS.

3 COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

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.

3.1.2 Deberá estar ~~científicamente~~ demostrada, mediante una evidencia científica convincente y pertinente o un nivel de evidencia comparable según la clasificación GRADE, 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.

3.1.4 c) Carbohidratos

La IBFAN coincide en que el carbohidrato preferido deberá ser la lactosa y cuestiona la adición de polímeros de glucosa. Estamos de acuerdo con que no se deben añadir sacarosa ni fructosa y nos preguntamos en qué casos serían necesarias como fuentes de carbohidratos. La IBFAN respalda la recomendación de la OMS sobre los azúcares añadidos para los lactantes de más edad y los niños pequeños, que se sustenta en los efectos negativos que tienen en el peso corporal y la caries dental y en su influencia sobre el desarrollo del gusto.

Maltodextrina: La IBFAN se opone a la adición de carbohidratos producidos de manera industrial (muchos de los cuales se obtienen del maíz genéticamente modificado). La maltodextrina se ha asociado a un mayor proliferación de la bacteria *E. coli* y a la alteración del microbioma. También está vinculada con la enfermedad de Crohn y la diabetes a raíz de su elevado índice glucémico (Nickerson, K. P.; McDonald, C.: «Crohn's Disease-Associated Adherent-Invasive *Escherichia coli* Adhesion Is Enhanced by Exposure to the Ubiquitous Dietary Polysaccharide Maltodextrin». *PLoS ONE*, 2012; [12]: e52132).³

Fructosa: El consumo de fructosa se ha asociado a efectos metabólicos y clínicos negativos, entre ellos, la obesidad, la intolerancia a la glucosa y la esteatosis hepática. Puesto que cabe la posibilidad de que los lactantes de más edad y los niños pequeños consuman preparados complementarios a diario, estos carbohidratos añadidos con efectos negativos conocidos no deben ser fuentes de carbohidratos para estos productos.

La reacción de la nota 4 a pie de página debería ser la siguiente:

Los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa no deberán superar el 5 % de los carbohidratos disponibles. No deberán añadirse sacarosa, maltodextrina ni fructosa.

3.2 Ingredientes facultativos

La IBFAN se opone a la adición de ingredientes facultativos y propone la sustitución de la sección 3.2 por el siguiente texto:

La adición de ingredientes facultativos puede tener efectos adversos en la salud del niño y no debe permitirse. La adición de ingredientes o nutrientes cuyo carácter esencial para el crecimiento y el desarrollo de los lactantes de más edad o de los niños pequeños no se haya demostrado puede suponer una carga química añadida. Las autoridades nacionales o regionales competentes que deseen modificar la lista de ingredientes esenciales enumerados en los puntos 3.2.4 a 3.2.6 deben asegurarse de que la inocuidad y la utilidad nutricional de los ingredientes hayan sido evaluadas y demostradas mediante una evidencia científica convincente y pertinente o el nivel de evidencia comparable según la clasificación GRADE.

Tras una amplia revisión de la literatura científica, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) no halló ninguna evidencia científica, o halló una evidencia insuficiente, que respaldase la inclusión de muchos de los ingredientes utilizados habitualmente en los preparados y promocionados como ingredientes con algún beneficio para la salud. La EFSA advirtió también de que la adición innecesaria de nutrientes puede suponer una carga para el metabolismo de los niños pequeños.⁴

³<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0052132https://doi.org/10.1371/journal.pone.0052132>.

⁴ *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae*, EFSA, *EFSA Journal* 2014;12(7):3760

«Si un ingrediente posee un beneficio inequívoco demostrado por una revisión independiente de los datos científicos, no sería ético no usarlo por motivos comerciales. Se debería imponer más bien como ingrediente obligatorio de los preparados para lactantes al objeto de reducir los riesgos existentes asociados a una alimentación artificial.»

Scientific Advisory Committee on Nutrition (Reino Unido, 2007)

La IBFAN desea manifestar su preocupación por la **falta de evidencia** que justifique la adición de DHA:

- En un metaanálisis sobre el uso de AGPI-CL se concluyó que «La complementación de preparados para lactantes con AGPI-CL no mostró ningún efecto significativo sobre la mejora del desarrollo cognitivo inicial del lactante. Es necesario realizar estudios para determinar si la complementación de preparados para lactantes con AGPI-CL presenta beneficios sobre el desarrollo cognitivo posterior o sobre otros parámetros del desarrollo neurológico» (Qawasmi, A.; Landeros-Weisenberger, A.; Leckman, J. F.; Bloch M.H.: «*Meta-analysis of long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation of formula and infant cognition*». *Pediatrics*, junio de 2012; 129[6]: 1141-9).
- En una revisión Cochrane sobre la complementación de los preparados para lactantes con AGPI-CL, se concluyó que «En la mayoría de los ensayos clínicos aleatorizados, la complementación con AGPI-CL no ha mostrado efectos beneficiosos sobre los parámetros relativos al desarrollo neurológico de los lactantes nacidos a término. Los efectos beneficiosos sobre la agudeza visual no se han demostrado de manera sistemática. Por tanto, no puede recomendarse la complementación rutinaria de los preparados a base de leche para lactantes nacidos a término con AGPI-CL» (Simmer, K.; Patole, S. K.; Rao, S. C.: «*Long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation in infants born at term*». *Cochrane Database Syst Rev*, 7 de diciembre de 2011; [12]: CD000376).
- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), en su informe publicado en *EFSA Journal* en 2014 (12[7]: 3760), indicó expresamente que «No existe ninguna necesidad de añadir ácido araquidónico, ácido eicosapentaenoico, oligosacáridos no digeribles, “probióticos”, “simbióticos”, cromo, flúor, taurina o nucleótidos a los preparados para lactantes y - complementarios».

Sección 9 sobre etiquetado: La IBFAN respalda la intención de esta sección.

9.5 Instrucciones de uso

9.5.1 Los productos [listos para el consumo] en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados [y productos en polvo], 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 y que esté, como mínimo, a 70 grados antes de usarse para reconstituir el polvo.** Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene, **las Directrices sobre la preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes de la FAO/OMS y el Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños.**

9.5.2 En la etiqueta 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 [producto] sobrante.

9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto. **Las instrucciones sobre la preparación de los preparados complementarios o [nombre del producto] para niños pequeños no deberán mostrar biberones ni tetinas. Los elementos gráficos únicamente deberán mostrar la alimentación con taza.**

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.

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales **ELIMINAR LOS CORCHETES DE LAS DISPOSICIONES, YA QUE TODAS SON ESENCIALES.**

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:

- [a) Las palabras «aviso importante» o una expresión equivalente]

b) La lactancia natural representa el modo saludable y normal de alimentar al bebé. Cuando el bebé no es amamantado, puede enfermar con mayor frecuencia. Se recomiendan la lactancia materna exclusiva desde los cero hasta los seis meses de vida y la lactancia materna continuada junto con los alimentos complementarios adecuados hasta los dos años de edad o más.

[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]

9.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen, e texto que idealice el uso de preparados complementarios. La etiqueta no deberá contener fotografías, imágenes, textos ni representaciones o representación que pueda:

9.6.2.1 idealizar **el uso del producto** ~~el uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad;~~

9.6.2.2 sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);

9.6.2.3 recomendar o promover la alimentación con biberón **o su consumo con un biberón; (las instrucciones sobre la preparación deben mostrar tazas, no biberones ni tetinas)**

9.6.2.4 afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, establecer una comparación con la leche materna o sugerir que el producto es prácticamente equivalente o superior a la leche materna;

9.6.2.5 contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes.]

9.6.3 No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos. **[Además, el producto no deberá compararse con la leche materna.]**

9.6.4 Los productos destinados a los bebés de 6 a 36 meses no deberán ser objeto de promoción cruzada con otros preparados para lactantes o productos alimenticios para lactantes.

9.6.5 Los productos destinados a los bebés de 6 a 36 meses deberán ser 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 **ELIMINAR CORCHETES** y de manera que los consumidores los distinguan claramente, en particular, por el texto, las imágenes y los colores utilizados.

9.6.6 Queda prohibido el uso de declaraciones de propiedades nutricionales, saludables o de conveniencia.

Todas las observaciones y garantías reseñadas anteriormente deberán aplicarse a la sección B sobre [nombre del producto] para niños pequeños.

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)

Recomendación 3

La IDF respalda un nivel mínimo de 3,5 g/100 kcal para la grasa.

Recomendación 4

La IDF apoya un nivel máximo de 12,5 g/100 kcal para los carbohidratos disponibles.

Recomendación 5

La IDF está a favor de un nivel máximo de azúcares añadidos (excluyendo la lactosa) que represente el 10 % de la energía total (lo que equivale, aproximadamente, al 20 % de los carbohidratos disponibles). Este contenido es acorde con los límites sobre los niveles de azúcares recomendados por la OMS (OMS, 2015). La IDF puede aceptar que se utilice el término «monosacáridos y disacáridos» en lugar de «azúcares» y propone que se examine la posibilidad de introducir una referencia cruzada a la definición de azúcares de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985), en las que se utiliza la misma terminología.

La IDF se muestra abiertamente a favor de la lactosa como el carbohidrato preferido y reconoce la necesidad de tipos de carbohidratos alternativos adecuados que cubran las necesidades energéticas de los niños pequeños en los casos en que la lactosa no resulte adecuada. También reconoce la preferencia manifestada por algunos Estados miembros por la limitación de la adición de ingredientes con un sabor

dulce, aunque considera que esta cuestión queda resuelta al limitar la cantidad de azúcares añadidos (excepto la lactosa) y al indicar que la lactosa es el carbohidrato preferido. El resto del texto que hace referencia al «sabor dulce» es impreciso y subjetivo, puesto que no existe ninguna medición al respecto. La IDF considera que la referencia a la adición de ingredientes distintos de los carbohidratos únicamente con fines edulcorantes resulta innecesaria en esta sección, ya que la *Norma general para los aditivos alimentarios* no permite el uso de tales aditivos.

Criterios sobre la calidad de las proteínas

La IDF es partidaria de la medida acordada por el Comité según la cual la FAO «*examinaría la conveniencia de convocar una consulta de expertos para que ofreciera directrices sobre el uso adecuado de los métodos para la evaluación de la calidad de las proteínas*».

No obstante, teniendo en cuenta la disposición aprobada de manera transitoria para la norma para los niños de 12-36 meses hasta que la FAO completase su revisión (que incluye el método PDCAAS y el uso de «*otros métodos que pudieran estar disponibles en el futuro*»), la IDF no considera que el alcance de esta consulta deba limitarse únicamente al método PDCAAS.

La IDF sigue abogando por un enfoque que permita el uso de los métodos de medición de la calidad de las proteínas más avanzados, tal como reflejan las observaciones que remitimos con anterioridad, y anima a la FAO a revisar las pruebas más recientes con objeto de garantizar que la *Norma* siga siendo pertinente, ya que es preciso incidir en la posibilidad de que transcurra mucho tiempo hasta que vuelva a surgir la oportunidad de revisar la *Norma* (obsérvese que la última revisión de la *Norma para preparados complementarios* se llevó a cabo en 1987). Por tanto, para seguir avanzando, se deberá proporcionar orientación con los nuevos métodos de medición de la calidad de las proteínas, tal como se señaló en el informe de la FAO de 2013 (FAO, 2013).

Para producir las proteínas necesarias para alimentar a la población mundial, es necesario explotar una cantidad considerable de tierras, así como otros recursos. La evaluación inexacta de las necesidades nutricionales de proteínas derivada del uso de unos métodos poco precisos para determinar la calidad de las proteínas podría provocar un uso ineficiente de la tierra y de otros recursos. Habida cuenta de la importancia que adquieren la nutrición y el uso de los recursos en los objetivos de desarrollo del milenio de las Naciones Unidas, es indispensable que se utilicen los métodos de mayor validez y precisión científicas para determinar características tan importantes como la calidad de las proteínas.

A tal efecto, la IDF desea mencionar el trabajo⁵ que está llevando a cabo en la actualidad el profesor Paul Moughan, responsable de la consulta de expertos sobre la calidad de las proteínas (2013), y recomienda que la consulta de la FAO examine los resultados de este proyecto, cuya publicación está prevista para 2020, así como las publicaciones recientes de Mathai *et al.*, de 2017, y de Rutherford *et al.*, de 2015. Este proyecto tiene por objeto avanzar en el conocimiento sobre el uso del método de la digestibilidad ileal de los aminoácidos y los diseños del estudio tienen en cuenta la anterior consulta de expertos de la FAO sobre la calidad de las proteínas (2013). El proyecto pretende recabar más pruebas que respalden la metodología recomendada por la FAO.

Por cuanto hace al actual proyecto de disposición que consta en la *Norma* consideramos que, hasta que la FAO finalice su revisión, el texto con el que comienza la nota al pie («*La calidad de la proteína no deberá ser inferior al 85 % de la calidad de la caseína*») resulta más pertinente para la medición con el método REP que con el método PDCAAS o con «*otros métodos*». A fin de aportar mayor claridad, creemos que se debe modificar el texto para reflejar esta circunstancia. Sugerimos, por tanto, la siguiente redacción:

«La calidad de la proteína no deberá ser inferior al 85 % de la calidad de la caseína cuando se utilice el método REP para determinar la calidad de las proteínas.

La calidad de las proteínas también podrá determinarse utilizando el método PDCAAS así como «otros métodos».

Tras la consulta de la FAO, también deberá incluirse una referencia adecuada a la calidad de las proteínas determinada por el método PDCAAS y por «*otros métodos*».

Recomendación 9:

Muchos países del mundo confían en la base científica de las normas elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para facilitar el comercio internacional de productos alimenticios y proteger la salud pública. Por tanto, las normas adoptadas por el Codex deben estar respaldadas por una base científica,

⁵ http://www.massey.ac.nz/massey/about-massey/news/article.cfm?mnarticle_uid=8EFD4A9A-BE62-E5B3-C8F9-072E3035B5A0

facilitar la armonización del comercio internacional y mantener un enfoque basado en la evidencia a fin de preservar su vigencia y su repercusión.

La IDF defiende la eliminación de la oración «*Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido [la aprobación/el respaldo] de los Estados miembros [también pueden servir/sirven] de orientación a los distintos países en este contexto*». A la IDF le preocupan las implicaciones de la introducción de referencias generales a las directrices, orientaciones y recomendaciones sobre políticas de la OMS y a las resoluciones (pasadas, presentes y futuras) de la AMS, o a disposiciones de las mismas, en el Codex o en otras normas internacionales, especialmente, si se tiene en cuenta el enfoque generalista que se está recomendando. Las recomendaciones incluidas en las normas del Codex deben elaborarse mediante los mismos procesos basados en la evidencia y en el consenso que articulan el funcionamiento del Codex. La introducción de una referencia general a tales documentos en una norma del Codex sin que el CCNFSDU examine detenidamente cada una de las recomendaciones a las que aluden esas referencias podría generar confusión acerca del ámbito de aplicación de la norma y el modo en que deben aplicarla los Estados miembros.

Por otro lado, la cuestión más global de las políticas de la OMS y el mandato del Codex se abordarán en el próximo período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (el 41. período de sesiones) y cabe esperar que el resultado final del mismo no contravenga ninguna de las decisiones adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius. Además, la IDF apoya la modificación de la última oración del primer párrafo para que refleje la distinción clara en las funciones que desempeñan los preparados complementarios para lactantes de más edad respecto de [nombre del producto] para niños pequeños que se ha establecido durante esta revisión. Desde el punto de vista de la inocuidad, debe dejarse claro que [nombre del producto] para niños pequeños no están planteados como sucedáneos de la leche materna.

La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de [proteger y respaldar/~~reconocer~~] la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera [~~necesario~~/pertinente], como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar. Aunque estos productos no están planteados ni pensados como sucedáneos de la leche materna, no deben desalentar la práctica de la lactancia natural continuada.

La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta {cuando proceda,} las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido [la aprobación/el respaldo] de los Estados miembros [también pueden servir/sirven] de orientación a los distintos países en este contexto.

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). No se aplica a los productos regulados por la Norma del Codex para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981).

Recomendación 27

La IDF insta encarecidamente al Comité a iniciar el trabajo sobre los VRN para los lactantes de más edad y los niños pequeños. Dado que varios principios generales coincidirán con los de los adultos, los VRN para los lactantes de más edad y los niños pequeños podrían integrarse en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985).

El establecimiento de VRN-N armonizados podría informar los siguientes elementos:

- Requisitos de composición/orientaciones sobre la composición de micronutrientes

Esto es de especial importancia para los nutrientes facultativos para los que no se han establecido requisitos de composición en las normas del Codex o en las normativas nacionales.

- Etiquetado nutricional

La aportación de información sobre el contenido nutricional de los alimentos en el etiquetado permite a los consumidores tomar decisiones nutricionales informadas.

- Declaraciones de propiedades sobre el contenido nutricional de alimentos para niños pequeños

El establecimiento de VRN-N para niños pequeños podría servir de base a la evaluación de declaraciones de propiedades nutricionales.

Recomendación 32 (o 33)

Además de los requisitos de etiquetado actuales que recoge la sección 9.5 (o sección 9.6) para [nombre del producto] para niños pequeños, la IDF está a favor de la propuesta de inclusión del enunciado **«los productos cubiertos por esta Norma no son sucedáneos de la leche materna y no deberán presentarse como tales»**.

Aunque se manifestaron opiniones muy distintas sobre esta cuestión, una evidente mayoría del GTE opinó que, teniendo en cuenta los hábitos alimenticios de los niños pequeños, este producto no podía considerarse sucedáneo de la leche materna.

[Nombre del producto] para niños pequeños no constituyen una única fuente de alimentación ni pueden administrarse desde el nacimiento.

[Nombre del producto] para niños pequeños no están formulados para poder satisfacer por sí mismos las necesidades nutricionales del niño pequeño. La composición tiene en cuenta la función del producto, según la describen los tres principios acordados por el Comité en la 38.ª reunión del CCFNSDU, que categorizaban el producto como parte líquida de la alimentación complementaria del régimen alimentario de los niños pequeños:

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

Además, los niños pequeños consumen alimentos generales y carecería de sentido crear un contexto distorsionado en el que [nombre del producto] para niños pequeños no pudieran beneficiarse del uso de declaraciones de propiedades mientras que sí pudieran hacerlo otros alimentos generales no adaptados al consumo por los niños pequeños.

Referencias:

FAO (2013) Dietary protein quality evaluation in human nutrition: Report of an FAO Expert Consultation, FAO Food and Nutrition Paper 92. Rome: FAO.

Mathai JK, Liu Y, Stein HH. (2017). Values for digestible indispensable amino acid scores (DIAAS) for some dairy and plant proteins may better describe protein quality than values calculated using the concept for protein digestibility-corrected amino acid scores (PDCAAS). *British Journal of Nutrition*, 117(4), 490–499. <https://doi.org/10.1017/S0007114517000125>

Rutherford SM, Fanning AC, Miller BJ & Moughan PJ. (2015) Protein digestibility-corrected amino acid scores and digestible indispensable amino acid scores differentially describe protein quality in growing male rats. *Journal of Nutrition*, 145, 372-379. doi: 10.3945/jn.114.195438

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)

El IFT desea aportar observaciones que puede sustentar con datos científicos. En relación con las recomendaciones referentes a la estructura de la *Norma* y a la introducción de textos que no han sido elaborados por el Codex, el IFT considera que estas cuestiones pertenecen al ámbito del desarrollo de las políticas nacionales o regionales, que resultan ajenas al cometido del IFT, por lo que no ofreceremos observaciones sobre estos aspectos.

a) Observaciones específicas

Recomendación 1:

El IFT manifiesta su apoyo a los requisitos revisados relativos a las proteínas a la luz de los argumentos presentados ante el GTE por una organización miembro del Codex (OMC), que aducía que las proteínas de los alimentos complementarios contaban con la cantidad y la calidad suficientes para promover una ingesta dietética total de proteínas adecuada. Deseamos señalar que la leche materna aporta 1,47 g de proteínas/100 kcal (0,35 g de proteínas/100 kJ), mientras que la leche de vaca proporciona 5,12 g de

proteínas/100 kcal (1,22 g de proteínas/100 kJ) (valores calculados a partir de la base de datos del Departamento de Agricultura estadounidense [<https://ndb.nal.usda.gov/ndb/>] [en inglés]). Por tanto, la reducción del contenido de proteínas daría lugar a una bebida más similar a la leche materna.

Recomendación 2:

Esta recomendación hace referencia a la adición de ácido docosahexaenoico (DHA) como ingrediente facultativo. El debate en torno a este ingrediente facultativo se centró en el establecimiento de las cantidades, tal como se describe en la página 11 de la revisión del GTE, en concreto, en el párrafo que establece que «En 2015, el CCNFSDU expresó en su 37.ª reunión el deseo de examinar en el futuro el establecimiento de un nivel mínimo que orientara la adición voluntaria de DHA para garantizar que los productos contengan cantidades suficientes de este nutriente para lograr el efecto deseado (párr. 58[d] de REP16/NFSDU)». El objetivo de dicho nivel mínimo sería asistir a las autoridades nacionales o regionales cuando examinaran el principio 3.2.2 para la adición de ingredientes facultativos:

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.

Nota: La leche materna contiene un 3-5 % de grasa ([FAO 2010](#)) y, como promedio, el 0,32 % de dichos ácidos grasos es DHA ([Brenna et al. 2007](#)). La leche materna tiene un contenido energético de 60-75 kcal/100 ml ([Jenness 1979](#)).

El documento de revisión del GTE también recoge que 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 grasos, mientras que la EFSA ha concluido que 100 mg de DHA al día son suficientes para la mayoría de los lactantes (EFSA, 2014). El documento de la FAO (2010) considera que, en el intervalo de edad de 6-24 meses, la ingesta energética total procedente de la grasa se reduce gradualmente, de un porcentaje inicial del 40-60 % de las calorías totales a un 35 % de las calorías (véase el cuadro 2.2 en la pág. 12).

Dada la presunción inherente en los valores de la FAO de que la grasa contribuye, como mínimo, al 35 % de la ingesta energética, nos resultan poco claros los motivos que subyacen tras el uso de un porcentaje fijo de los ácidos grasos totales para calcular la adición de DHA a preparados con unos contenidos totales de grasa muy diversos, tal como se muestran en el cuadro 7 del documento de revisión del GTE. Este enfoque genera valores que difieren considerablemente del valor de la EFSA. Por el contrario, el valor propuesto por la EFSA se puede demostrar usando valores extraídos del contenido de grasa de la leche materna, la proporción promedio de DHA en la leche materna y las ingestas energéticas de los lactantes de más edad registradas por la FAO, de las cuales la mitad procede de la leche materna ([Forsyth et al. 2016](#)). Usando estos parámetros, desde el punto de vista fisiológico, el intervalo pertinente para la inclusión con arreglo al objetivo del principio 3.2.2 es 14-24 mg/100 kcal, o 20 mg/100 kcal como valor intermedio. Los cálculos que se presentan a continuación muestran cómo ha obtenido estas cifras el IFT.

Cálculo de los mg de grasa presentes en 100 ml de leche materna:

Valor más bajo del intervalo: $100 \text{ ml} \times 3 \% = 3000 \text{ mg de grasa/100 ml de leche materna}$

Valor más alto del intervalo: $100 \text{ ml} \times 5 \% = 5000 \text{ mg de grasa/100 ml de leche materna}$

Cálculo de los mg de DHA (promedio) presentes en 100 ml de leche materna:

Valor más bajo del intervalo: $3000 \text{ mg de grasa/100 ml de leche materna} \times 0,32 \% = 9,6 \text{ mg de DHA/100 ml de leche materna}$

Valor más alto del intervalo: $5000 \text{ mg de grasa/100 ml de leche materna} \times 0,32 \% = 16 \text{ mg de DHA/100 ml de leche materna}$

Cálculo del factor de conversión de mg/100 ml a mg/100 kcal usando el punto medio (67,5 kcal/100 ml) ([Jenness 1979](#)):

Factor de conversión = $100 \text{ kcal}/67,5 \text{ kcal/100 ml de leche materna} = 1,48$

Factor de conversión = $4,184 \text{ kJ/kcal}$

Valor más bajo del intervalo: $9,6 \text{ mg de DHA/100 ml de leche materna} \times 1,48 = 14,2 \text{ mg/100 kcal}$ (3,4 mg/100 kJ)

Valor más alto del intervalo: $16 \text{ mg de DHA/100 ml de leche materna} \times 1,48 = 24 \text{ mg/100 kcal}$ (5,7 mg/100 kJ)

El uso de 20 mg de DHA/100 kcal en el preparado aporta unas cantidades de DHA en proporción a las ingestas energéticas que se aproximan a la recomendación de la EFSA para los niños de 6-12 meses y que alcanzan su recomendación para los niños de 1-3 años (cuadro 1).

Cuadro 1. Necesidades energéticas diarias de los niños y las niñas de 6-36 meses (FAO, 2001) e ingesta de DHA calculada con un aporte de 20 mg de DHA/100 kcal (4,78 mg/100 kJ)

Edad	Necesidades energéticas diarias (kcal/día)		Ingesta de DHA ¹ (mg/día)	
	Niños	Niñas	Niños	Niñas
6-7 meses	636	584	63,6	58,4
7-8 meses	664	612	66,4	61,2
8-9 meses	688	637	68,8	63,7
9-10 meses	710	658	71	65,8
10-11 meses	731	679	73,1	67,9
11-12 meses	753	698	75,3	69,8
1 a 2 años	948	855	94,8	85,5
2 a 3 años	1129	1047	112,9	104,7
Media ponderada (6-36 meses)	970	890	97	89

1. Para calcular los valores de la ingesta de DHA se presupone que el preparado que contiene 20 mg de DHA/100 kcal (4,78 mg/100 kJ) aporta en torno a la mitad de la ingesta energética diaria. Nota: Los valores serían más bajos si los cálculos se realizaran tomando como base un volumen de consumo de 500 ml al día.

Los cálculos del cuadro 1 muestran que, en el intervalo de 6-36 meses, los lactantes de más edad y los niños pequeños consumirían un promedio de 100 mg de DHA al día cuando se incluyen en el preparado 20 mg/100 kcal (4,8 mg/100 kJ). Cabe destacar que la ingesta media diaria ponderada en los lactantes de más edad y los niños pequeños durante ese mismo período sería de 60,5 mg si se utilizaran los 13 mg/100 kcal (3,1 mg/100 kJ) que propone el documento de revisión. Por los motivos citados anteriormente, el IFT no respalda ni la opción 1 ni la opción 2, ya que ninguna de ellas cubre las expectativas formuladas en el principio 3.2.2 y ambas basan sus cálculos en una interpretación errónea de las recomendaciones de la FAO. Además, el documento de revisión del GTE no aporta ninguna justificación científica para la siguiente declaración:

«[...] se recomienda adoptar 13 mg/100 kcal como nivel mínimo para la adición voluntaria de DHA, puesto que se consigue así el intervalo más amplio posible para la adición, habida cuenta, además, de que la nota al pie permite a las autoridades nacionales o regionales competentes apartarse de estos valores si lo consideran pertinente para sus respectivas poblaciones locales.»

El IFT no comprende esta recomendación, puesto que esta parte de la Norma tiene como finalidad proporcionar orientación a aquellos países y regiones que no tienen acceso a infraestructuras y recursos para calcular las ingestas o las necesidades de manera independiente. Tampoco quedan claros los motivos por los que existe la necesidad declarada de conseguir un intervalo de tal amplitud. En otra de las observaciones incluidas en el documento de revisión del GTE, se manifiesta lo siguiente:

«[...] 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).»

Aunque esta afirmación resulta aplicable a estas dos normas, el IFT desea recordar al Comité que existen casos previos claros de establecimiento de valores mínimos para los ingredientes facultativos en otros documentos del Codex relativos a este grupo de edad. Por ejemplo, las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* del Codex (CAC/GL 8-1991) contemplan la adición opcional de vitaminas y minerales y disponen lo siguiente:

«6.6.1.3 Si no se dispone de los datos de la ingesta dietética de la población destinataria de los alimentos, las vitaminas y los minerales incluidos en el cuadro del anexo de las presentes Directrices pueden utilizarse como referencia para la selección de determinadas vitaminas y minerales, y de sus cantidades, al objeto de

añadirlos a los preparados alimenticios complementarios.»

Valores para un nivel superior de referencia (NSR) para el DHA:

El IFT fundamenta su postura sobre esta cuestión en la máxima concentración de DHA observada en la leche materna (alrededor de un 1 % del contenido total de grasa), que parece ser inocua para los lactantes de más edad (Brenna, 2007). La leche materna proporciona 6,26 g de grasa/100 kcal (de acuerdo con la base de datos del Departamento de Agricultura de EE. UU.: <https://ndb.nal.usda.gov/ndb/> [en inglés]), lo que apuntaría a la viabilidad fisiológica de los niveles superiores a 63 mg de DHA/100 kcal (15 mg de DHA/100 kJ). Tomando como base las cantidades variables de grasa presentes en los preparados complementarios, un 1 % de DHA equivaldría a una cantidad de entre 44 mg/100 kcal (10,5 mg de DHA/100 kJ) y 60 mg/100 kcal (14,3 mg de DHA/100 kJ). El valor de 50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ) se halla entre estos valores y es inferior a la máxima concentración de DHA observada en la leche materna (Brenna, 2007).

Para comprender mejor las ingestas diarias de DHA procedentes de preparados con un contenido de DHA de 30 mg/100 kcal (7,17 mg/100 kJ) o de 50 mg/100 kcal (11,95 mg/100 kJ), calculamos los valores de ingesta del cuadro 2 sobre la base de las mismas presunciones empleadas en el cuadro 1.

Cuadro 2. Ingesta diaria de DHA basada en las necesidades energéticas diarias de los niños y las niñas de 6-36 meses de edad (FAO, 2001) e ingesta de DHA calculada con un aporte de 30 mg de DHA/100 kcal (4,78 mg/100 kJ) y de 50 mg/100 kcal (11,95 mg/100 kJ)

Necesidades energéticas diarias (kcal/día) ¹			Ingesta de DHA ² (mg/día)		Ingesta de DHA ³ (mg/día)	
Edad	Niños	Niñas	Niños	Niñas	Niños	Niñas
6-7 meses	636	584	95,4	87,6	159	146
7-8 meses	664	612	99,6	91,8	166	153
8-9 meses	688	637	103,2	95,55	172	159,25
9-10 meses	710	658	106,5	98,7	177,5	164,5
10-11 meses	731	679	109,65	101,85	182,75	169,75
11-12 meses	753	698	112,95	104,7	188,25	174,5
1 a 2 años	948	855	142,2	128,25	237	213,75
2 a 3 años	1129	1047	169,35	157,05	282,25	261,75
Promedio ponderado (6-36 meses)	970	890	145,5	133,5	242,5	222,5

1. Se asume que el preparado proporciona en torno a la mitad de la ingesta energética diaria. Nota: Los valores serían más bajos si los cálculos se realizaran tomando como base un volumen de consumo de 500 ml al día.
2. Se presume un contenido de DHA de 30 mg/100 kcal (7,17 mg/100 kJ).
3. Se presume un contenido de DHA de 50 mg/100 kcal (11,95 mg/100 kJ).

Las ingestas de preparados con un contenido de DHA de 50 mg/100 kcal (11,95 mg/100 kJ) nunca superan la cantidad de 250 mg/día recomendada por la EFSA para los niños de 2-18 años ([EFSA Panel on Dietetic Products and Allergies 2010](#)).

Si se tienen en cuenta los datos mundiales sobre la leche materna, es científicamente pertinente y apropiado desde el punto de vista fisiológico considerar que 50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ) es una concentración adecuada como NSR del DHA para los preparados complementarios.

El IFT defiende la modificación del proyecto actual de *Norma* que se muestra a continuación, ya que estos valores están fundamentados en valores de composición medidos en la leche materna y en las ingestas de los lactantes determinadas por la OMS, la FAO y publicaciones científicas transparentes revisadas por expertos externos.

Ácido docosahexaenoico (DHA) ^{nota}			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR

mg/100 kcal	- (nota)	- (nota)	30 50
mg/100 kJ	-	-	7,9 12
<p>nota Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6 n-3; DHA) a los preparados complementarios, deberá alcanzarse un nivel mínimo de 13 mg/100 kcal (3,1 mg/100 kJ) - 20 mg/100 kcal (4,8 mg/100 kJ) y el contenido de ácido araquidónico (20:4 n-6; ARA) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el ácido docosahexaenoico. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3), que puede encontrarse a veces se encuentra en fuentes de AGPI-CL n-3 añadidos como fuente de DHA no debería superar el contenido de DHA. Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones anteriores, según si se demuestra convenga que se cubren en función de las necesidades nutricionales de la población nacional o regional.</p>			

El IFT desea mostrar su firme apoyo a la adición obligatoria de ARA cuando se añada DHA, ya que no existen antecedentes de un uso inocuo de los preparados complementados únicamente con un nivel de DHA de hasta el 1 %. Aunque los preparados para lactantes y los preparados complementarios con DHA y ARA se han evaluado en numerosos ensayos controlados, el uso de preparados con un nivel de DHA del 1 % y sin ARA constituiría un producto novedoso cuyos efectos, idoneidad e inocuidad no se han sometido a ninguna evaluación sistemática ni ninguna valoración clínica (Koletzko et al. 2015). La idoneidad de la adición de ARA al añadir DHA a los preparados complementarios ha sido señalada por varios organismos expertos, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

Las **recomendaciones 3-6** versan sobre la variabilidad permitida en la composición de los macronutrientes. En los debates mantenidos en el Comité, el intervalo de edad de los lactantes de más edad se presentó como un grupo con las necesidades cubiertas a nivel nutricional por la leche materna o la leche de vaca. El IFT ha otorgado su apoyo a las recomendaciones o se ha opuesto a las mismas en función de si las propuestas entran o no dentro de los parámetros de composición de estas dos bebidas.

Recomendación 3:

El IFT está de acuerdo con el establecimiento de un nivel mínimo para la grasa de 3,5 g/100 kcal (0,84 g/100 kJ), ya que este valor se asociaría a un nivel de grasa similar al hallado en la leche de vaca baja en grasa (2 % de grasa).

Recomendación 4:

El IFT aprueba el establecimiento de un nivel máximo para los carbohidratos disponibles de 12,5 g/100 kcal (3 g/100 kJ), puesto que la leche materna aporta 9,8 g de carbohidratos/100 kcal y la leche de vaca, 7,27 g de carbohidratos/100 kcal.

Recomendaciones 5 y 6:

El IFT acepta las disposiciones de las recomendaciones 5 y 6, al representar la lactosa más del 90 % de los carbohidratos en la leche materna y en la leche de vaca.

Recomendación 7:

El IFT no está de acuerdo con la omisión de la proporción de calcio/fósforo (Ca:P) en los productos destinados a este grupo de edad. Aunque el régimen de los lactantes de más edad se va diversificando gradualmente, la leche (ya sea humana o animal) sigue constituyendo una importante fuente nutricional para la que existe un valor de Ca:P. Se observa así una proporción del 1:3 en la leche de vaca y una proporción aún mayor, de 2:2, en la leche materna.

Recomendación 8:

El IFT es consciente de la diversidad de opiniones sobre las cantidades de vitamina D en función de la ubicación geográfica de determinados países. También sabemos que la leche materna suele tener un contenido bajo de vitamina D incluso en las madres que presentan niveles suficientes de esta vitamina. Podemos apoyar esta recomendación pero proponemos la adición de una frase que permita que las autoridades nacionales o regionales competentes se desvíen de los valores establecidos.

Recomendaciones 10-15, relativas a la estructura de la Norma:

- El IFT considera que la recomendación 10 ofrece una declaración clara y concisa en el punto 1.1 sobre los alimentos a los que se aplica esta *Norma*.
- El IFT está de acuerdo con el texto propuesto para el punto 1.2 y con la eliminación de los corchetes en torno a «etiquetado y análisis», siguiendo la propuesta de la recomendación 11.

- Por lo que respecta a la recomendación 12, el IFT aprueba el texto recomendado en el punto 1.3 sobre la denominación del producto y se inclina por el uso de la expresión «se presentarán», por considerarla más prescriptiva.
- El IFT respalda el texto de la recomendación 14 y la inclusión de textos específicos del Codex sobre el etiquetado y las declaraciones de propiedades saludables en el párrafo introductorio de la sección de etiquetado.
- El IFT está de acuerdo con la recomendación 15 en que no debe posponerse el trabajo sobre la *Norma* hasta que se establezcan los valores de referencia de nutrientes (VRN) para los lactantes y los niños y coincide en que se revisen, cuando sea necesario, como parte del mandato de un grupo de trabajo sobre los VRN.

Recomendación 16:

El IFT se inclina por la opción 2 por transmitir la misma instrucción de un modo más sucinto, ya que la disposición 9.1.3 establece de manera expresa la necesidad de indicar las fuentes de proteínas. En la disposición 9.1.5, el IFT defiende la eliminación de los corchetes de «deberá» y el tachado de «podrá».

Recomendaciones 17-21, relativas a las secciones sobre el etiquetado de la Norma:

- El IFT aprueba la recomendación 17 relativa a la lista de ingredientes y a la declaración del origen de los ingredientes, incluido el uso de los números del Sistema internacional de numeración (SIN).
- El IFT está conforme con la recomendación 18 referente a la redacción de la declaración del valor nutritivo que recoge la sección 9.3, con la supresión de los corchetes en «así como» y con la eliminación de «o» en los apartados *a* y *b*.
- El IFT acepta la recomendación 19 acerca de la modificación del marcado de la fecha de conformidad con las recomendaciones que se adopten en la 44.^a reunión del CCFL.
- El IFT acepta la recomendación 20 relativa a la nueva redacción de las disposiciones sobre el uso, aunque con algunas modificaciones adicionales, a saber:
 - 9.5.1: eliminación de los corchetes en «listos para el consumo» e «y productos en polvo», sustitución del término «inocua» por «potable» y eliminación de la expresión «o agua que [...] antes de suministrarlos». Estamos de acuerdo con el tachado del texto, que sigue tal como aparece indicado.
 - 9.5.2: eliminación de los corchetes en «producto».
 - 9.5.6: conservación del texto desde «La etiqueta» a «de vida» y tachado del resto del texto, ya que la alimentación complementaria será habitual a dichas edades.
- El IFT aprueba la recomendación 21 sobre el etiquetado adicional, con algunas modificaciones.
 - 9.6.1: eliminación de los corchetes de la disposición *a* y tachado de la disposición *d*.
 - 9.6.2 y 9.6.3: eliminación de los corchetes y tachado del texto según se indica en la recomendación.
 - 9.6.4: tachado del texto en negrita que se encuentra entre corchetes, ya que repite el texto anterior «Los productos serán etiquetados evitando **cualquier riesgo** de confusión entre [...]» (negrita añadida).

Recomendaciones 22-27, relativas a la estructura de la Norma para [nombre del producto] para niños pequeños:

El IFT señala que, al distinguir dos categorías de productos por la edad, el Comité ha defendido claramente una visión en la que se espera que los niños pequeños, a diferencia de los lactantes de más edad, tengan un régimen alimentario considerablemente más variado. Además, el Comité parece considerar el aumento de la diversidad en el régimen alimentario como un factor que posibilita una mayor flexibilidad en la composición del producto.

- El IFT considera que la recomendación 22 ofrece una declaración clara y concisa en el punto 1.1 sobre los alimentos a los que se aplica esta *Norma*.
- El IFT está de acuerdo con el texto propuesto para el punto 1.2 y con la eliminación de los corchetes en torno a «etiquetado y análisis», siguiendo la propuesta de la recomendación 23.
- Por lo que respecta a la recomendación 24, el IFT aprueba el texto recomendado en el punto 1.3 sobre la denominación del producto y se inclina por el uso de la expresión «se presentarán», por

considerarla más prescriptiva.

- El IFT respalda el texto de la recomendación 26 y la inclusión de textos específicos del Codex sobre el etiquetado y las declaraciones de propiedades saludables en el párrafo introductorio de la sección de etiquetado.
- El IFT está de acuerdo con la recomendación 27 en que no debe posponerse el trabajo sobre la *Norma* hasta que se establezcan los VRN para los lactantes y los niños y coincide en que se revisen cuanto sea necesario como parte del mandato de un grupo de trabajo sobre los VRN.

Recomendación 28:

El IFT se inclina por la opción 2 por transmitir la misma instrucción de un modo más sucinto, ya que la disposición 9.1.3 establece de manera expresa la necesidad de indicar las fuentes de proteínas. En la disposición 9.1.5, el IFT defiende la eliminación de los corchetes de «deberá» y el tachado de «podrá».

Recomendaciones 29-36, relativas a las secciones sobre el etiquetado de la Norma:

- El IFT aprueba la recomendación 29 relativa a la lista de ingredientes y a la declaración del origen de los ingredientes, incluido el uso de los números del SIN.
- El IFT está conforme con la recomendación 30 referente a la redacción de la declaración del valor nutritivo que recoge la sección 9.3, con la supresión de los corchetes en «así como» y con la eliminación de «o» en los apartados a y b. También está de acuerdo con la eliminación de los corchetes en el apartado c.
- El IFT acepta la recomendación 31 acerca de la modificación del marcado de la fecha de conformidad con las recomendaciones que se adopten en la 44.^a reunión del CCFL.
- El IFT acepta la recomendación 32 relativa a la nueva redacción de las disposiciones sobre el uso, aunque con algunas modificaciones adicionales, a saber:
 - 9.5.1: eliminación de los corchetes en «listos para el consumo» e «y productos en polvo», sustitución del término «inocua» por «potable» y eliminación de la expresión «o agua que [...] antes de suministrarlos». Estamos de acuerdo con el tachado del texto, que sigue tal como aparece indicado.
 - 9.5.2: eliminación de los corchetes en «producto».
 - 9.5.6: conservación del texto desde «La etiqueta» a «de vida» y tachado del resto del texto, ya que la alimentación complementaria será habitual a dichas edades.
- El IFT aprueba la recomendación 33 sobre el etiquetado adicional, con algunas modificaciones.
 - 9.6.1: tachado del texto en negrita que está entre corchetes, ya que replica el texto anterior «[...] no deberá contener **imágenes, textos ni representaciones** que puedan afectar negativamente [...]». Un biberón sería una imagen o una representación.
 - 9.6.2: tachado del texto en negrita que se encuentra entre corchetes, ya que repite el texto anterior «Los productos serán etiquetados evitando **cualquier riesgo** de confusión entre [...]» (negrita añadida).

Recomendación 34 sobre la definición de los preparados complementarios para lactantes de más edad:

El IFT respalda la eliminación de los corchetes y de la barra entre «progresivamente» y «diversificado». Este cambio exigiría la sustitución de la expresión «cuando se introduce» por «a medida que se introduce».

Recomendación 35 sobre la definición de [nombre del producto] para niños pequeños:

El IFT considera que deben eliminarse los corchetes de «elaborado y», «progresivamente» y «diversificado». Proponemos eliminar el resto del texto en negrita y entre corchetes y finalizar la oración en «diversificado de los niños pequeños».

Recomendación 36:

El IFT respalda la adopción de «preparados complementarios para lactantes de más edad» como nombre del producto para el grupo de edad de 6-12 meses.

Recomendación 37:

El IFT respalda la adopción de «bebida preparada para niños pequeños» como nombre del producto para

el grupo de edad de 12-36 meses.

Referencias

- Brenna, J. T., Varamini, B., Jensen, R. G., Diersen-Schade, D. A., Boettcher, J. A., and Arterburn, L. M. (2007). Docosahexaenoic and arachidonic acid concentrations in human breast milk worldwide. *Am J Clin Nutr* **85**, 1457-64.
- EFSA Panel on Dietetic Products, N., and Allergies (2010). Scientific Opinion on Dietary Reference Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, trans fatty acids, and cholesterol. *EFSA Journal* **8**, 1461-n/a.
- FAO (2010). "Fats and fatty acids in human nutrition Report of an expert consultation," Rep. No. ISSN 0254-4725
- Forsyth, S., Gautier, S., and Salem, N., Jr. (2016). Global Estimates of Dietary Intake of Docosahexaenoic Acid and Arachidonic Acid in Developing and Developed Countries. *Ann Nutr Metab* **68**, 258-67.
- ISBN 978-92-5-106733-8. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Geneva, Switzerland.
- Jenness, R. (1979). The composition of human milk.. *Semin Perinatol*. **3**, 225-239.
- Koletzko, B., Carlson, S. E., and van Goudoever, J. B. (2015). Should Infant Formula Provide Both Omega-3 DHA and Omega-6 Arachidonic Acid? *Ann Nutr Metab* **66**, 137-8.

INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES (ISDI)

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

Recomendación 1:

Las ISDI agradecen la introducción del nivel mínimo de 1,6 g de proteínas/100 kcal en el cuadro en lugar de en una nota al pie y aceptan la propuesta de adición de «[ni de la leche de cabra]» en la nota 5 a pie de página. No obstante, las ISDI encuentran problemática la redacción de la nota 6 a pie de página y sugieren la siguiente modificación (en negrita):

^[6] Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan [menos de 1,8 g] de proteínas/100 kcal [(0,43 g/100 kJ)] y los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de [2,25 g de proteínas/100 kcal] (0,54 g/100 kJ) deberán **justificarse científicamente, ser evaluados clínicamente cuando sea necesario y ser valorados** ~~ser evaluados clínicamente~~ por una autoridad nacional o regional competente.]

Justificación

Teniendo en cuenta que, en algunos países de renta baja, la ingesta de alimentos complementarios con la calidad y en la cantidad suficientes puede ser baja, las ISDI abogan por introducir una nota al pie en la que se exija que los preparados complementarios que contengan menos de 1,8 g de proteínas/100 kcal se justifiquen científicamente a fin de garantizar la inocuidad y la idoneidad del preparado para la población a la que se destina en el contexto del régimen alimentario completo local o regional.

Debe tenerse en cuenta lo siguiente:

1. Las ISDI consideran que el término «*justificarse científicamente*» implica que el conjunto de datos examinado para llevar a cabo la valoración no debe limitarse a datos de evaluaciones clínicas. también deben tenerse en cuenta los datos pertinentes de la ingesta de proteínas y otras cuestiones específicas o pertinentes del país en cuestión. Por ejemplo, la opinión de la EFSA sobre la inocuidad y la idoneidad de los preparados para lactantes de más edad con un contenido de proteínas de, al menos, 1,6 g/100 kcal se basaba en el contenido de proteínas de la leche materna, las necesidades de proteínas y la evidencia de unas ingestas suficientes de proteínas en Europa extraída de estudios de población, además de los datos clínicos de la formulación evaluada.
2. Las ISDI están a favor de que las autoridades nacionales o regionales evalúen la justificación científica de los distintos preparados en el contexto del régimen alimentario completo local o regional, pero las normas sobre productos del Codex normalmente no describen el modo en que ha de realizarse la evaluación. Si el Comité desea ser más específico, las ISDI consideran importante que se refleje de manera precisa el papel de las autoridades frente a los fabricantes.

De hecho, cuando así se solicita, las autoridades nacionales o regionales competentes normalmente evalúan la justificación científica presentada por los fabricantes de preparados. Esta justificación puede incluir datos de estudios clínicos realizados por el propio fabricante, pero no corresponde a la autoridad competente llevar a cabo ensayos clínicos sobre productos concretos.

En relación con esta cuestión, cabe señalar que la *Norma para preparados para lactantes* no incluye un grado de prescripción mayor que el del texto propuesto para los preparados para lactantes de más edad.

3. Por lo que se refiere en concreto a la propuesta de incluir la obligación de someter los preparados complementarios a una evaluación clínica «**cuando sea necesario**», las ISDI consideran que, a medida que el conjunto de la evidencia disponible vaya aumentando, es posible que la evaluación clínica termine siendo redundante, por lo que resulta importante mantener el texto «cuando sea necesario» para reflejar esta circunstancia.

Referencias

EFSA. Scientific opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal. Adopted 5 April 2017.

EU. 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. 2.2.2016

Recomendación 2:

Las ISDI respaldan la adición opcional de DHA. No obstante, son conscientes del reto que supone establecer un contenido mínimo a nivel mundial y, por otra parte, desean poner de relieve la falta de consenso científico sobre la vinculación obligatoria entre el ARA y el DHA. Las ISDI reiteran, por tanto, su postura previa según la cual **el establecimiento de dicho nivel mínimo debería dejarse en manos de las autoridades nacionales** debido a la variabilidad de las ingestas de DHA en los regímenes alimentarios diversificados de los lactantes de más edad.

Sin embargo, las ISDI no apoyan la adición obligatoria de ARA cuando se añade DHA y, en consecuencia, proponen modificar la nota 20 a pie de página del modo siguiente:

²⁰⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) a los preparados complementarios, ~~deberá alcanzarse un nivel mínimo de [13 mg/100 kcal (3,1 mg/100 kJ)] y **la adición de** el contenido de ácido araquidónico (20:4 n-6) ~~deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el ácido docosahexaenoico (DHA). El contenido de y ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3), que puede encontrarse en fuentes de AGPI-CL, **es** opcional. Si se añade ácido eicosapentaenoico, su contenido~~ 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 de su correspondiente población local.~~

Por tanto, la nota al pie propuesta por las ISDI quedaría como sigue:

²⁰⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) a los preparados complementarios, la adición de ácido araquidónico (20:4 n-6) y ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3) es opcional. Si se añade ácido eicosapentaenoico, su contenido 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 de su correspondiente población local.

Justificación

Las ISDI defienden la adición opcional de DHA tomando como referencia varias opiniones de expertos, en las que:

- se han establecido unos requisitos nutricionales para el DHA y se ha concluido que la ingesta dietética de DHA puede ser baja en los lactantes de más edad, por lo que se respalda la complementación de los regímenes alimentarios de estos lactantes, incluyendo los preparados complementarios para lactantes de más edad (AFSSA, 2010; FAO, 2010; EFSA, 2013; Koletzko, 2013; EFSA, 2014).
- se han recomendado unos niveles de ingesta de DHA asociados a efectos beneficiosos sobre la salud (AFSSA, 2010; FAO, 2010; EFSA, 2014).

No obstante, las ISDI desean subrayar que, tal como señaló Brenna (2008), debido a la variabilidad de las ingestas de DHA en el mundo, el establecimiento de una recomendación a escala mundial sobre un nivel mínimo de DHA cuando este se añade a los preparados complementarios para lactantes de más edad sigue planteando un reto.

Por lo que respecta al ARA, las ISDI creen que no existe evidencia científica ni consenso científico suficientes para establecer unos criterios estrictos para los niveles de ARA cuando se añade DHA (ENA, 2012; EFSA, 2013; EFSA, 2014). Por ejemplo, la FDA estadounidense considera inocua la práctica actual en Estados Unidos de añadir ARA cuando se añade DHA a los **preparados para lactantes de 0-12 meses**. Por el contrario, la EFSA señaló expresamente que no era necesario añadir ARA cuando se añadiera DHA a los preparados para lactantes y los preparados complementarios (EFSA, 2014). Por tanto, las ISDI solicitan reabrir el debate sobre la vinculación obligatoria entre el DHA y el ARA al no existir un consenso suficiente para tal disposición.

Además, habida cuenta de las grandes diferencias en los requisitos nutricionales y en el papel de [nombre del producto] para niños pequeños en comparación con los preparados para lactantes de más edad, es posible que las recomendaciones de organismos expertos para los lactantes de más edad no resulten aplicables a los niños pequeños, como es el caso del DHA. Por tanto, las ISDI consideran que, para la adición opcional de DHA a [nombre del producto] para niños pequeños, se sigan los principios para la adición de ingredientes facultativos que se describen en la sección 3.

Referencias

AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments) AFSSA opinion regarding dietary nutrient recommendations for fatty acids. AFSSA – 2006-SA-0359. 2010

Brenna JT, Varamini B, Jensen RG, Diersen-Schade DA, Boettcher JA, Arterburn LM. Docosahexaenoic and arachidonic acid concentrations in human breast milk worldwide. *Am J Clin Nutr* 2007;85:1457–64.

EFSA. Scientific opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal*, 2013. 11:3408.

EFSA. Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal*, 2014. 12:3760.

FAO/WHO. Fats and Fatty Acids in human nutrition. Report of an Expert Consultation. 10-14 November 2008. Geneva. FAO Food and Nutrition paper 91. Publication date: 2010

ISDI comments to 37th session of the CCFNSDU. Review of the standard for follow-up formula (Codex STAN 156-1987). CX/NFSDU 15/37/5-Add.1. 2015

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. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 2013. 62:44–54.

Yuhas R, Pramuk K, Lien EL. Human milk fatty acid composition from nine countries varies most in DHA. *Lipids* 2006;41:851–8

Recomendación 3:

Las ISDI respaldan esta recomendación.

Recomendación 4:

Las ISDI reiteran su postura previa y **apoyan, por tanto, un nivel máximo de carbohidratos disponibles de 14 g/100 kcal** en lugar de 12,5 g/100 kcal. Esta postura entronca con varias respuestas de miembros del GTE, opiniones de expertos (ENA y ESPGHAN), recomendaciones de organismos científicos competentes reconocidos (FAO/OMS, IOM y EFSA) y las necesidades de nutrientes de los niños pequeños, que aconsejan un nivel justificado desde el punto de vista científico.

Las ISDI no están de acuerdo con el nivel máximo de 12,5 g/100 kcal para los carbohidratos disponibles, ya que no existe ninguna justificación científica para respaldar unos niveles máximos inferiores a 14 g/100 kcal.

Además, las ISDI sostienen que el nivel máximo de 14 g/100 kcal para los carbohidratos:

- satisface todos los objetivos del GTE y logra una composición nutricionalmente equilibrada para [nombre del producto] para niños pequeños.
- sigue la línea del enfoque adoptado expresamente en el GTE para establecer el nivel máximo de carbohidratos en los preparados para lactantes y los requisitos revisados para los preparados complementarios para lactantes de más edad (esto es, fijarlos en función de la energía residual tras el cálculo de la contribución mínima de las grasas y las proteínas).
- no aumenta significativamente la posible cantidad de azúcares distintos de la lactosa que podrían añadirse a [nombre del producto] para niños pequeños.

Al examinar la recomendación 5, se aprecia que los monosacáridos y los disacáridos se limitan al 20 % de los carbohidratos. La diferencia entre un valor de 12,5 g/100 kcal y un valor de

14 g/100 kcal es de 1,5 g de carbohidratos, cuyo 20 % equivaldría a 0,3 g de monosacáridos y disacáridos.

Debe señalarse también que los límites para los carbohidratos disponibles y los azúcares deberían evaluarse de manera independiente.

Justificación

Las ISDI se muestran partidarias del enfoque basado en la creación de modelos dietéticos por el que apostaron algunos países en la 38.^a reunión del CCNFSDU al objeto de evaluar las posibles consecuencias que tendrían los límites establecidos para los carbohidratos disponibles en [nombre del producto] para niños pequeños sobre los niveles de macronutrientes en las formulaciones de productos.

La actual *Norma para preparados complementarios* del Codex establece un nivel mínimo de 3 g/100 kcal para las proteínas. Puesto que cada vez hay más pruebas que sugieren que las necesidades de proteínas de los niños pequeños son menores de lo que se había calculado en un principio, el CCNFSDU ha reducido consecuentemente el nivel mínimo de proteínas hasta los 1,8 g/100 kcal.

Se trata de una reducción considerable del contenido de proteínas en comparación con lo dispuesto en la normativa vigente de muchos lugares del mundo y puede tener repercusiones importantes para las formulaciones al verse reducidos el nivel de proteínas y el nivel máximo de carbohidratos disponibles. Esto también puede constatarse con los niveles presentes en los preparados complementarios para lactantes de más edad y la creación de modelos que muestren la importancia que tiene un nivel de carbohidratos de 14 g/100 kcal cuando se reducen los niveles de proteínas.

Preocupaciones expresadas en el GTE

Las ISDI han señalado que los objetivos principales del GTE se alcanzan incluso cuando el nivel de carbohidratos es de 14 g/100 kcal y han aportado una justificación a favor de este nivel.

Las ISDI también desean recordar que, a pesar de que algunos miembros del GTE manifestaron su apoyo a un nivel máximo de 14 g/100 kcal para los carbohidratos, los miembros que respaldaron unos valores inferiores a 14 g/100 kcal mostraron dudas sobre los niveles de ingesta de azúcares añadidos o sobre la referencia a los niveles de carbohidratos presentes en la leche de vaca y, por tanto, las ISDI desearían atender dichas dudas.

- 1) Parece haber confusión con respecto a la evidencia científica relativa a los carbohidratos y a los azúcares. El *nivel* permitido de carbohidratos disponibles constituye una disposición distinta de la del *tipo* de carbohidratos permitidos. Las dudas acerca de los azúcares añadidos no se pueden resolver con una reducción del nivel máximo de carbohidratos, tal como ha reconocido la dirección del GTE. En concreto, si el nivel máximo de azúcares añadidos es del 20 % de los carbohidratos disponibles, la posible diferencia en la cantidad de azúcares distintos de la lactosa entre un producto con un nivel de carbohidratos de 12,5 g/100 kcal y un producto con un nivel de 14 g/100 kcal sería insignificante (la diferencia sería de 0,3 g/100 kcal).

A fin de proteger la salud de los niños pequeños, las ISDI defienden la limitación de los azúcares añadidos en [nombre del producto] para niños pequeños, ya que esta medida resuelve las dudas sobre el perfil nutricional de los productos. Por tanto, sin dejar de apoyar la restricción de los azúcares añadidos, las ISDI instan al Comité a evaluar por separado el nivel máximo de carbohidratos y el nivel de azúcares.

- 2) Por cuanto hace a la referencia a los niveles de carbohidratos presentes en la leche de vaca, las ISDI no son partidarias de basar el nivel máximo de carbohidratos para [nombre del producto] para niños pequeños únicamente en la leche de vaca. Las ISDI desean recordar al Comité que la leche de vaca tiene un contenido de proteínas mucho más elevado, siendo, de media, de 5,4 g/100 kcal en la leche entera de vaca y de 7,3 g/100 kcal en la leche de vaca baja en grasa (segundo documento de consulta del GTE de 2016). Por tanto, no sería adecuado usar la leche de vaca como única referencia para los carbohidratos, ya que, en el caso de las proteínas se ha establecido un nivel mínimo mucho más bajo, de 1,8 g/100 kcal. Por consiguiente, se hace aún más imperiosa la necesidad de permitir cierta flexibilidad y examinar de manera conjunta la contribución de todos los macronutrientes a la ingesta energética.
- 3) Asimismo, las ISDI desean reseñar la siguiente observación del Comité: «tanto la leche materna como los preparados para lactantes y la leche de vaca son adecuados para el grupo de edad de los niños pequeños y, por tanto, cualquier nivel que se especificara en la Norma debía poder aplicarse a estos alimentos». Tanto en la *Norma para preparados para lactantes* como en la revisión de los requisitos para los preparados complementarios para lactantes de más edad, se estipula que los productos deben contener 9-14 g de carbohidratos disponibles por cada 100 kcal. Por tanto, el nivel máximo propuesto de

14 g para los carbohidratos se adapta de manera más adecuada a estos alimentos que también son aptos para los niños pequeños, tal como ha aseverado el Comité.

Creación de modelos

Las ISDI han creado un modelo de macronutrientes con el contenido mínimo de proteínas de 1,8 g/100 kcal y el contenido mínimo de grasas de 3,5 g/100 kcal, tal como se propuso en la 38.^a reunión del CCNFSDU, y, posteriormente, lo han comparado con el contenido de energía (porcentaje energético) sugerido en las recomendaciones internacionales. A continuación, han comparado los niveles máximos de carbohidratos de 12,5 y 14 g/100 kcal y finalmente han creado también un modelo con un nivel mínimo de proteínas de 1,5 g, tal como se propuso anteriormente.

El cuadro 1 muestra que, con un nivel máximo de carbohidratos de 12,5 g/100 kcal y un nivel mínimo de proteínas de 1,8 g/100 kcal, el contenido residual de grasas es de 4,8 g/100 kcal (42,8 % de la energía). En el cuadro 2 puede observarse que, con un nivel máximo de carbohidratos de 12,5 g/100 kcal y un nivel mínimo de grasas de 3,5 g/100 kcal, el contenido residual de proteínas es de 4,6 g/100 kcal (18,5 % de la energía). En ambos casos, se obtienen unas ingestas de energía procedentes de las grasas o las proteínas muy superiores a lo dispuesto en las recomendaciones internacionales y las normativas nacionales.

Por tanto, la limitación del nivel máximo de carbohidratos a 12,5 g/100 kcal no ofrece ninguna flexibilidad para la formulación de productos equilibrados desde el punto de vista nutricional que satisfagan las necesidades nutricionales de los niños pequeños a nivel mundial.

CUADRO 1. Creación de un modelo que muestra el efecto de distintos niveles máximos de carbohidratos sobre el nivel mínimo de grasa cuando el nivel de proteínas es de 1,8 g/100 kcal

Bajo en proteína	<i>Producto 1</i>		<i>Producto 2</i>	
	<i>g/100 kcal</i>	<i>Porcentaje energético</i>	<i>g/100 kcal</i>	<i>Porcentaje energético</i>
<i>Carbohidratos</i>	12,5	50	14	56
<i>Grasa</i>	4,8	42,8	4,1	36,8
<i>Proteínas</i>	1,8	7,2	1,8	7,2

CUADRO 2. Creación de un modelo que muestra el efecto de distintos niveles máximos de carbohidratos sobre el nivel mínimo de proteínas cuando el nivel de grasas es de 3,5 g/100 kcal

Bajo en grasa	<i>Producto 3</i>		<i>Producto 4</i>	
	<i>g/100 kcal</i>	<i>Porcentaje energético</i>	<i>g/100 kcal</i>	<i>Porcentaje energético</i>
<i>Carbohidratos</i>	12,5	50	14	56
<i>Grasa</i>	3,5	31,5	3,5	31,5
<i>Proteínas</i>	4,6	18,5	3,1	12,5

CUADRO 3. Comparación de los productos con unos niveles de carbohidratos (CHO) de 12,5 g y 14 g (en el CUADRO 1 y el CUADRO 2) con las recomendaciones internacionales sobre el intervalo aceptable de distribución de macronutrientes (FAO/OMS, 2002 y 2010; FAO/OMS/UNU, 2007; EFSA, 2013; IOM, 2002; Suthutvoravut *et al.*, 2015)

Porcentaje energético	Formulaciones de productos		Recomendaciones para niños pequeños (1-3 años)
	12,5g de CHO	14g de CHO	Porcentaje energético

	Product o 1	Product o 3	Product o 2	Product o 4	EFSA ⁶	IOM ⁷	FAO /OMS	Suthutvoravu t, 2015/ENA ⁸
CHO	50	50	56	56	45-60	45-65	55-75 ⁹	36-56
Grasa	42,8	31,5	36,8	31,5	35-40	30-40	35 ¹⁰	40-55
Proteínas	7,2	18,5	7,2	12,5	6-15	5-20	6 ¹¹	6-10

EL CUADRO 3 demuestra que todos los productos formulados con un nivel de carbohidratos de 14 g/100 kcal son más adecuados desde el punto de vista nutricional de acuerdo con los intervalos aceptables de distribución de macronutrientes incluidos en las recomendaciones internacionales, al tiempo que conservan la integridad nutricional. Las formulaciones con unos niveles de proteínas de 1,8 g/100 kcal y unos niveles de carbohidratos inferiores a 14 g/100 kcal no respetarían las recomendaciones de ingesta diaria, puesto que el porcentaje energético procedente de la grasa sería muy superior al recomendado por la FAO/OMS, la EFSA y el IOM.

En este contexto, las ISDI observan que el GTE no ha seguido el enfoque adoptado en otras normas del Codex, como la *Norma para preparados para lactantes* y la *Norma para preparados complementarios*, y seguido por la EFSA y la ENA, según el cual los niveles máximos de carbohidratos se establecen en función de la energía residual tras el cálculo de los niveles mínimos de grasas y proteínas. Aunque, en realidad, este enfoque daría lugar a un nivel residual de carbohidratos de 15,3 g/100 kcal, las ISDI pueden aceptar un nivel máximo de carbohidratos disponibles de 14 g/100 kcal.

En definitiva, y siguiendo la línea de otras normas y recomendaciones de expertos, las ISDI apoyan un nivel máximo de carbohidratos disponibles en [nombre del producto] para niños pequeños de 14 g/100 kcal y se oponen a los valores por debajo de ese nivel.

Observación adicional

A pesar de que las ISDI recomiendan adoptar un nivel mínimo de proteínas de **1,5 g/100 kcal**, el ejercicio de creación de modelos se llevó a cabo usando un nivel mínimo de proteínas de 1,8 g/100 kcal, tal como se propone actualmente. No obstante, deseamos señalar que, con un nivel de carbohidratos de 14 g y 1,5 g/100 kcal de proteínas, el contenido residual de grasas es de 4,2 g/100 kcal (intervalos aceptables de distribución de macronutrientes: 38 % de grasas, 6 % de proteínas y 56 % de carbohidratos). Esto se muestra en el cuadro 4. Se trata de un valor similar al del contenido residual de grasas (4,1 g/100 kcal) para un nivel de proteínas de 1,8 g/100 kcal. Así, ninguno de los dos valores para las proteínas (1,5 g y 1,8 g de proteínas) altera el resultado del ejercicio de creación de modelos, lo cual subraya la necesidad de un nivel de 14 g/100 kcal para el contenido máximo de carbohidratos disponibles.

CUADRO 4. Creación de un modelo que muestra el efecto de distintos niveles máximos de carbohidratos sobre el nivel mínimo de grasas en los preparados bajos en proteínas que contienen 1,5 g de proteínas/100 kcal

BAJO PROTEÍNA	EN	g/100 kcal	Porcen taje energé tico	g/100 kcal	Porcen taje energé tico	g/100 kcal	Porcen taje energé tico
------------------	----	------------	----------------------------------	------------	----------------------------------	------------	----------------------------------

⁶ EFSA Panel on Dietetic Products. Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. EFSA Journal 2013;11(10):3408.

⁷ 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

⁸ Recommendations of an international expert group coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy (Suthutvoravut, 2015). The repartition of energy as proposed here refers to the product while the other recommendations refer to the total diet.

⁹ WHO/FAO Population nutrient intake goals for total CHO is 55-75% (WHO/FAO, 2003), with a 2007 Scientific Update suggesting a lower bound of 50% CHO from energy could also be appropriate (Mann, 2007).

¹⁰ FAO/WHO: Total Fat AMDR for 6-24mo is *reduced to* 35% energy (from 40-60% energy from fat for 0-6mo infants) and for 2-18years is 25-35%. (FAO/WHO, 2010).

¹¹ Based on protein requirements for young children (12-36 months) calculated from WHO/FAO/UNU protein requirements (WHO/FAO/UNU, 2007) using WHO weight-for-age growth standards (WHO, 2006). No upper limit for protein is set.

Carbohidratos	12,0	48	12,5	50	14,0	56
Grasa	5,2	46	4,8	44	4,2	38
Proteínas	1,5	6	1,5	6	1,5	6

Referencias

CP 2. Second Consultation Paper. Review of the Standard for Follow-Up Formula (CODEX STAN 156-1987). Chaired by New Zealand and co-chaired by Indonesia and France. June 2016

EFSA Panel on Dietetic Products. Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. EFSA Journal 2013;11(10):3408.

ESPGHAN - CRD 2 (2016) Review of the standard for follow-up formula (Codex STAN 156-1987) – Comments from ESPGHAN.

FAO/WHO/UNU Expert Consultation on Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition (2002: Geneva, Switzerland). Protein and amino acid requirements in human nutrition : report of a joint FAO/WHO/UNU expert consultation. WHO technical report series ; no. 935. Publication date: 2007.

FAO/WHO. Fats and Fatty Acids in human nutrition. Report of an Expert Consultation. 10-14 November 2008. Geneva. FAO Food and Nutrition paper 91. Publication date: 2010

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

J Mann, JH Cummings, HN Englyst, T Key, S Liu, G Riccardi, C Summerbell, R Uauy, RM van Dam, B Venn, HH Vorster and M Wiseman. FAO/WHO Scientific Update on carbohydrates in human nutrition: conclusions. European Journal of Clinical Nutrition. 2007;61(Suppl 1), S132–S137

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.

WHO Multicentre Growth Reference Study Group. WHO Child Growth Standards: Length/height-for-age, weight-for-age, weight-for-length, weight-for-height and body mass index-for-age: Methods and development. Geneva: World Health Organization, 2006

Recomendación 5:

Las ISDI preferirían que el contenido máximo de azúcares añadidos se expresara como porcentaje del contenido energético. Sin embargo, a efectos de responder a la presente recomendación, apoyamos un contenido máximo de azúcares añadidos (excluyendo la lactosa) del 20 % de los carbohidratos disponibles (que representa en torno al **10 % del contenido energético total**). Este contenido es acorde con los límites sobre los niveles de azúcares recomendados por la OMS (OMS, 2015).

Las ISDI respaldan firmemente la restricción de los azúcares añadidos distintos de la lactosa y pueden aceptar la referencia a «los monosacáridos y los disacáridos» en lugar de «los azúcares», tal como propone esta recomendación siguiendo la línea de la definición de los azúcares de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985). Sin embargo, creemos que las tres últimas frases propuestas para la nota 4 a pie de página resultan confusas y no aportan ninguna información relevante. Por tanto, proponemos suprimirlas, de modo que dicha nota al pie quede del siguiente modo:

4) La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. Los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa no deberán superar el 20 % de los carbohidratos disponibles. ~~Los monosacáridos y los disacáridos incluyen los azúcares naturalmente presentes en la miel, los jarabes, los jugos de frutas y los concentrados de jugos de frutas. No deberán añadirse sacarosa ni fructosa [ni otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce de [nombre del producto]], a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos. [No deberán añadirse otros ingredientes distintos de los carbohidratos únicamente con fines edulcorantes.]~~

Justificación

Se debería eliminar la oración «Los monosacáridos y los disacáridos incluyen los azúcares naturalmente presentes en la miel, los jarabes, los jugos de frutas y los concentrados de jugos de frutas», ya que no es necesaria y podría ser interpretada erróneamente. Los azúcares (nutrientes) aparecen definidos en la norma

CAC/GL 2-1985 del Codex. Por tanto, no es necesario centrarse en algunos ingredientes que contienen azúcares, al existir ya una disposición sobre el nivel máximo de azúcares.

En la oración «*[No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos]*», la expresión «*a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos*» puede prestarse a distintas interpretaciones y resulta redundante, ya que la adición de sacarosa y fructosa viene restringida por el límite que se establezca para los monosacáridos y disacáridos.

Además, parece que el texto relativo a la sacarosa y la fructosa se ha tomado de la *Norma para preparados para lactantes* sin que se hayan analizado suficientemente los motivos de su inclusión. La *Norma para preparados para lactantes* del Codex estipula que «*En los preparados para lactantes deberá evitarse el uso de sacarosa, salvo que sea necesario, así como la adición de fructosa como ingrediente, debido a posibles síntomas potencialmente mortales en los lactantes con intolerancia hereditaria no reconocida a la fructosa*». Sin embargo, no hay ningún motivo para mantener esta restricción una vez hayan iniciado los lactantes el consumo de alimentos complementarios. La EFSA (EFSA, 2014) realizó las siguientes observaciones acerca de esta cuestión: «*Puesto que la alimentación complementaria proporcionará otros carbohidratos glucémicos distintos de la lactosa, no hay motivos para restringir su uso [de sacarosa y fructosa] en los preparados complementarios, siempre que no se superen determinados niveles máximos*». Los motivos por los que se excluye la fructosa en los lactantes de más edad no resultan aplicables a los niños pequeños, a los que se anima, por ejemplo, a consumir fruta, que contiene fructosa.

Por último, las ISDI desaconsejan la inclusión del texto relativo a otros ingredientes distintos de los carbohidratos añadidos únicamente con fines edulcorantes, por los siguientes motivos:

- Aunque los monosacáridos y los disacáridos están bien definidos, la expresión «*otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce*» es vaga y difícil de interpretar (al margen de lo sorprendente que pueda resultar el hecho de que exista una disposición sobre ingredientes distintos de los carbohidratos en una sección sobre los carbohidratos). El dulzor puede definirse en relación con la sacarosa (ESPGHAN, 2017) pero el sabor dulce viene determinado por distintos factores (p. ej., el genotipo o la edad) (ESPGHAN, 2017; Mennella *et al.*, 2016) y por la matriz alimentaria.
- El uso de ingredientes distintos de los carbohidratos que contribuyan al sabor dulce ya está limitado gracias a la norma CODEX STAN 192-1995, que no permite su uso como aditivos alimentarios. Por tanto, no es necesario introducir ningún texto sobre su adición en esta sección.

Referencias

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA); Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014; 12(7) 3760

ESPGHAN Committee on Nutrition: Sugar in infants, children and adolescents: A position paper of the ESPHAN Committee on Nutrition; JPGN 2017, DOI: 10.1097/MPG0000000000001733

Mennella J., Bobowski N., Reed D: The development of sweet taste: From biology to hedonics; Rev Endocr Metab Disord 2016 DOI 10.1007/s11154-016-9360-5

Recomendación 6:

Las ISDI están a favor de esta recomendación, junto con la eliminación del texto «*[ni otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce]*». Tal como señalan en las observaciones sobre la recomendación 5, las ISDI consideran que la redacción es poco precisa.

Recomendaciones 7 y 8:

Las ISDI respaldan estas recomendaciones.

Recomendación 9:

Este enfoque aporta un punto de partida para los debates de la 39.^a reunión del CCNFSDU.

Las ISDI cuestionan algunos aspectos del texto propuesto y recomiendan las siguientes modificaciones al preámbulo propuesto (marcadas en negrita):

La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de **proteger y respaldar** la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera **pertinente**, como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el

hogar. y ~~estos productos~~ **Aunque estos productos no están planteados ni pensados como sucedáneos de la leche materna**, no deben desalentar la práctica de la lactancia natural **continuada**.

La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta, **cuando proceda**, las recomendaciones realizadas en el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* (1981) y la *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*. ~~[Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido la aprobación de los Estados miembros también pueden servir de orientación a los distintos países en este contexto.]~~

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). No se aplica a los productos regulados por la *Norma del Codex para preparados para lactantes* (CODEX STAN 72-1981).

Justificación

Las ISDI han tomado nota de que el enfoque ha sido propuesto por la Secretaría del Codex tras una consulta y un debate con la OMS. Se trata de una práctica singular e inusual en la elaboración de las normas del Codex, que se basa en datos científicos y está dirigida por los Estados miembros.

Las ISDI apoyan en este sentido que el preámbulo haga referencia a la conformidad de la elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados con las políticas de nacionales de salud y nutrición.

Sin embargo, cuestionan la adición de la oración «*Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido [la aprobación/el respaldo] de los Estados miembros [también pueden servir/sirven] de orientación a los distintos países en este contexto*».

Puesto que la cuestión general de las políticas de la OMS y el mandato del Codex se examinará en el próximo período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (41.º período de sesiones de la CAC), esta adición quizá sea demasiado precipitada.

No obstante, si el Comité decidiera conservar esta oración, la referencia debería limitarse a lo siguiente: «*Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido la aprobación de los Estados miembros también pueden servir de orientación a los distintos países en este contexto*».

Recomendación 10:

Las ISDI respaldan esta recomendación.

Recomendación 11:

Las ISDI respaldan el texto propuesto para el punto 1.2, pero desean señalar que los requisitos de análisis están relacionados con la composición, la calidad y la inocuidad —de manera similar a los contaminantes— y, por tanto, no necesitan incluirse en esta información general introductoria.

Recomendación 12:

En línea con la conclusión de la dirección, las ISDI están conformes con esta recomendación y prefieren la expresión «se presentarán» a «deberán presentarse», por ser más coherente con el tono empleado en la sección de etiquetado de la *Norma*.

Recomendación 13:

Las ISDI no están de acuerdo con la primera parte de la recomendación 13 y se remiten a sus observaciones anteriores sobre la recomendación 9. Las ISDI no respaldan la adición de la oración «*Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido [la aprobación/el respaldo] de los Estados miembros [también pueden servir/sirven] de orientación a los distintos países en este contexto*».

La cuestión general de las políticas de la OMS y el mandato del Codex se examinará en el próximo período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (su 41.º período de sesiones) al objeto de informar el debate y las decisiones. Por tanto, las ISDI proponen la eliminación de la oración en esta norma del Codex.

Recomendación 14:

Aunque las ISDI aprueban el texto propuesto en la recomendación para el párrafo introductorio de la sección de etiquetado, incluida la referencia a las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* del Codex (CAC/GL 23-1997), también consideran que las declaraciones voluntarias sobre la presencia o ausencia de nutrientes e ingredientes (p. ej., «bajo en proteínas», «sin lactosa» o «contiene DHA») deberían estar permitidas en los preparados complementarios para lactantes de más edad. Por tanto, las ISDI desean realizar las siguientes sugerencias:

- Adición del siguiente texto en negrita al párrafo introductorio de la sección de etiquetado aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad (sección A):

Se aplicarán a los preparados complementarios para lactantes de más edad los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* del Codex (CODEX STAN 1-1985), las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985) y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997). 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.

Se aplicarán a esta norma los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985), las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985) y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997).

- Adición de las dos disposiciones siguientes a la sección 9 sobre el etiquetado:

(Nuevo) 9.1 Teniendo en cuenta el párrafo 1.4 de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables*, se permitirán las declaraciones de propiedades nutricionales en los productos regulados por la sección A de la presente *Norma*.

(Nuevo) 9.2 Se permite el uso de declaraciones de propiedades nutricionales basadas en valores de referencia de nutrientes (VRN) siempre que el Codex adopte VRN específicos para los lactantes de más edad o que estos estén disponibles a nivel nacional.

Justificación

Las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997) describen de manera clara qué son las **declaraciones de propiedades nutricionales**. Estas abarcan las **declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes** y las **declaraciones de propiedades de comparación de nutrientes**, tal como se definen a continuación:

2.1 Una declaración de propiedades nutricionales es cualquier declaración que afirme, sugiera o implique que un alimento presenta alguna propiedad nutricional particular, incluyendo, entre otros, el valor energético y el contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como el contenido de vitaminas y minerales.

2.1.1 Por **declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes** se entiende una declaración de propiedades nutritivas que describe el nivel de un determinado nutriente contenido en un alimento. (Ejemplos: «fuente de calcio»; «alto contenido de fibra y bajo de grasa».)

2.1.2 Por **declaración de propiedades de comparación de nutrientes** se entiende una declaración de propiedades que compara los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más alimentos. (Ejemplos: «reducido»; «menos que»; «menos»; «aumentado»; «más que».)

Las **declaraciones de propiedades saludables** corresponden a una categoría distinta de las **declaraciones de propiedades nutricionales** y aparecen definidas en esas mismas *Directrices* como «cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud». Estas declaraciones incluyen lo siguiente:

- Declaraciones de propiedades de función de los nutrientes
- Otras declaraciones de propiedades de función

- Declaraciones de propiedades de reducción del riesgo de enfermedad

Las ISDI defienden la autorización de las declaraciones de propiedades nutricionales en los preparados complementarios para lactantes de más edad.

- El valioso papel que desempeñan las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables ha sido reconocido en la legislación de muchos países. Algunas declaraciones de propiedades nutricionales, como «bajo en proteínas», «sin lactosa» y «contiene DHA», ya se permiten en el etiquetado de alimentos destinados a los lactantes sanos de muchos países.
- La *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño* recoge que «los expertos son conscientes de que algunas madres no podrán o no querrán seguir esta recomendación [de amamantar]; esas madres deberían obtener apoyo con el fin de optimizar la nutrición de sus hijos en edad lactante». Las declaraciones de propiedades nutricionales en los preparados constituyen una forma sensata de fomentar una nutrición optimizada para los lactantes de más edad que no son amamantados.
- Dada la magnitud de sus necesidades, junto con la capacidad limitada de su estómago, los lactantes de más edad necesitan alimentos ricos en nutrientes. Sin embargo, la mayor parte de los alimentos para adultos no logran aportar ese contenido energético.
- Es esencial que los padres y los cuidadores puedan tomar decisiones adecuadas e informadas sobre la alimentación de los lactantes de más edad. Las declaraciones sobre los nutrientes y los ingredientes que aparecen en el producto aportan información valiosa que ayuda a que los consumidores tomen dichas decisiones.
- Si se limitara esta forma de comunicación sobre los preparados complementarios para lactantes de más edad, se crearía un entorno competitivo en condiciones desiguales y podrían adoptarse decisiones sobre alimentos poco saludables para los lactantes de más edad. Además, los alimentos que no están destinados específicamente a los lactantes de más edad y los niños pequeños tienen que cumplir con una legislación más laxa en términos de contaminantes, plaguicidas, higiene y aditivos.

Las ISDI respaldan el uso de declaraciones de propiedades nutricionales para los nutrientes obligatorios y los facultativos, puesto que los padres y los cuidadores desconocen las diferencias entre una y otra categoría de nutrientes.

Asimismo, los padres deberían estar informados acerca de la parte del valor diario de referencia que cubren los nutrientes proporcionados. Por este motivo, deben establecerse valores de referencia de nutrientes para este grupo de edad.

Recomendación 15:

Las ISDI no están de acuerdo con esta recomendación, por lo que, en su lugar, proponen la introducción de una referencia a los VRN para los lactantes de más edad en la sección 5.3.1, tal como se describe en sus observaciones sobre la recomendación 14, con el siguiente enunciado:

(Nuevo) 9.2 Se permite el uso de declaraciones de propiedades nutricionales basadas en valores de referencia de nutrientes (VRN) siempre que el Codex adopte VRN específicos para los lactantes de más edad o que estos estén disponibles a nivel nacional.

Justificación

Las ISDI respaldan sin reservas el establecimiento de valores de referencia de nutrientes-necesidades (VRN-N) para los lactantes de más edad. El establecimiento de VRN-N armonizados podría informar los siguientes elementos:

1. Requisitos de composición/orientaciones sobre la composición de micronutrientes

Esto es de especial importancia para los nutrientes facultativos para los que no se han establecido requisitos de composición (esto es, niveles mínimos, niveles máximos y NSR) en las normas del Codex o en las normativas nacionales.

2. Etiquetado nutricional

Cuando se establecen VRN-N, la información numérica se puede expresar en forma de porcentaje del VRN-N por cada 100 g o 100 ml, o por paquete, en caso de que el paquete contenga una única porción. La aportación de información sobre el contenido nutricional de los alimentos en el etiquetado permite a los consumidores tomar decisiones nutricionales informadas.

3 Declaraciones de propiedades sobre el contenido nutricional de alimentos para lactantes de más edad y niños pequeños:

El establecimiento de VRN-N para lactantes de más edad podría servir de base a la evaluación de declaraciones de propiedades nutricionales. Las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997) contienen disposiciones sobre las declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes basadas en un porcentaje mínimo del VRN. Por ejemplo, se podría utilizar la declaración de propiedades «fuente de» para las proteínas cuando el alimento satisfaga alguno de los criterios establecidos, esto es, 10 % del VRN por cada 100 g (sólidos), 5 % del VRN por cada 100 ml (líquidos), 5 % del VRN por porción, etc.

Teniendo en cuenta que el trabajo sobre los VRN para los lactantes de más edad probablemente se dilate en el tiempo, las ISDI consideran que, reproduciendo el enfoque adoptado sobre la calidad de las proteínas, la *Norma* revisada debería incluir un texto que contemplara el uso de declaraciones de propiedades nutricionales basadas en VRN en el momento en que estos estuvieran disponibles para evitar así tener que volver a revisar la *Norma* cuando se aprobaran los VRN.

Recomendación 16:

Las ISDI apoyan la recomendación para las disposiciones 9.1.1 y 9.1.3.

En relación con la disposición 9.1.2, las ISDI no consideran necesaria la adición del texto «o de la región», pero no se oponen a la misma.

En la disposición 9.1.4, las ISDI prefieren la opción 1, ya que aporta mayor claridad. Sin embargo, consideramos que las palabras «proteína de» deberían eliminarse. El texto quedaría como sigue:

9.1.4(a) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de ~~proteína de~~ leche [de nombre del animal]».

9.1.4(b) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de ~~proteína de~~ [nombre del vegetal]».

[* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.]

En relación con la disposición 9.1.5, las ISDI respaldan el uso del término «podrá».

Recomendaciones 17 y 19:

Las ISDI respaldan estas recomendaciones.

Recomendación 20:

En el párrafo 9.5.6, las ISDI son partidarias de conservar el texto «[de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes]».

Justificación

Las ISDI entienden que las dos últimas disposiciones del párrafo 9.5.6 tienen un significado similar y podrían considerarse redundantes. Sin embargo, las ISDI respaldan la conservación de la oración que estipula que el preparado complementario para lactantes de más edad «no deberá usarse como única fuente de nutrientes», puesto que garantiza que este producto se diferencie claramente de los preparados para lactantes y evita su confusión con otros productos.

Recomendación 21:

Las ISDI están a favor de la mayor parte del texto recomendado, aunque se oponen firmemente a los siguientes requisitos:

- 9.6.2.2: se debe eliminar el texto «(incluidas las referencias a hitos y fases)».
- 9.6.2.5: se debe eliminar todo este punto.
- 9.6.4: en la última oración, las ISDI cuestionan la pertinencia de «en particular, por el texto, las imágenes y los colores utilizados».

Justificación

Nuestra postura está en consonancia con el enfoque adoptado por el GTE, según el cual «ningún requisito de etiquetado adicional para los preparados complementarios para lactantes de más edad podía ser más restrictivo que los requisitos para el etiquetado de los preparados para lactantes».

Además, aunque las ISDI son partidarias de establecer una diferenciación clara entre los preparados para lactantes, los preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y los preparados para usos medicinales especiales, consideran que la inclusión de una expresión que cubra el texto, las imágenes y los colores utilizados resulta muy subjetiva y puede ser objeto de distintas interpretaciones.

Recomendación 22:

Las ISDI respaldan esta recomendación.

Recomendación 23:

Las ISDI respaldan el texto propuesto para el punto 1.2, pero desean señalar que los requisitos de análisis están relacionados con la composición, la calidad y la inocuidad —de manera similar a los contaminantes— y, por tanto, no necesitan incluirse en esta información general introductoria.

Recomendación 24:

Las ISDI están conformes con esta recomendación y prefieren la expresión «se presentarán» a «deberán presentarse», por ser más coherente con el tono empleado en la sección de etiquetado de la *Norma*.

Recomendación 25:

Las ISDI no están de acuerdo con la primera parte de la recomendación 25 y se remiten a sus observaciones anteriores sobre la recomendación 9. Las ISDI se oponen a la adición de la oración «*Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido [la aprobación/el respaldo] de los Estados miembros [también pueden servir/sirven] de orientación a los distintos países en este contexto*».

La cuestión general de las políticas de la OMS y el mandato del Codex se examinará en el próximo período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (su 41.º período de sesiones) al objeto de informar el debate y las decisiones. Por tanto, las ISDI proponen la eliminación de la oración en esta norma del Codex.

Recomendación 26:

Aunque las ISDI aprueban el texto propuesto en la recomendación para el párrafo introductorio de la sección de etiquetado, incluida la referencia a las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* del Codex (CAC/GL 23-1997), consideran que se debe autorizar el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en [nombre del producto] para niños pequeños. Las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables, como las declaraciones de propiedades de función de los nutrientes, se deben permitir siempre que el nutriente esté presente en una cantidad suficiente para lograr el efecto deseado y que el efecto esté fundamentado desde el punto de vista científico.

Las ISDI respaldan el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables relativas a los nutrientes e ingredientes permitidos en [nombre del producto] para niños pequeños y, por tanto, desean realizar la siguiente propuesta:

- Adición del siguiente texto en negrita al párrafo introductorio de la sección de etiquetado aplicable a [nombre del producto] para niños pequeños (sección B):

Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex* (CODEX STAN 1-1985), las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985) y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997). 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. **Se aplicarán a esta norma los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985), las Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997).**

- Adición de las dos disposiciones siguientes a la sección 9 sobre el etiquetado:

(Nuevo) 9.1 Teniendo en cuenta el párrafo 1.4 de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables*, se permitirán las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los productos regulados por la sección B de la presente *Norma*: en el caso de las declaraciones de propiedades saludables, siempre que estén demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas.

(Nuevo) 9.2 Se permite el uso de declaraciones de propiedades nutricionales basadas en valores de referencia de nutrientes (VRN) siempre que el Codex adopte VRN específicos para los niños pequeños o que estos estén disponibles a nivel nacional.

Justificación

Las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997) describen de manera clara qué son las declaraciones de propiedades nutricionales. Estas abarcan las declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes y las declaraciones de propiedades de comparación de nutrientes, tal como se definen a continuación:

2.1 Una **declaración de propiedades nutricionales** es cualquier declaración que afirme, sugiera o implique que un alimento presenta alguna propiedad nutricional particular, incluyendo, entre otros, el valor energético y el contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como el contenido de vitaminas y minerales.

2.1.3 Por **declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes** se entiende una declaración de propiedades nutritivas que describe el nivel de un determinado nutriente contenido en un alimento. (Ejemplos: «fuente de calcio»; «alto contenido de fibra y bajo de grasa».)

2.1.4 Por **declaración de propiedades de comparación de nutrientes** se entiende una declaración de propiedades que compara los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más alimentos. (Ejemplos: «reducido»; «menos que»; «menos»; «aumentado»; «más que».)

Las declaraciones de propiedades saludables corresponden a una categoría distinta de las declaraciones de propiedades nutricionales y aparecen definidas en esas mismas *Directrices* como «*cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud*». Estas declaraciones incluyen lo siguiente:

- Declaraciones de propiedades de función de los nutrientes
- Otras declaraciones de propiedades de función
- Declaraciones de propiedades de reducción del riesgo de enfermedad

Las ISDI defienden la autorización de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en [nombre del producto] para niños pequeños.

- El valioso papel que desempeñan las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables ha sido reconocido en la legislación de muchos países.
- En el punto 3.1 de la *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales* del Codex (CODEX STAN 146-1985) ya se detallan unas instrucciones que garantizan que las declaraciones de propiedades sobre los alimentos se encuentren fundamentadas. Además, algunos países permiten determinadas declaraciones de propiedades saludables y nutricionales en el etiquetado de los alimentos destinados a niños pequeños sanos.
- La *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño* recoge que «*los expertos son conscientes de que algunas madres no podrán o no querrán seguir esta recomendación [de amamantar]; esas madres deberían obtener apoyo con el fin de optimizar la nutrición de sus hijos en edad lactante*». Las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los preparados constituyen una forma sensata de fomentar una nutrición optimizada para los niños pequeños que no son amamantados.
- Dada la magnitud de sus necesidades, junto con la capacidad limitada de su estómago, los niños pequeños necesitan alimentos ricos en nutrientes. Sin embargo, la mayor parte de los alimentos para adultos no logran aportar ese contenido energético. Además, los alimentos que no están destinados

específicamente a los lactantes de más edad y los niños pequeños tienen que cumplir con una legislación más laxa en términos de contaminantes, plaguicidas, higiene y aditivos.

- Es esencial que los padres y los cuidadores puedan tomar decisiones adecuadas e informadas sobre la alimentación de los lactantes de más edad. Los cuidadores necesitan acceder a esta información, ya que las declaraciones sobre la función de los nutrientes en el crecimiento y el desarrollo de los niños pequeños aportan información valiosa que ayuda a los consumidores a tomar decisiones informadas.
- Los padres suelen comparar estos productos con «alimentos generales» en los que se permiten las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables pero que no se ajustan a la *Norma*. Si se limitara esta forma de comunicación sobre productos que están específicamente diseñados y elaborados para los niños pequeños, se crearía un entorno competitivo en condiciones desiguales y podrían adoptarse decisiones sobre alimentos poco saludables para los niños pequeños. En este sentido, [nombre del producto] para niños pequeños forman parte del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños de un año en adelante. A esa edad, los niños pequeños consumen alimentos y bebidas que los padres seleccionan de entre diversos alimentos.
- Las ISDI respaldan el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables para los nutrientes obligatorios y los facultativos, puesto que los padres y los cuidadores desconocen las diferencias entre una y otra categoría de nutrientes. Asimismo, los padres deberían estar informados acerca de la parte del valor diario de referencia que cubren los nutrientes proporcionados. Por este motivo, deben establecerse valores de referencia de nutrientes para este grupo de edad.
- Dado que la composición de [nombre del producto] para niños pequeños es menos prescriptiva que la de los preparados complementarios para lactantes de más edad, las posibilidades de añadir ingredientes facultativos son mayores. Esta circunstancia es importante desde el punto de vista de la innovación y permite elaborar el mejor producto posible para los niños pequeños. Por tanto, es importante que se permitan las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables para que los fabricantes puedan comunicar las innovaciones en sus productos.

Por todos estos motivos, las ISDI consideran que deben introducirse disposiciones específicas sobre las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en esta *Norma*.

Recomendación 27:

Las ISDI no están de acuerdo con esta recomendación, por lo que, en su lugar, proponen la introducción de una referencia a los VRN para los niños pequeños en la sección 6.3.1, tal como se describe en sus observaciones sobre la recomendación 26, con el siguiente enunciado:

(Nuevo) 9.2 Se permite el uso de declaraciones de propiedades nutricionales basadas en valores de referencia de nutrientes (VRN) siempre que el Codex adopte VRN específicos para los niños pequeños o que estos estén disponibles a nivel nacional.

Justificación

Las ISDI respaldan sin reservas el establecimiento de valores de referencia de nutrientes-necesidades (VRN-N) para los niños pequeños. El establecimiento de VRN-N armonizados podría informar los siguientes elementos:

1 Requisitos de composición/orientaciones sobre la composición de micronutrientes

Esto es de especial importancia para los nutrientes facultativos para los que no se han establecido requisitos de composición (esto es, niveles mínimos, niveles máximos y NSR) en las normas del Codex o en las normativas nacionales.

2 Etiquetado nutricional

Cuando se establecen VRN-N, la información numérica se puede expresar en forma de porcentaje del VRN-N por cada 100 g o 100 ml, o por paquete, en caso de que el paquete contenga una única porción. La aportación de información sobre el contenido nutricional de los alimentos en el etiquetado permite a los consumidores tomar decisiones nutricionales informadas.

3 Declaraciones de propiedades sobre el contenido nutricional de alimentos para lactantes de más edad y niños pequeños:

El establecimiento de VRN-N para niños pequeños podría servir de base a la evaluación de declaraciones de propiedades nutricionales. Las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales*

y saludables (CAC/GL 23-1997) contienen disposiciones sobre las declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes basadas en un porcentaje mínimo del VRN. Por ejemplo, se podría utilizar la declaración de propiedades «fuente de» para las proteínas cuando el alimento satisfaga alguno de los criterios establecidos, esto es, 10 % del VRN por cada 100 g (sólidos), 5 % del VRN por cada 100 ml (líquidos), 5 % del VRN por porción, etc.

Teniendo en cuenta que el trabajo sobre los VRN para los niños pequeños probablemente se dilate en el tiempo, las ISDI consideran que, reproduciendo el enfoque adoptado sobre la calidad de las proteínas, la *Norma* revisada debería incluir un texto que contemplara el uso de declaraciones de propiedades nutricionales basadas en VRN en el momento en que estos estuvieran disponibles para evitar así tener que volver a revisar la *Norma* cuando se aprobaran los VRN.

Recomendación 28:

Las ISDI apoyan la recomendación para las disposiciones 9.1.1 y 9.1.3. En relación con la disposición 9.1.2, las ISDI no consideran necesaria la adición del texto «o de la región», pero no se oponen a la misma.

En la disposición 9.1.4, las ISDI prefieren la opción 1, ya que aporta mayor claridad. Sin embargo, consideramos que las palabras «proteína de» deberían eliminarse. El texto quedaría como sigue:

9.1.4(a) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de ~~[proteína de]~~ leche [de nombre del animal]».

9.1.4(b) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de ~~[proteína de]~~ [nombre del vegetal]».

[* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.]

En relación con la disposición 9.1.5, las ISDI respaldan el uso del término «podrá».

Recomendaciones 29 y 32:

Las ISDI respaldan estas recomendaciones.

Recomendación 33:

En observaciones anteriores, las ISDI solicitaron que se añadiera la siguiente oración a la sección 9.6 sobre requisitos adicionales, de conformidad con la actual *Norma para preparados complementarios*: «*Los productos regulados por la presente Norma no son sucedáneos de la leche materna y no deberán presentarse como tales*».

Las ISDI recomiendan ampliar la disposición 9.6.2 para que quede como sigue:

[9.6.2] **[Los productos regulados por la presente Norma no son sucedáneos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.]** 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[, y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados].

Sin embargo, las ISDI solicitan al CCNFSDU que vuelva a incluir la disposición que señala que [nombre del producto] para niños pequeños no son sucedáneos de la leche materna en el texto de la disposición 9.6 de la sección B de la *Norma* revisada. Hubo un firme respaldo en el seno del GTE a la idea de que [nombre del producto] para niños pequeños no son sucedáneos de la leche materna.

[Nombre del producto] para niños pequeños no están formulados para poder satisfacer por sí mismos las necesidades nutricionales del niño pequeño sino para cubrir las posibles deficiencias reconocidas en el régimen alimentario.

Recomendación 34:

Las ISDI respaldan esta recomendación.

Recomendación 35:

Las ISDI se oponen a la adición de la última oración y proponen, por tanto, que se elimine. La definición quedaría del siguiente modo:

Por **[nombre del producto] para niños pequeños** se entiende todo producto especialmente elaborado y fabricado para ser utilizado como parte líquida de

un régimen alimentario progresivamente diversificado a fin de contribuir a satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños. ~~[cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales]~~

Justificación

Las ISDI respaldan la adición del término «*elaborado*» en la definición, puesto que aclara que el producto es el resultado de un esfuerzo específico y voluntario del fabricante por elaborar un producto para un fin previsto concreto. Por *elaboración* o *formulación* se entiende la fase del desarrollo teórico del producto que precede a la fabricación (por ejemplo, la elección de los ingredientes específicos al confeccionar la receta del producto).

Por lo que respecta al texto «*cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales*», las ISDI prefieren que no se incluya, ya que podría interpretarse que un régimen alimentario progresivamente diversificado podría no ser suficiente para cubrir las necesidades nutricionales de los niños pequeños o que el producto únicamente puede consumirse cuando la ingesta de nutrientes sea insuficiente.

Recomendación 36:

Las ISDI respaldan esta recomendación.

Recomendación 37:

Las ISDI respaldan los dos nombres propuestos en inglés y recomiendan al Comité que se realice una traducción fiel de estos nombres al resto de idiomas.

UNICEF

Recomendación 9: propuesta de enfoque

UNICEF no está de acuerdo con el enfoque propuesto. Aunque en el proyecto de *Norma* se habla de una referencia específica a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS pertinentes, el texto propuesto no aporta los detalles suficientes sobre los documentos y las resoluciones concretos a los que se debe hacer referencia.

UNICEF cree seriamente que debe hacerse referencia a las resoluciones 39.28, 63.23 y 69.9 de la AMS y considera que, en esta próxima reunión del CCNFSDU, se debe retomar el debate sobre este enfoque y sobre el texto en el punto en el que se abandonó en la 38.^a reunión del CCNFSDU.

Recomendación 13: punto 1.4

UNICEF respalda con firmeza la inclusión de una referencia a las resoluciones 39.28, 63.23 y 69.9 de la AMS en esta *Norma*, por lo que no puede aceptar la recomendación 13 sobre el punto 1.4 a menos que se incluya en el preámbulo una referencia expresa a dichas resoluciones. De no incluirse las resoluciones en el preámbulo, se deberá conservar la disposición 1.4, que habrá de hacer referencia a las resoluciones 39.28, 63.23 y 69.9 de la AMS.

Recomendación 25: punto 1.4

UNICEF no acepta esta recomendación a menos que se incluya en el preámbulo una referencia expresa a esas resoluciones. De no incluirse las resoluciones en el preámbulo, se deberá conservar la disposición 1.4, que habrá de hacer referencia a las resoluciones 39.28, 63.23 y 69.9 de la AMS.

Recomendación 33: requisitos de etiquetado adicionales

UNICEF sigue considerando que la opción 1 omite muchos de los requisitos sobre el etiquetado que son necesarios para evitar generar confusión y que el uso del etiquetado promocióne o idealice el producto y menoscabe la lactancia natural, habida cuenta de que la OMS ha clasificado este producto como sucedáneo de la leche materna. No hubo un consenso claro respecto de esta cuestión, por lo cual la opción 2 debería seguir siendo objeto de debate en la próxima reunión.

Recomendación 34

UNICEF desea recordar a los miembros del CCNFSDU que la Asamblea Mundial de la Salud ha hecho un llamamiento para que se dé plena consideración a las directrices y las recomendaciones de la OMS, entre ellas, el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud pertinentes. Se debe tener en cuenta que la OMS ha recomendado que el producto que está siendo objeto de examen sea considerado un *sucedáneo de la leche materna* y que la Asamblea ha instado a los Gobiernos a poner en práctica dicha recomendación. Estas circunstancias, junto

con el hecho de que en el grupo de trabajo electrónico no se ha alcanzado ningún consenso real sobre la definición, llevan a UNICEF a recomendar la siguiente definición con el fin de que sea debatida, de modo que se garantice que los responsables de las políticas, los fabricantes y los consumidores entiendan que se trata de un sucedáneo de la leche materna:

Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.

Recomendación 35

UNICEF desea volver a recordar al CCNFSDU que la Asamblea Mundial de la Salud ha hecho un llamamiento para que se dé plena consideración a las directrices y las recomendaciones de la OMS, entre ellas, el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud pertinentes. Se debe tener en cuenta que la OMS ha recomendado que el producto que está siendo objeto de examen sea considerado un *sucedáneo de la leche materna* y que la Asamblea ha instado a los Gobiernos a poner en práctica dicha recomendación. Dada la falta de consenso en el GTE sobre cualquier definición, UNICEF propone la siguiente para que sea examinada en la próxima reunión:

Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna para contribuir a satisfacer las necesidades nutricionales normales de los niños pequeños como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado.

Recomendación 37

Como ya manifestó en las últimas observaciones que remitió al GTE, UNICEF cree que el uso del término «elaborado» transmite un mensaje promocional y puede llevar a que los consumidores idealicen el producto.

UNICEF había sugerido la denominación «bebida a base de leche (o de origen vegetal) para niños pequeños», pero, al proponerse ahora que la fuente de proteínas relacionada con el nombre del producto se aborde en una disposición sobre el etiquetado separada dentro de la sección 9.1, UNICEF recomienda el uso de la denominación «bebida para el niño pequeño».