

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

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

Tema 4 del programa

CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1

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

39.ª reunión

Berlín (Alemania)

4-8 de diciembre de 2017

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

(Preparada por el grupo de trabajo electrónico dirigido por Nueva Zelanda, Francia e Indonesia)

INTRODUCCIÓN

En la 38.ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), el Comité acordó establecer un grupo de trabajo electrónico (GTE) dirigido por Nueva Zelanda y codirigido por Indonesia y Francia, que empleara únicamente el inglés como lengua de trabajo y cuyos mandatos fueran los siguientes:

Mandatos del grupo de trabajo electrónico:

- Finalizar los requisitos mínimos relativos a las proteínas y los niveles para la adición opcional de DHA incluidos en la sección «Composición esencial» de los preparados complementarios para lactantes de más edad (6-12 meses) (apartado 3 de la sección A)
- Finalizar los requisitos que faltan en la sección «Composición esencial» del producto para niños pequeños (12-36 meses) (apartado 3 de la sección B)
- Finalizar las definiciones de los productos incluidas en el punto 2.1, «Definición del producto», incluido el nombre del producto para el grupo de edad de 12-36 meses
- Revisar las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado de las secciones A y B del proyecto de *Norma*, con una diferenciación a partir de los 12 meses, teniendo en cuenta los debates mantenidos en la 38.ª reunión del CCNFSDU, y proponer un proyecto de texto

Los demás requisitos sobre los que se haya alcanzado un acuerdo se encuentran en el trámite 4.

El calendario propuesto para la elaboración del proyecto de *Norma* sería el siguiente: aprobación en el trámite 5 en 2018 con vistas a la adopción por la CAC en julio de 2019. Se informará al CCEXEC de las decisiones adoptadas.

Índice

1 Trabajo realizado por el grupo de trabajo electrónico (GTE) en 2017	4
CONCLUSIONES	4
1.1 Estructura y nombre de la Norma	4
1.2 Trabajo que deberá ser objeto de un examen posterior	4
1.3 Calendario	6
DEBATES Y RECOMENDACIONES DEL GTE	7
COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES)	7
1.4 Información general	7
1.5 Proteínas	7
1.6 Adición opcional de ácido docosahexaenoico	12
2 COMPOSICIÓN ESENCIAL DE [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)	16
2.1 Información general	16
2.2 Contribución de los macronutrientes a la ingesta energética	17
2.3 Calidad de las proteínas	17
2.4 Nivel mínimo para el contenido total de grasas	18
2.5 Carbohidratos	19
2.6 Azúcares distintos de la lactosa y otros carbohidratos con sabor dulce	21
2.7 Proporción de calcio/fósforo	27
2.8 Vitamina D	28
3 PREÁMBULO	29
3.1 Información general	29
3.2 Antecedentes	30
3.3 Propuesta de enfoque	30
4 ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ETIQUETADO	31
4.1 Información general	31
4.2 Antecedentes sobre el ámbito de aplicación	32
4.3 Antecedentes sobre el etiquetado	32
5 ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ETIQUETADO PARA LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES)	33
5.1 Clasificación del producto	33
5.2 Distintas disposiciones sobre el ámbito de aplicación	34
5.3 Párrafo introductorio de la sección de etiquetado	38
5.4 Etiquetado: nombre del producto	42
5.5 Etiquetado: lista de ingredientes	44
5.6 Etiquetado: declaración del valor nutritivo	45
5.7 Etiquetado: marcado de la fecha e instrucciones para la conservación	46
5.8 Etiquetado: instrucciones de uso	47
5.9 Etiquetado: requisitos de etiquetado adicionales	52
6 ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ETIQUETADO PARA [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)	56
6.1 Clasificación del producto	57
6.2 Distintas disposiciones sobre el ámbito de aplicación	57

6.3	Párrafo introductorio de la sección de etiquetado	63
6.4	Etiquetado: nombre del producto	67
6.5	Etiquetado: lista de ingredientes	69
6.6	Etiquetado: declaración del valor nutritivo	70
6.7	Etiquetado: marcado de la fecha e instrucciones para la conservación	71
6.8	Etiquetado: instrucciones de uso	72
6.9	Etiquetado: requisitos de etiquetado adicionales	77
7	DEFINICIONES	81
7.1	Definición del producto: preparados complementarios para lactantes de más edad	81
7.2	Definición del producto: [nombre del producto] para niños pequeños	83
8	NOMBRE DE LOS PRODUCTOS	86
8.1	Nombre del producto para lactantes de más edad.....	86
8.2	Nombre del producto para niños pequeños	86
9	REFERENCIAS	88
	Apéndice II.....	90
	Apéndice III.....	106

1 Trabajo realizado por el grupo de trabajo electrónico (GTE) en 2017

A lo largo de 2017, el GTE (cuya lista de participantes se incluye en el apéndice III) ha examinado cinco documentos de consulta. Dos de estos documentos de consulta se prepararon para abordar el resto de los aspectos relativos a la composición de las dos categorías de productos: uno para los preparados complementarios para los lactantes de más edad y otro para [nombre del producto] para niños pequeños. Estos documentos de consulta se publicaron en la plataforma online del Codex en marzo de 2017, iniciando así un período de consulta de ocho semanas. En el caso de los preparados complementarios para lactantes de más edad, los debates se centraron en el contenido mínimo de proteínas y en el nivel de adición opcional de ácido docosahexaenoico. Por lo que respecta a [nombre del producto] para niños pequeños, los aspectos principales fueron el establecimiento de un contenido mínimo de grasas, un contenido máximo de carbohidratos disponibles y restricciones adicionales a la adición de azúcares a este producto. Otros asuntos que se abordaron fueron la necesidad de una proporción de calcio/fósforo y la adición de vitamina D.

Por cuanto hace a los apartados de la *Norma* relativos al ámbito de aplicación, el etiquetado y la definición, se publicaron en 2017 tres documentos en la plataforma online del Codex a fin de recabar observaciones en el seno del GTE. El primer documento de consulta se centró en el examen de estos aspectos de la *Norma*, haciendo referencia a la necesidad de distinguir entre los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños. Este documento de consulta también abordó los nombres y las definiciones de los respectivos productos.

Para la segunda ronda de consulta, se prepararon dos documentos sobre el ámbito de aplicación, el etiquetado y la definición de los respectivos productos. El objetivo de este enfoque fue asistir en la distinción de los dos productos mediante el examen por separado del ámbito de aplicación y el etiquetado para cada categoría de productos. Este enfoque complementó el planteamiento adoptado en relación con los requisitos de composición de ambos productos, según el cual se realiza una diferenciación a los 12 meses.

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

MC: miembro del Codex OMC: organización miembro del Codex OC: observador del Codex

GTE: grupo de trabajo electrónico

Norma para preparados para lactantes: Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-181)

CONCLUSIONES

La dirección del GTE ha utilizado las opiniones vertidas en las consultas del GTE para preparar este documento del programa, que contiene treinta y siete 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 (apéndice I).

La dirección estima que se ha proporcionado al Comité una gran cantidad de información y se le ha brindado una oportunidad para adoptar una decisión definitiva sobre la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad y la composición esencial de [nombre del producto] para niños pequeños. El Comité también se encuentra en posición de aceptar muchas de las disposiciones relativas al ámbito de aplicación y el etiquetado como consecuencia de los progresos realizados por el GTE en 2017 y de finalizar los nombres y las definiciones de los productos. En el apéndice II, se incluye un proyecto de *Norma* para que sirva de base para los debates.

Cuestiones pendientes que deberán examinarse en una futura revisión de la *Norma*:

1.1 Estructura y nombre de la *Norma*

Queda pendiente una decisión sobre la estructura final de la *Norma*. Esto, a su vez, servirá para informar el nombre de la *Norma* en función de los productos que cubra.

1.2 Trabajo que deberá ser objeto de un examen posterior

A continuación, se presentan puntos adicionales incluidos en la *Norma para preparados para lactantes* o la actual *Norma para preparados complementarios* que siguen pendientes de debate y traslado a trámites posteriores. Muchos de los puntos hacen referencia a otras normas o directrices del Codex que resultan aplicables.

Requisitos de pureza

La actual *Norma para preparados complementarios* establece lo siguiente: «*Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad, inocuos y adecuados para ser ingeridos por los lactantes a partir del sexto mes y por los niños pequeños. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor*». Este requisito es idéntico al contenido en la *Norma para preparados para lactantes*, con la salvedad del intervalo de edad.

- **Compuestos vitamínicos y sales minerales**

Tanto la *Norma para preparados para lactantes* como la actual *Norma para preparados complementarios* hacen referencia a las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños (CAC/GL 10-1979)*. La *Norma para preparados para lactantes* y la *Norma para preparados complementarios* establecen que las vitaminas y los minerales añadidos de conformidad con las disposiciones sobre la composición esencial y la composición opcional de las respectivas normas deben seleccionarse de entre los incluidos en estas listas de referencia.

- **Consistencia y tamaño de las partículas**

La actual *Norma para preparados complementarios* estipula lo siguiente: «*Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas*». Por su parte, la *Norma para preparados para lactantes* incorpora este requisito y añade que debe ser «*apto para suministrarse a lactantes de corta edad*».

- **Prohibiciones específicas**

Tanto la *Norma para preparados para lactantes* como la *Norma para preparados complementarios* únicamente incluyen una prohibición: que «*el producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes*».

- **Aditivos alimentarios**

La actual *Norma para preparados complementarios* incluye una lista con los aditivos que se permiten y estipula que deberá aplicarse el principio de transferencia (sección 4.1) de la *Norma general para los aditivos alimentarios (CODEX STAN 192-1995)*. Por su parte, la *Norma para preparados para lactantes* incorpora una lista más exhaustiva, junto con los números del SIN.

- **Contaminantes**

La *Norma para preparados para lactantes* establece que «*los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995)*» y que «*los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán respetar los límites máximos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius*». La actual *Norma para preparados complementarios* no hace referencia a la norma CODEX STAN 193-1995 y, en su lugar, incluye un requisito relativo a la preparación del producto con arreglo a una buenas prácticas de fabricación.

- **Higiene**

La actual *Norma para preparados complementarios* hace referencia a las disposiciones pertinentes del *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (CAC/RCP 66-2008)*. Además de esta referencia, la *Norma para preparados para lactantes* añade las referencias a los *Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969)* y a los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos (CAC/GL 21-1997)*.

- **Envasado**

Tanto la *Norma para preparados para lactantes* como la actual *Norma para preparados complementarios* incluyen los dos mismos requisitos sobre el envasado: «*El producto se envasará en recipientes que preserven las calidades higiénicas y de otra índole del alimento. Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados; como medios de cobertura podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico*» y «*Los recipientes y demás materiales de envasado solo se fabricarán con sustancias inocuas y apropiadas a los usos a que se destinan. En los casos en que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquier sustancia utilizada como material de envasado, deberá aplicarse esa norma*».

- **Llenado de los envases**

Tanto la *Norma para preparados para lactantes* como la actual *Norma para preparados complementarios* incluyen el mismo requisito sobre el llenado de los envases.

- **Métodos de análisis y toma de muestras**

La actual *Norma para preparados complementarios* aconseja hacer referencia a los textos pertinentes del Codex sobre los métodos de análisis y la toma de muestras, mientras que la *Norma para preparados para lactantes* hace referencia expresamente a los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados (CODEX STAN 234-1999)* (en inglés) y establece que deberán aplicarse las disposiciones pertinentes. El CCMAS acordó que la norma CODEX STAN 234-1999 fuera la única referencia para los métodos de análisis en las normas del Codex y la Comisión del Codex Alimentarius, en su 39.º período de sesiones, adoptó enmiendas al respecto en la sección «Formato de las normas del Codex sobre productos» del *Manual de procedimiento*.

1.3 Calendario

A continuación, se propone el calendario para la finalización de este trabajo. Debe tenerse en cuenta que este calendario depende de las conclusiones de los debates del Comité y de los progresos realizados en la 39.ª reunión del CCNFSDU y, por tanto, es posible que deba modificarse.

Diciembre de 2017	Examen del proyecto de <i>Norma</i> y traslado de las secciones sobre la composición, el ámbito de aplicación y el etiquetado al trámite 5
Diciembre de 2018	Finalización de la <i>Norma</i> y traslado de la misma al trámite 8 para su aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius
Julio de 2019	Aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius del proyecto de <i>Norma</i>

Recomendación:

Se invita al Comité a:

- examinar las recomendaciones del GTE (véase el apéndice I), y
- tener en cuenta el calendario propuesto para la finalización del trabajo (tal como se ha expuesto previamente).

DEBATES Y RECOMENDACIONES DEL GTE

(en la circular [CL 2017/75-NFSDU](#) [en inglés] se solicita la presentación de observaciones sobre las recomendaciones 1-37 en el trámite 3)

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

El documento de consulta sobre la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad que se hizo circular en marzo se centraba en el examen de los aspectos pendientes relativos a la composición de la *Norma para preparados complementarios* para el grupo de edad de 6-12 meses.

Se recibieron treinta y dos respuestas al documento de consulta:

veintiséis de Estados miembros del Codex (MC)

una de una organización miembro del Codex (OMC) en representación de veintiocho Estados miembros, y

cinco de observadores del Codex (OC).

1.4 Información general

En la 38.^a reunión del CCNFSDU, casi todos los requisitos de composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad se hicieron avanzar al trámite 4.

Las cuestiones pendientes que continúan en el trámite 3 son el requisito sobre el contenido mínimo de proteínas y las correspondientes notas 5 y 6 a pie de página, así como la conversión de los requisitos sobre la adición opcional de ácido docosahexaenoico (DHA) a partir del porcentaje de ácidos grasos totales en mg/100 cal (texto entre corchetes del apéndice IV del documento REP17/NFSDU). El mandato relacionado con esta sección del proyecto de *Norma* es el siguiente:

- Finalizar los requisitos mínimos relativos a las proteínas y los niveles para la adición opcional de DHA incluidos en la sección «Composición esencial» de los preparados complementarios para lactantes de más edad (6-12 meses) (apartado 3 de la sección A)

1.5 Proteínas

En su 38.^a reunión, el CCNFSDU acordó un valor máximo para las proteínas de 3 g/100 kcal y adoptó un texto para las notas 2-4 a pie de página. El Comité convino posponer la decisión sobre el contenido mínimo de proteínas y las correspondientes notas al pie hasta la siguiente reunión, consciente de que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) estaba elaborando una opinión científica al respecto. En marzo de 2017, poco antes de que se hiciera circular el documento de consulta sobre la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad, se publicó un proyecto de opinión científica de la EFSA sobre la inocuidad y la idoneidad del uso, por los lactantes, de preparados complementarios con un contenido de proteínas de, al menos, 1,6 g/100 kcal, y dicho proyecto de opinión se resumió y presentó en dicho documento de consulta.

El actual proyecto de *Norma* estipula lo siguiente en relación con los requisitos de proteínas:

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	[1,8] ^{5), 6)}	3,0	-
g/100 kJ	[0,43] ^{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 $N \times 6,25$, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. 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 tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos. En los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de [2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ)].

[6] Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan [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.

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

Opinión científica de la EFSA

La EFSA publicó en mayo de 2017 su [opinión científica](#) (en inglés) sobre la inocuidad y la idoneidad del uso, por los lactantes, de preparados complementarios con un contenido de proteínas de, al menos, 1,6 g/100 kcal, siempre que se cumplieran los demás requisitos establecidos en la normativa pertinente de la UE (EFSA, 2017). Las conclusiones del proyecto de opinión que se resumieron en el documento de consulta y se pusieron a disposición del GTE para su examen durante el período de consulta de ocho semanas que tuvo lugar entre mediados de marzo y mediados de mayo no se han modificado en la posterior opinión científica definitiva.

El panel de la EFSA evaluó la inocuidad y la idoneidad de los preparados complementarios con un contenido de proteínas menor procedentes de distintas fuentes de proteínas, incluidas las proteínas intactas de la leche de vaca, las proteínas intactas de la leche de cabra, los aislados de proteína de soja y las proteínas hidrolizadas. Al objeto de evaluar la inocuidad y la idoneidad de los preparados complementarios para lactantes de más edad, se examinaron los siguientes aspectos.

- a) Las necesidades de proteínas procedentes del régimen alimentario de los lactantes durante la segunda mitad del primer año de vida
- b) El contenido de proteínas de la leche materna durante el primer año de lactancia
- c) La ingesta de proteínas procedentes del régimen alimentario de los lactantes europeos obtenida de la leche materna, los preparados y la alimentación complementaria
- d) La contribución total de cada preparado complementario con un contenido de proteínas de 1,6 g/100 kcal a la satisfacción de las necesidades de proteínas de la población a la que se destinan, presumiendo el acceso a una alimentación complementaria de calidad, de conformidad con las directrices adoptadas en Europa
- e) La solicitud presentada por el operador de empresa alimentaria, incluidos dos estudios de intervención en lactantes sanos nacidos a término

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.

La opinión científica definitiva de la EFSA se acompañó de un documento en el que se resumen los resultados de la consulta pública realizada sobre el proyecto de opinión científica (EFSA, 2017b). Este documento, [Resultados de una consulta pública sobre un proyecto de opinión científica sobre la inocuidad y la idoneidad del uso, por los lactantes, de preparados complementarios con un contenido de proteínas de, al menos, 1,6 g/100 kcal](#) (en inglés), establece lo siguiente:

El panel considera, sin embargo, que las conclusiones de la opinión (esto es, que el uso de preparados complementarios con un contenido mínimo de proteínas procedentes de proteínas de la leche de vaca intactas o proteínas de la leche de cabra intactas de 1,6 g/100 kcal es inocuo e idóneo para los lactantes que viven en Europa e ingieren alimentos complementarios de suficiente calidad, siempre que se cumpla la normativa pertinente de la UE) pueden aplicarse de manera generalizada a los lactantes sanos con ingestas dietéticas comparables procedentes de cualquier fuente (leche materna, preparados y alimentación complementaria) que viven en otros países.

Los datos disponibles no permitieron a la EFSA determinar la inocuidad y la idoneidad de los preparados complementarios con un contenido de proteínas similar elaborados a base de aislados de proteína de soja o proteínas hidrolizadas.

Estudios no europeos en los que se mide la ingesta de proteínas de los lactantes de más edad

Teniendo en cuenta que la opinión de la EFSA no puede aplicarse a los países en los que las ingestas de proteínas pueden ser menores o dichas proteínas pueden presentar una calidad inferior, no parece que pueda garantizarse la aceptación incondicional de un contenido de proteínas de 1,6 g/100 kcal en los preparados complementarios para lactantes de más edad a nivel mundial.

Por tanto, se preguntó a los miembros del GTE si conocían otros estudios sobre alimentación no europeos que el GTE no hubiera tenido en cuenta previamente y que documentara las ingestas de proteínas de los lactantes de más edad. Los miembros del GTE hicieron referencia en total a seis estudios nacionales adicionales de cinco países, además de otros cinco estudios. Estos se citan a continuación.

Estudios nacionales

Ecuador: *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Ecuador* (ENSANUT-ECU): http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/ENSANUT/MSP_ENSANUT-ECU_06-10-2014.pdf

India: National Nutrition Monitoring Bureau: *Report of Third Repeat Survey*. National Institute of Nutrition, Indian Council of Medical Research, 2012 (disponible solo en formato impreso)

Japón: *Dietary Reference Intakes for Japanese* (2015): <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000041824.html> (enjaponés); resumen en inglés: <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/Overview.pdf>

Perú: Centro Nacional de Alimentación y Nutrición del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud (CENAN-INS): *Informe técnico: «Consumo de alimentos en niños peruanos de 6 a 35 meses; 2012-2013»*: <http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/5/jer/estudiosconsumo/VIN20122013.pdf>

Perú: Centro Nacional de Alimentación y Nutrición del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud (CENAN-INS): *Informe técnico: «Consumo de alimentos en niños peruanos de 6 a 35 meses; 2013-2014»*: <http://www.portal.ins.gob.pe/es/component/rsfiles/preview?path=cenan%252FVigilancia%2Bde%2Bindicadores%2BNutricionales%2BB%252FVIN20132014171215.pdf>

Filipinas: Food and Nutrition Research Institute-Department of Science and Technology (2015): *Philippine Nutrition Facts and Figures 2013; 8th National Nutrition Survey* (disponible solo en formato impreso)

Estudios

Arsenault, J. E.; Brown K. H.: «Dietary protein intake in young children in selected low-income countries is generally adequate in relation to estimated requirements for healthy children, except when complementary food intake is low». *Journal of Nutrition*, febrero de 2017: <http://jn.nutrition.org/content/early/2017/02/15/jn.116.239657>

Castro, T. G.; Baraldi, L. G.; Muniz, P. T.; Cardoso, M. A.: «Dietary practices and nutritional status of 0-24-month-old children from Brazilian Amazonia». *Public Health Nutr*, diciembre de 2009; 12(12): 2335-42: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19257920>

Conn, J. A.; Davies, M. J.; Walker, R. B.; Moore, V. M.: «Food and nutrient intakes of 9-month-old infants in Adelaide, Australia». *Public Health Nutr*, diciembre de 2009; 12(12): 2448-56: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19402944>

Lee, D. E.: «Children's protein consumption in Southeast Asia: consideration of quality as well as quantity of children's protein consumption in Southeast Asia». Wharton Research Scholars. The Wharton School, University of Pennsylvania, 2014; 115: http://repository.upenn.edu/wharton_research_scholars/115

Lioret, S.; McNaughton, S. A.; Spence, A. C.; Crawford, D.; Campbell, K. J.: «Tracking of dietary intakes in early childhood: the Melbourne Infant Program». *Eur J Clin Nutr*, marzo de 2013; 67(3): 275-81: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23321573>

La dirección no ha podido analizar los estudios nacionales por no tener acceso a los mismos o por no encontrarse disponibles en inglés. Por su parte, los cinco estudios referidos por los miembros del GTE no documentan unas ingestas de proteínas en percentiles inferiores (percentiles 2,5, 5 y 10).

Opinión del GTE sobre el contenido mínimo de proteínas

Se expresó un apoyo casi unánime (veinticuatro MC, una OMC y dos OC) al enfoque adoptado por la dirección en el documento de consulta según el cual la nota 6 a pie de página debía especificar que se necesita una evaluación realizada por una autoridad nacional o regional competente para garantizar la inocuidad y la idoneidad de los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan 1,6-1,8 g de proteínas/100 kcal. La dirección hace constar también la supresión accidental de la palabra «clínicamente» en la pregunta incluida en la caja de texto, tanto en el documento de consulta como en el formulario de envío de observaciones. En contra de dicho apoyo casi unánime, tres miembros del GTE (dos MC y un OC) opinaron que la evaluación clínica era responsabilidad del fabricante de los preparados y no de las autoridades nacionales o regionales.

Otros miembros del GTE ofrecieron las siguientes sugerencias para las notas al pie:

*Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan **menos de 1,8 g de proteínas/100 kcal** deberán evaluarse clínicamente a menos que una autoridad nacional o regional competente estime lo contrario teniendo en cuenta su propia evaluación de la evidencia y las necesidades nutricionales de la población local.*

*Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan 1,6-1,8 g de proteínas/100 kcal y los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de 2,25 g de proteínas/100 kcal deberán ser evaluados por una autoridad nacional o regional competente para garantizar su inocuidad e idoneidad. **La idoneidad deberá ser demostrada por el operador de empresa alimentaria por medio de una revisión sistemática de los datos disponibles relacionados con los beneficios esperados y la inocuidad y, cuando sea necesario, de los estudios pertinentes que se hayan llevado a cabo siguiendo unas directrices de expertos generalmente aceptadas sobre el diseño y la ejecución de dichos estudios. La evaluación de los preparados a base de proteínas hidrolizadas deberá basarse en estudios clínicos.***

*Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan 1,6-1,8 g de proteínas/100 kcal **deberán justificarse científicamente y, cuando sea necesario, evaluarse clínicamente.***

Varios miembros del GTE (dos MC, una OMC y dos OC) sugirieron que el valor mínimo se ubicara en el propio cuadro en lugar de mencionarse en la nota al pie. Alegaron en este sentido que, cuando se establece un valor mínimo o máximo para determinada sustancia, normalmente se incluye en el texto principal de la disposición. Las notas al pie ofrecen información más detallada sobre el modo de aplicar la disposición, si resultan necesarias. De hecho, este es el modo en que se procedió en la *Norma para preparados para lactantes*, en la que el contenido mínimo de proteínas de 1,8 g/100 kcal se incluye en el cuadro y las condiciones adicionales se mencionan en la nota al pie:

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

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

Puntos de vista del GTE

Se expresó un apoyo unánime entre los miembros del GTE (veinticinco MC, una OMC y dos OC) a la conservación del requisito sobre el contenido mínimo de proteínas de 2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ) para los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de aislados de proteína de soja, ya que no existe ninguna evidencia nueva que justifique la modificación de este nivel. Varios miembros señalaron la conveniencia de modificar la segunda oración mediante la adición de «ni de la leche de cabra» para que siguiera la línea de la primera.

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

Puntos de vista del GTE

Hubo un gran apoyo en el seno del GTE (veintidós MC, una OMC y dos OC) a la conservación de la redacción de la nota al pie de modo que especifique que los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de 2,25 g de proteínas/100 kcal deberán ser objeto de una evaluación clínica.

Algunos miembros también sugirieron la combinación de ambas 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 1,6-1,8 g de proteínas/100 kcal y los preparados a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de 2,25 g de proteínas/100 kcal.

Por último, se sugirió la introducción de la palabra «parcialmente» para distinguir estos productos de los productos que contengan proteínas extensamente hidrolizadas y se usen en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca.

Algunos miembros del GTE opinaron que debían evaluarse clínicamente todos los preparados a base de proteínas hidrolizadas y no únicamente los que contuvieran menos de 2,25 g de proteínas/100 kcal. Se alegó en este sentido que la evidencia científica no respalda el uso de preparados complementarios basados en proteínas hidrolizadas como opción para la prevención de las enfermedades alérgicas durante la segunda mitad del primer año de vida, cuando la alimentación complementaria normalmente aporta proteínas intactas de la leche de vaca y otras fuentes. Por tanto, no existiría ninguna justificación para utilizar la proteína hidrolizada en los preparados complementarios destinados a los lactantes de más edad sanos. También se mencionó que no habían quedado plenamente demostradas la inocuidad e idoneidad de los preparados para lactantes que contuvieran proteínas hidrolizadas.

Conclusiones sobre los requisitos relativos a las proteínas

La opinión científica de la EFSA (EFSA, 2017) concluyó que el uso de preparados complementarios con un contenido mínimo de proteínas de 1,6 g/100 kcal procedentes de proteínas de la leche de vaca intactas o proteínas de la leche de cabra intactas es inocuo e idóneo para los lactantes que viven en Europa e ingieren alimentos complementarios de suficiente calidad y puede aplicarse de manera generalizada a los lactantes sanos con ingestas dietéticas comparables que viven en otros países. Sin embargo, teniendo en cuenta que la opinión de la EFSA no puede aplicarse a los países en los que las ingestas de proteínas puedan ser menores o en los que dichas proteínas puedan presentar una calidad inferior, no parece que pueda garantizarse la aceptación incondicional de un contenido de proteínas menor.

El actual proyecto de redacción de la *Norma* especifica un contenido mínimo de proteínas de 1,8 g/100 kcal y se asocia al mismo una nota al pie que aclara 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. Teniendo en cuenta las conclusiones de la opinión científica de la EFSA y las opiniones vertidas en el GTE, se recomienda establecer un contenido mínimo de proteínas de 1,6 g/100 kcal y la necesidad de una evaluación clínica para los preparados con contenidos de proteínas inferiores a 1,8 g/100 kcal. Con esta redacción, los distintos países pueden considerar si permiten unos contenidos de proteínas inferiores a 1,8 g/100 kcal en función de su propia evaluación clínica de la evidencia y las necesidades nutricionales de su correspondiente población local.

Con base en las conclusiones de la opinión científica de la EFSA y las respuestas presentadas en el GTE, se recomienda establecer un contenido mínimo de proteínas de 1,6 g/100 kcal para los preparados complementarios para lactantes de más edad. La dirección sugiere que el contenido mínimo se incluya en el cuadro y no en la nota al pie en pos de la convergencia con la *Norma para preparados para lactantes* y por seguir el procedimiento habitual de las normas del Codex.

También se recomienda no introducir enmiendas en los requisitos mínimos para las proteínas aplicados a los preparados a base de aislados de proteína de soja o proteínas hidrolizadas, ya que no existe ninguna evidencia disponible que demuestre la inocuidad y la idoneidad de unos contenidos inferiores.

La dirección recomienda combinar 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, puesto que así se lograría la convergencia con el enfoque adoptado en la *Norma para preparados para lactantes*.

Además, la dirección propone añadir los equivalentes en g/100 kJ en todas las notas al pie y que estos se redondeen sistemáticamente hasta el segundo decimal.

Recomendación 1:

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

1. Que se establezca un contenido mínimo de proteínas de 1,6 g/100 kcal y que se precise una evaluación clínica para los preparados con unos contenidos de proteínas lácteas no hidrolizadas inferiores a 1,8 g/100 kcal.
2. Que se conserve 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 para que siga la línea de la primera (mediante la inclusión de «ni de la leche de cabra»).
3. Que se conserve el contenido mínimo actual para los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas.
4. Que se combinen 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.

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)**] 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.]

1.6 Adición opcional de ácido docosahexaenoico**1.6.1 Antecedentes**

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 este 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.

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 (aproximadamente, 10-20 mg [FAO, 2010]), mientras que la EFSA ha concluido que 100 mg de DHA al día son suficientes para la mayoría de los lactantes (EFSA, 2014).

Las declaraciones de la nota al pie relativas a los niveles de ácido araquidónico (20:4 n-6) y ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3) se convinieron en la 37.ª reunión del CCNFSDU.

Contenido mínimo de DHA

En el GTE de 2016 y en la 38.ª reunión del CCNFSDU, se debatió sobre un contenido mínimo de DHA del 0,3 % del contenido total de ácidos grasos. En esta reunión del CCNFSDU, se sugirió la conversión del 0,3 % de los ácidos grasos a 20 mg/100 kcal para su examen posterior por el GTE. El valor mínimo sugerido en esta reunión, de 20 mg/100 kcal, se basa en, aproximadamente, el 0,36 % de los ácidos grasos (porcentaje redondeado) y es el nivel mínimo obligatorio empleado por la Unión Europea (UE, 2016).

En su 38.ª reunión, el CCNFSDU acordó establecer un contenido mínimo en una nota al pie relativa a la adición de DHA como ingrediente facultativo y examinar con mayor detenimiento los niveles para el DHA basados en el contenido energético total (p. ej., mg/100 kcal) en lugar de en un porcentaje del contenido total de ácidos grasos (párr. 58 de [REP17/NFSDU](#)).

Nivel superior de referencia para el contenido de DHA

En la 37.ª reunión del CCNFSDU, se acordó un nivel superior de referencia (NSR) del 0,5 % del contenido total de ácidos grasos. El Comité aceptó la recomendación de que el NSR para la adición opcional de DHA siguiera la línea del especificado en la *Norma para preparados para lactantes*. En el informe del grupo de trabajo físico de 2016 ([CRD 2](#)), se señaló que numerosos miembros del Codex no consideraban que existiera una justificación suficiente para desviarse de la *Norma para preparados para lactantes*.

1.6.2 Conversión del porcentaje de ácidos grasos

En la 38.ª reunión del CCNFSDU, se instruyó al GTE que examinara con mayor detenimiento los niveles para el DHA basados en el contenido energético total (p. ej., mg/100 kcal) en lugar de en un porcentaje del contenido total de ácidos grasos. La conversión en valores absolutos de los valores para el DHA basados en el porcentaje de ácidos grasos sigue la línea de los requisitos para las especificaciones de otros ácidos grasos (en concreto, el ácido linoleico y el ácido α -linolénico). También aclara el valor mínimo adecuado y los niveles superiores de referencia para los preparados complementarios para lactantes de más edad y garantiza que dichos niveles sean adecuados para el producto para niños pequeños cuando no se vayan a establecer niveles máximos para la grasa y aún se encuentren pendientes de acuerdo los niveles mínimos (véase el punto 3.4, en el que se especifica la recomendación de fijar un contenido mínimo de grasa de 3,5 g/100 kcal para el producto para niños pequeños).

El actual proyecto de *Norma* estipula lo siguiente en relación con los requisitos para el DHA en los preparados complementarios para lactantes de más edad:

Ácido docosahexaenoico²⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	[Deberá establecerse una vez que se haya acordado el contenido de grasa.]
mg/100 kJ	-	-	

²⁰⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) a los preparados complementarios, deberá alcanzarse un nivel mínimo de **[20 mg/100 kcal]** y el contenido de ácido araquidónico (20:4 n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. 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.

Para convertir en valores absolutos los requisitos expresados en porcentaje del contenido total de ácidos grasos, deben aplicarse a los requisitos especificados para la composición en grasas de los preparados complementarios para lactantes de más edad.

La dirección incluyó en el cuadro 7 el cálculo de la conversión de los niveles para el DHA a partir del porcentaje de ácidos grasos totales en un valor absoluto basado en el contenido energético (p. ej., mg/100 kcal) y presentó dos opciones en el documento de consulta. Por otra parte, ha tomado nota de un error de cálculo introducido en el documento de consulta relacionado con la conversión del NSR acordado del 0,5 % del contenido total de ácidos grasos usando el contenido máximo de grasas de 6 g y pide disculpas por esta equivocación. El valor calculado debería ser de 30 mg/100 kcal y no de 33 mg/100 kcal.

Cuadro 7: Conversión de los requisitos para el DHA expresados en porcentaje del contenido de ácidos grasos en requisitos expresados en valores absolutos

Composición en grasas de los preparados complementarios para lactantes de más edad	Contenido de DHA	
	0,3 % de los ácidos grasos totales	0,5 % de los ácidos grasos totales
Contenido mínimo de grasa: 4,4 g/100 kcal	13 mg/100 kcal 3,1 mg/100 kJ	22 mg/100 kcal 5,3 mg/100 kJ
Contenido máximo de grasa: 6,0 g/100 kcal	18 mg/100 kcal 4,3 mg/100 kJ	30 mg/100 kcal 7,9 mg/100 kJ
Punto medio del intervalo: 5,2 g/100 kcal	16 mg/100 kcal 3,8 mg/100 kJ	26 mg/100 kcal 6,2 mg/100 kJ

En el documento de consulta, se sugirieron los dos enfoques siguientes a fin de que el GTE los examinara a la hora de establecer los requisitos para el DHA basados en el contenido energético (cuadro 8):

1. Permitir el intervalo más amplio de niveles de DHA dentro del intervalo del 0,3-0,5 % del contenido total de ácidos grasos
2. Aplicar el porcentaje de los ácidos grasos (0,3-0,5 % del contenido total de ácidos grasos) al punto medio del intervalo de los niveles de grasas permitidos

Cuadro 8: Opciones que deben examinarse (tal como se presentan en el documento de consulta para el GTE de 2017)

	Contenido de DHA	
	0,3 % de los ácidos grasos totales	0,5 % de los ácidos grasos totales
Opción 1: intervalo más amplio	13 mg/100 kcal 3,1 mg/100 kJ	30 mg/100 kcal 7,9 mg/100 kJ
Opción 2: punto medio	16 mg/100 kcal 3,8 mg/100 kJ	26 mg/100 kcal 6,2 mg/100 kJ

Opción 1:

En esta opción, se propuso aplicar en la *Norma* el contenido mínimo de DHA expresado como porcentaje de los ácidos grasos (0,3 % de los ácidos grasos) al contenido mínimo de grasas (4,4 g/100 kcal) y aplicar el NSR (0,5 % de los ácidos grasos) al contenido máximo de grasas (6 g/100 kcal). Este enfoque permitiría el intervalo más amplio de niveles de DHA propuesto mediante el establecimiento de un contenido mínimo en la nota 20 a pie de página. El NSR también seguiría la línea del contenido máximo que se permite actualmente en la *Norma para preparados para lactantes*, que se expresa como porcentaje del contenido de ácidos grasos. Este enfoque arrojaría como resultado un contenido mínimo de DHA de 13 mg/100 kcal y un NSR de 30 mg/100 kcal.

Opción 2:

El segundo enfoque consiste en basar la conversión del porcentaje del contenido de ácidos grasos en el punto medio del intervalo de grasas totales (5,2 g/100 kcal). Este enfoque garantizaría que el contenido mínimo y el NSR se basaran en el mismo nivel de grasas exigido, pero se obtendría un intervalo de DHA menor. Este enfoque arrojaría como resultado un contenido mínimo de DHA de 16 mg/100 kcal y un NSR de 26 mg/100 kcal.

Puntos de vista del GTE

Dentro del GTE se expresaron opiniones divergentes sobre cuáles debían ser el nivel mínimo y el NSR para la adición voluntaria de DHA cuando se presentaran como contenido energético (mg/100 kcal).

En total, once miembros del GTE (diez MC y un OC) respaldaron la opción 1, que sugería el establecimiento de un nivel mínimo y un NSR para la adición opcional de DHA usando los niveles de grasas mínimo y máximo, de manera que se obtuviera el intervalo más amplio posible para la adición voluntaria de DHA (13 mg/100 kcal a 30 mg/100 kcal).

Cinco Estados miembros respaldaron la opción 2, en la que se usa el punto medio del intervalo de grasas para convertir los valores porcentuales en contenido energético. Con esta opción, se obtendrían un contenido mínimo de DHA de 16 mg/100 kcal y un NSR de 26 mg/100 kcal. Se argumentó a favor de esta opción que el contenido mínimo sería superior al obtenido con la opción 1 y la contribución a la ingesta de DHA sería mayor.

Dos Estados miembros se mostraron en contra de fijar contenidos mínimos para los ingredientes facultativos. Un OC añadió que el establecimiento de un nivel mínimo para la adición de DHA debía ser potestad de las autoridades nacionales y un MC no respaldó la adición voluntaria de DHA a los preparados complementarios para lactantes de más edad. Por otra parte, un MC sugirió que se examinara la posibilidad de establecer como nivel mínimo el 0,2 % de los ácidos grasos.

En total, nueve miembros del GTE (cinco MC, una OMC y tres OC) opinaron que el contenido mínimo debía ser de 20 mg/100 kcal y cuatro sostuvieron que debía establecerse un NSR de 50 mg/100 kcal. Numerosos miembros hicieron referencia al contenido mínimo de 20 mg/100 kcal dispuesto por la UE (UE, 2016) y al nivel de ingesta adecuada de 100 mg fijado por la EFSA (EFSA, 2014), así como a la sección 3.2.2 del proyecto de *Norma para preparados complementarios* relativa a la adición de ingredientes facultativos, en la que se establece que los ingredientes deberán estar presentes en cantidades significativas para los lactantes. Varios miembros comentaron que la opción 1 (contenido mínimo de 13 mg/100 kcal) no resultaría adecuada para aportar una cantidad suficiente de DHA a los lactantes de más edad. Aunque los miembros reconocieron que, en el extremo superior del intervalo propuesto en la opción 1, sería posible alcanzar esta cantidad, también se señaló que los fabricantes no estarían obligados a formular productos con unos niveles cercanos al NSR y que, de hecho, resultaba muy poco probable que los fabricantes formularan productos con unas cantidades superiores al mínimo exigido.

Algunos miembros del GTE argumentaron que la ingesta promedio de DHA a partir de preparados complementarios para lactantes de más edad formulados con 13 mg de DHA/100 kcal no resultaba suficiente para contribuir de manera significativa a satisfacer las necesidades de DHA de los lactantes de más edad. También se mencionó que cabía esperar que 13 mg de DHA/100 kcal aportaran unos 43-49 mg de DHA/día, una cifra alejada del nivel de ingesta adecuada establecido por la EFSA (100 mg/día), y que no se contaba con que los alimentos complementarios consumidos por los lactantes de más edad cubrieran el resto de las necesidades de DHA (Forsyth *et al.*, 2016), habida cuenta de la disponibilidad de DHA en los alimentos complementarios habituales.

Por otra parte, se sugirió simplificar la siguiente nota al pie:

20) Si se añade opcionalmente ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) (DHA) a los preparados complementarios, el contenido mínimo deberá ser de [13 mg/100 kcal (3,1 mg/100 kJ)]. El contenido de ácido araquidónico (20:4 n-6) deberá ser, al menos, igual al de DHA y el contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3) no deberá superarlo. 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.

Conclusión

La dirección ha tomado nota de las opiniones divergentes de los miembros del GTE. Sin embargo, también desea señalar que se acordó un NSR del 0,5 % del contenido total de ácidos grasos en 2015, cuando el Comité aceptó la recomendación de que el NSR para la adición opcional de DHA se alinea con el especificado en la *Norma para preparados para lactantes*. Esto se traduciría en un NSR máximo de 30 mg/100 kcal al convertir el porcentaje acordado en mg/100 kcal usando el nivel máximo de grasas acordado para los preparados complementarios para lactantes de más edad. Puesto que el contenido total máximo de grasas en los preparados complementarios para lactantes de más edad sigue la línea del estipulado en la *Norma para preparados para lactantes*, el nivel máximo para la adición de DHA también es de 30 mg/100 kcal en dicha *Norma*, aunque se expresa como porcentaje del contenido total de ácidos grasos.

Teniendo en cuenta el apoyo del GTE a la conversión del NSR acordado del 0,5 % del contenido total de ácidos grasos usando el contenido total máximo de grasas en los preparados complementarios para lactantes de más edad, se recomienda adoptar 30 mg/100 kcal como NSR para la adición opcional de DHA.

Por otra parte, se hace constar el apoyo del GTE a un valor mínimo de 16 o 20 mg/100 kcal. Sin embargo, 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.

La dirección recomienda añadir también los valores equivalentes en mg/100 kJ.

Cabe señalar, por último, que no es habitual incluir niveles mínimos para los ingredientes facultativos en las normas del Codex.

Recomendación 2:

Que el CCNFSDU acuerde lo siguiente:

Que en la nota al pie sobre la adición opcional de ácido docosahexaenoico se establezca un nivel mínimo de 13 mg/100 kcal (3,1 mg/100 kJ).

Que el NSR acordado del 0,5 % del contenido total de ácidos grasos se convierta en 30 mg/100 kcal (7,9 mg/100 kJ).

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 [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 (20:5 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.

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

El documento de consulta sobre la composición esencial de [nombre del producto] para niños pequeños se centraba en el examen de los aspectos pendientes relativos a la composición de la *Norma para preparados complementarios* para el grupo de edad de 12-36 meses.

Se recibieron treinta y cinco respuestas al documento de consulta:

veintisiete de Estados miembros del Codex (MC)

una de una organización miembro del Codex (OMC) en representación de veintiocho Estados miembros, y siete de observadores del Codex (OC).

2.1 Información general

2.1.1 Mandato

En su 38.^a reunión, el CCNFSDU acordó el siguiente mandato específico sobre la composición esencial del producto para niños pequeños (apéndice IV de REP17/NFSDU):

- Finalizar los requisitos que faltan en la sección «Composición esencial» del producto para niños pequeños (12-36 meses) (apartado 3 de la sección B)

Los siguientes requisitos relativos a la composición esencial del producto para niños pequeños siguen entre corchetes:

- Contenido mínimo total de grasa
- Contenido máximo de carbohidratos disponibles y especificaciones asociadas sobre los azúcares de la nota 4 a pie de página
- Decisión sobre si debería establecerse una proporción de calcio/fósforo
- Las cantidades mínimas y máximas para la vitamina D (teniendo en cuenta que debe adoptarse una decisión final que exija la adición obligatoria de vitamina D)

2.1.2 Principios para la composición esencial de los productos para niños pequeños

En la 38.^a reunión del CCNFSDU, se convino que los requisitos de composición esencial del producto para niños pequeños (12 a 36 meses) se basaran en un conjunto reducido de requisitos obligatorios, permitiendo así que las autoridades nacionales pudieran exigir la adición obligatoria de otros nutrientes en función de las necesidades nutricionales de la población local. El enfoque que debía adoptarse estaba basado en el acuerdo alcanzado por el Comité en 2015, según el cual la *Norma* debía presentar las siguientes características (párr. 70 de REP17/NFSDU):

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

Este enfoque fue desarrollado en el GTE de 2016 para elaborar unos principios que fundamentaran la selección de nutrientes para la composición esencial obligatoria del producto para niños pequeños. En la 38.^a reunión del CCNFSDU, se modificaron los principios para la selección de los nutrientes que debían ser obligatorios, tal como se expone a continuación.

Es necesaria una evidencia que avale:

1. la contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el 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.

Se señaló en el Comité que 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.

La dirección ha incluido estos principios en un anexo al proyecto de revisión de la *Norma*, siguiendo el planteamiento adoptado en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CODEX STAN 72-1981).

2.2 Contribución de los macronutrientes a la ingesta energética

En la 38.^a reunión del CCNFSDU, tuvo lugar un extenso debate sobre el establecimiento de unos niveles mínimos y máximos para los macronutrientes. Se mantuvieron debates en el grupo de trabajo físico (GTF), en una reunión paralela al GTF y en el Comité, y los resultados de estos se incluyeron en los documentos [CRD 2](#) y [CRD 17](#) (en inglés), y en el informe de la 38.^a reunión del CCNFSDU (párr. 81 de [REP17/NFSDU](#)).

En relación con el establecimiento de unos niveles mínimos y máximos para los macronutrientes, el Comité tomó las siguientes decisiones (párr. 81 de [REP17/NFSDU](#)):

- i. Acordó establecer niveles máximos para los carbohidratos disponibles y niveles mínimos para las proteínas y las grasas.
- ii. Acordó fijar un nivel mínimo de 1,8 g/100 kcal para las proteínas.
- iii. Señaló que los niveles máximos de carbohidratos disponibles que se estaban examinando incluían valores de 12, 12,5 y 14 g/100 kcal.
- iv. Decidió que no se establecería ningún nivel mínimo para los carbohidratos ni ningún nivel máximo para las proteínas y las grasas.
- v. Señaló que la información incluida en el documento [CRD 17](#) podría servir de orientación para los futuros debates sobre estos niveles a fin de examinar unos niveles específicos para el contenido máximo de carbohidratos y el contenido mínimo de grasas en la próxima reunión del CCNFSDU.

2.3 Calidad de las proteínas

En la 38.^a reunión del CCNFSDU, se apoyó de manera generalizada el establecimiento de unos requisitos de calidad para las proteínas. El representante de la FAO informó al Comité de que el método DIAAS (puntuación de aminoácidos esenciales digeribles) aún no estaba listo para su uso y señaló que debía usarse provisionalmente el método PDCAAS (puntuación de los aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad). En respuesta a la solicitud de orientación del Comité acerca de la calidad de las proteínas, la FAO indicó que 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 en el Codex, centrándose en el uso del método PDCAAS.¹

Como medida provisional, el Comité se mostró de acuerdo con que la calidad de la proteína no fuera inferior al 85 % de la calidad de la caseína y adoptó el siguiente texto propuesto sobre los métodos para la determinación de la calidad de las proteínas:

Proteínas)**

***) La calidad de la proteína no deberá ser inferior al 85 % de la calidad de la caseína.

La calidad de las proteínas deberá determinarse provisionalmente utilizando los métodos REP o PDCAAS, así como otros métodos que pudieran estar disponibles en el futuro.

2.4 Nivel mínimo para el contenido total de grasas

En su 38.^a reunión, el CCNFSDU decidió establecer un nivel mínimo para el contenido total de grasas en [nombre del producto] para niños pequeños, al considerarse que los requisitos para las grasas eran necesarios para garantizar la integridad y el equilibrio nutricional del producto.

El grupo de trabajo procedió a examinar tres niveles mínimos que pudieran ser adecuados:

- 4,4 g/100 kcal, en consonancia con el mínimo fijado en el proyecto de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*
- 3,5 g/100 kcal para incluir los preparados a base de leche de vaca baja en grasa
- 4 g/100 kcal para conservar la integridad nutricional y ofrecer una opción con un menor contenido de grasas y más flexible que el nivel exigido en los preparados complementarios para lactantes de más edad

En una reunión paralela al GTF, que se celebró con anterioridad a la 38.^a reunión del CCNFSDU, se evaluó la viabilidad de las opciones propuestas. En dicha reunión paralela al GTF, se concluyó que se necesitaría un nivel mínimo de 3,5 g/100 kcal para incluir la leche de vaca baja en grasa. Además, se crearon más modelos dietéticos usando ingredientes habituales que se emplean en la elaboración de preparados y productos para niños pequeños. Los distintos supuestos se describen de manera detallada en el documento de consulta.

Puntos de vista del GTE

En el documento de consulta, se preguntó a los miembros del GTE si respaldaban el establecimiento de un nivel mínimo de 3,5 g de grasa por cada 100 kcal.

La mayoría de los miembros del GTE (veintidós MC, una OMC y tres OC) se mostró a favor de dicho nivel mínimo, puesto que se trata de un nivel comparable al presente en la leche baja en grasa (semidesnatada) y permite a los niños pequeños cumplir las recomendaciones de la FAO/OMS sobre la grasa procedente del régimen alimentario. También ofrece suficiente flexibilidad para la formulación.

Algunos miembros del GTE (tres MC y tres OC) respaldaron un nivel mínimo para la grasa superior, de 4 g/100 kcal. Se adujo en este sentido 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. Además, este nivel seguiría la línea de las recomendaciones de estos países y únicamente un nivel de grasa de 4 g/100 kcal o superior permitiría alcanzar los niveles de ingesta adecuada del 35-40 % de la energía establecidos por la EFSA para los niños pequeños (EFSA, 2010). Se mencionó también que un nivel mínimo de 4 g/100 kcal sería coherente con las prácticas comerciales actuales.

¹ La FAO remitirá un informe sobre la consulta de expertos (6-9 de noviembre de 2017).

Por último, en una intervención se respaldó un nivel mínimo de grasa de 4,4 g/100 kcal, en consonancia con el nivel adoptado para los preparados complementarios para lactantes de más edad. Si el nivel de grasa fuera inferior a 4,4 g/100 kcal, sería necesario un nivel de proteínas mayor para alcanzar el contenido energético exigido, puesto que se ha previsto establecer un nivel máximo para los carbohidratos. Preocupa, por tanto, en este sentido que el resultado sea un producto con un contenido de proteínas mayor que la leche de vaca.

Conclusión

Habida cuenta del respaldo mayoritario obtenido en el seno del GTE, se recomienda fijar un nivel mínimo de grasa de 3,5 g/100 kcal para [nombre del producto] para niños pequeños. Este nivel permite a los niños pequeños cumplir las recomendaciones relativas al régimen alimentario, resulta adecuado para los preparados a base de leche de vaca baja en grasa y permite obtener un producto nutricionalmente equilibrado.

Recomendación 3:

Que el CCNFSDU acuerde establecer un nivel mínimo para la grasa de 3,5 g/100 kcal (0,84 g/100 kJ).

2.5 Carbohidratos

2.5.1 Antecedentes

En su 38.^a reunión, el CCNFSDU decidió establecer un nivel máximo para los carbohidratos disponibles y examinó al respecto los valores de 12, 12,5 y 14 g/100 kcal.

En la *Norma para preparados para lactantes*, se fijan los niveles mínimos y máximos para el contenido total de carbohidratos y, en su 37.^a reunión, el CCNFSDU acordó sustituir el título «Carbohidratos totales» por «Carbohidratos disponibles» al establecer los niveles mínimos y máximos para los lactantes de más edad, de modo que se tuviera en cuenta que los niveles indicados hacen referencia a los carbohidratos digeridos y absorbidos. Los carbohidratos no digeribles y la fibra dietética no están incluidos en la definición de carbohidrato disponible y su adición aparece reflejada en la sección sobre ingredientes facultativos.

En la *Norma para preparados para lactantes* y en la revisión de los requisitos para los preparados complementarios para lactantes de más edad acordada en la 37.^a reunión del CCNFSDU, se estipula que los productos deben contener 9-14 g de carbohidratos disponibles por cada 100 kcal. Estos requisitos relativos a los carbohidratos están basados en la energía residual de los preparados que contienen las cantidades mínimas y máximas de proteínas y grasas permitidas.

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

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

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

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

Cabe señalar que el establecimiento de un límite máximo de carbohidratos para [nombre del producto] para niños pequeños acarrearía unas formulaciones del producto que podrían tener un contenido bajo en grasas o bajo en proteínas (es decir, los niveles inferiores que se están examinando), pero no ambos, puesto que sigue siendo necesario cumplir los requisitos relativos al contenido energético (60-70 kcal/100 ml).

En el GTE de 2016 y el GTF de la 38.^a reunión del CCNFSDU, se reconoció que la limitación del contenido de carbohidratos disponibles también garantizaría un límite a la adición de otros carbohidratos glucémicos que pudieran tener un efecto metabólico similar al azúcar. Para consultar un debate más extenso sobre esta cuestión, véase la sección 2.6.

2.5.2 Nivel máximo para los carbohidratos disponibles

Puntos de vista del GTE

En el documento de consulta, se preguntó a los miembros del GTE si respaldaban el establecimiento de un nivel máximo de 12,5 g de carbohidratos disponibles por cada 100 kcal y si debían tenerse en cuenta otras cuestiones.

En el GTE, se expresaron opiniones divergentes sobre cuál debía ser el nivel máximo para los carbohidratos disponibles.

La propuesta de establecer un nivel máximo de 12,5 g/100 kcal recibió un apoyo considerable (once MC y dos OC), pero algunos miembros del GTE respaldaron un nivel inferior, de 12 g/100 kcal (una OMC, dos MC y un OC) o incluso menor que el anterior, de 10 g/100 kcal (un MC). Por otra parte, se mostró bastante apoyo al establecimiento de un nivel máximo de 14 g/100 kcal (trece MC y dos OC) o incluso de 15 g/100 kcal (un OC).

Quienes se mostraron a favor del nivel de 14 g/100 kcal o superior no consideraban que existiera ninguna justificación científica para fijar un nivel inferior y señalaron que este nivel sigue la línea de la recomendación realizada por la EarlyNutritionAcademy (Suthutvoravutet *et al.*, 2015). Con este nivel, la energía máxima procedente de los carbohidratos sería del 56 % de la energía, porcentaje que cumple las recomendaciones de la OMS (J. Mann *et al.*, 2007), el Institute of Medicine (IOM, 2002) y la EFSA (2013). Un nivel máximo de 14 g de carbohidratos disponibles por cada 100 kcal también permite dar cabida al máximo número de variaciones en la formulación del producto para los niños pequeños y puede aplicarse a productos con menores cantidades de grasas y proteínas. Además, se consideró que no existían riesgos para la salud asociados al nivel máximo de 14 g/100 kcal y varios miembros señalaron que este nivel también es acorde con el nivel fijado para los lactantes de más edad y en la *Norma para preparados para lactantes*.

Algunos miembros del GTE que respaldaron un nivel máximo de 14 g/100 kcal opinaron que, en caso de fijarse un nivel máximo de 12,5 g/100 kcal para los carbohidratos, el producto tendería a presentar un contenido mayor de proteínas o grasas, de modo que los niveles mínimos establecidos para las proteínas y las grasas dejarían de ser pertinentes. Se argumentó que no existía necesidad alguna de reducir el nivel máximo para los carbohidratos a 12,5 g/100 kcal, puesto que también se ha propuesto un límite para los azúcares (y otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce).

Los miembros del GTE que opinaban que debía establecerse un nivel máximo de 12,5 o 12 g/100 kcal indicaron que se trataba de unos valores más próximos al contenido de carbohidratos en la leche materna (9,6 g/100 kcal) y la leche de vaca (entera: 7,3-7,8 g/100 kcal; baja en grasa: 9,6-10,5 g/100 kcal) que el nivel superior de 14 g/100 kcal. Este fue también el argumento esgrimido por el Estado miembro que respaldó un nivel máximo de carbohidratos disponibles que no superara los 10 g/100 kcal. Por su parte, los miembros del GTE que se mostraron a favor de un nivel máximo de 12,5 g/100 kcal consideraban que este nivel permitía unas cantidades moderadas de proteínas y grasas, introducía mayor flexibilidad en la formulación de las proteínas y las grasas que el límite inferior de 12 g/100 kcal y permitía elaborar un producto nutricionalmente equilibrado.

Quienes respaldaron el nivel de 12,5 g/100 kcal o inferior también hicieron hincapié en la importancia de un límite inferior para los carbohidratos disponibles que obligara a limitar parcialmente la adición de azúcares libres y otros carbohidratos que contribuyeran al sabor dulce del producto. Sin embargo, también se mencionó que los límites para los carbohidratos disponibles y los azúcares debían evaluarse de manera independiente, ya que la limitación de los carbohidratos disponibles no resolvía los problemas relacionados con los azúcares añadidos.

A pesar de las opiniones divergentes en el seno del GTE en relación con el límite máximo para los carbohidratos disponibles, todos los miembros del GTE consideraron que resultaba necesario abordar las restricciones sobre los azúcares y otros carbohidratos con sabor dulce.

Conclusión

Teniendo en cuenta la preferencia general del GTE por un nivel máximo de 12,5 g/100 kcal o inferior (catorce MC, tres OC y una OMC en representación de veintiocho Estados miembros), se recomienda establecer un nivel máximo de 12,5 g/100 kcal para el producto para los niños pequeños.

Recomendación 4:

Que el CCNFSDU acuerde establecer un nivel máximo de 12,5 g/100 kcal (3 g/100 kJ) para los carbohidratos disponibles.

2.6 Azúcares distintos de la lactosa y otros carbohidratos con sabor dulce**2.6.1 Antecedentes****Directrices dietéticas**

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

Como ya señalaron la OMS y la EFSA, existe una creciente preocupación por que la ingesta de azúcares añadidos/libres, especialmente, en forma de bebidas azucaradas, incremente la ingesta total de energía y pueda reducir la ingesta de alimentos que contienen calorías más adecuadas desde el punto de vista nutricional (OMS, 2015; EFSA, 2010b). Las recomendaciones de la OMS están basadas en el efecto de una reducción de los azúcares libres sobre el peso corporal y la caries dental tanto en niños como en adultos (OMS, 2015). Tal como se señala en el informe de la Comisión Europea sobre los preparados para niños pequeños, deben tenerse en cuenta el papel de los azúcares en el desarrollo de la obesidad y su repercusión sobre la percepción de los sabores y su consiguiente efecto sobre las preferencias gustativas (UE, 2016b).

Teniendo en cuenta esta evidencia, en su 38.^a reunión, el CCNFSDU se mostró a favor de establecer límites a la adición de azúcares distintos de la lactosa al producto para los niños pequeños. Sin embargo, no se alcanzó ningún consenso sobre si este límite debía fijarse en un máximo del 10 % o el 20 % del valor para los carbohidratos disponibles ni sobre el texto que debía adoptarse en relación con los tipos de carbohidratos a los que resultaba aplicable el límite.

2.6.2 Limitaciones en la nota al pie

La redacción actual de la nota al pie sobre los carbohidratos en [nombre del producto] para niños pequeños es la siguiente:

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.

La redacción actual acordada para la nota al pie sobre los carbohidratos en [nombre del producto] para niños pequeños establece que la lactosa debe ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. Además, se ha convenido que no deben añadirse sacarosa ni fructosa, a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos. El GTE de 2017 hubo de examinar si el límite para los azúcares distintos de la lactosa debía fijarse en el 10 % o el 20 % de los carbohidratos disponibles y si dicho límite debía ampliarse para incluir otros carbohidratos que contribuyeran al sabor dulce del producto. Estas cuestiones se debatieron en el documento de consulta y se requirió la opinión de los miembros del GTE sobre las mismas (véase más abajo).

La nota al pie asociada a los carbohidratos en la *Norma para preparados para lactantes* no incluye ningún límite para los azúcares distintos de la lactosa. Sin embargo, establece que no debe añadirse sacarosa a menos que sea necesario y que tampoco debe añadirse fructosa. Se mencionan, además, como carbohidratos preferidos la lactosa y los polímeros de glucosa (que incluyen las maltodextrinas y los jarabes de glucosa).

La nota 9 a pie de página del apartado c) del punto 3.1.3 de la *Norma para preparados para lactantes* estipula lo siguiente:

9) La lactosa y los polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. En los preparados para lactantes solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados hasta un máximo del 30 % del contenido total de carbohidratos y hasta un máximo de 2 g/100 ml.

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.

El proyecto de texto de la nota al pie relativa a los carbohidratos que el Comité ha aprobado para los preparados complementarios para lactantes de más edad también incluye la lactosa y los polímeros de glucosa como carbohidratos preferidos e incluye un límite del 20 % de los carbohidratos disponibles para la suma de sacarosa y fructosa. No se ha introducido ningún límite para los demás azúcares.

El proyecto de texto acordado para la nota al pie relativa a los carbohidratos para los preparados complementarios para lactantes de más edad es el siguiente:

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

Como advirtieron algunos miembros del GTE en 2016, los límites únicamente resultaban aplicables al contenido total de azúcares (definidos como monosacáridos y disacáridos) y no restringían la adición de otros carbohidratos glucémicos, como los maltooligosacáridos (esto es, la maltodextrina) y los polisacáridos (como, por ejemplo, los polímeros de glucosa y los almidones). Estos carbohidratos se utilizan habitualmente en los preparados y ni el Codex ni algunos organismos reguladores los consideran azúcares. Sin embargo, al tratarse de carbohidratos glucémicos, su adición queda restringida por el límite aplicable a los carbohidratos disponibles. Aunque muchos miembros del GTE de 2016 mostraron su preocupación por la adición excesiva de maltodextrinas (particularmente, de maltodextrinas de cadena larga inferior), también se argumentó que debían seguir estando permitidas como fuente de carbohidratos. En el GTE de 2016, no se estimó necesario incluir en la *Norma* una lista de los tipos de carbohidratos permitidos, ya que esto resultaría incompatible con el principio de flexibilidad.

Definiciones de los azúcares

De acuerdo con la definición recogida en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* ([CAC/GL 2-1985](#)) (en inglés), los azúcares se definen como monosacáridos y disacáridos. La definición de los azúcares libres en la recomendación de la OMS es más amplia que en la definición del Codex, ya que incluye «los monosacáridos y los disacáridos añadidos a los alimentos y las bebidas por el fabricante, el cocinero o el consumidor, más los azúcares naturalmente presentes en la miel, los jarabes, los jugos de frutas y los concentrados de jugos de frutas». Asimismo, se indica que la *Norma para los azúcares* ([CODEX STAN 212-1999](#)) hace referencia a las diversas formas que presentan los azúcares como ingrediente, incluidos la lactosa, la fructosa, la dextrosa y los jarabes de glucosa, ya que estos son los productos que se comercializan.

Especificaciones incluidas en la normativa de la UE y las recomendaciones de la ENA para los azúcares distintos de la lactosa y para otros carbohidratos

La revisión de la normativa europea sobre preparados complementarios para lactantes de más edad contiene especificaciones sobre la adición de sacarosa, fructosa, miel, glucosa y jarabe de glucosa (UE, 2016). Se ha establecido un límite máximo para la adición de sacarosa, fructosa y miel del 20 % del contenido total de carbohidratos, ya sea de forma conjunta o separada (UE, 2016). Si se utiliza miel, es obligatorio llevar a cabo un tratamiento para destruir las esporas de *Clostridium botulinum*. En relación con la adición de glucosa, esta únicamente se puede añadir a los preparados complementarios elaborados a base de proteínas hidrolizadas y, de añadirse, no puede superar los 2 g/100 kcal. La adición de jarabe de glucosa a los preparados complementarios está permitida si sus equivalentes de dextrosa no superan 32 y la adición no supera los 0,84 g/100 kcal. Los productos para los niños pequeños quedan fuera del ámbito de aplicación de estas normas, puesto que se consideran alimentos ordinarios. La EFSA ha documentado que los niños pequeños pueden seguir consumiendo los preparados consumidos durante el primer año de vida y, por tanto, no considera necesario proponer unos criterios de composición específicos para los productos para los niños pequeños (EFSA, 2014).

El grupo internacional de expertos coordinado por la EarlyNutritionAcademy (ENA) para presentar recomendaciones sobre la composición de los preparados para niños pequeños (de 1 a 3 años de edad) recomendó lo siguiente para orientar la adición de azúcares distintos de la lactosa a los productos para los niños pequeños: «no es necesario añadir azúcares distintos de la lactosa por motivos nutricionales. Si el azúcar se considera necesario para lograr la palatabilidad, el contenido de azúcares distintos de la lactosa no debe superar el 10 % del contenido total de carbohidratos (disponibles) o aproximadamente el 5 % del contenido total de energía» (Suthutvoravutet al., 2015). En relación con otros carbohidratos (distintos de los azúcares), el grupo afirmó lo siguiente: «Se pueden añadir otros carbohidratos, siempre que no se supere el contenido máximo de carbohidratos. A fin de proporcionar energía, se pueden añadir oligosacáridos, polímeros de glucosa, maltodextrina y almidones precocidos o gelatinizados. Pueden añadirse también carbohidratos no digeribles y fibras, cuya inocuidad e idoneidad para la edad hayan sido demostradas».

Definición de «carbohidrato con sabor dulce»

En la 38.^a reunión del CCNFSDU, se sugirió que también debía limitarse la adición de «otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce» además de los azúcares distintos de la lactosa. Sin embargo, se tomó nota de que la expresión «otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce» no se encuentra definida y puede ser objeto de numerosas interpretaciones. Para definir esta expresión, se propuso el límite de equivalentes de dextrosa (DE). Tal como se ha señalado previamente, la normativa europea para los preparados complementarios para los lactantes de más edad (UE, 2016) permite la adición de sirope de glucosa si sus DE no superan 32 y la adición no supera los 0,84 g/100 kcal.

Los DE pueden definirse del siguiente modo (D. A. Bender, 2009):

Término utilizado para indicar el grado de hidrólisis del almidón en glucosa en el jarabe de maíz (véanse «sirope» y «maíz»). Es el porcentaje de sólidos totales que se han convertido en azúcares reductores: cuanto más numerosos sean los DE, más azúcares y menos dextrinas habrá.

La glucosa líquida se comercializa con unos DE de entre 2 y 65. La hidrólisis ácida completa convierte todo el almidón en glucosa pero genera productos de degradación amargos. Los jarabes de glucosa con unos DE superiores a 55 se consideran jarabes de alta conversión (del almidón) y los que presentan unos DE de entre 35 y 55, jarabes con una conversión normal. Cuando los DE son inferiores a 20, los productos de la hidrólisis son maltinas o maltodextrinas.

Según la definición anterior, cuanto mayores sean los DE, mayor será el contenido en azúcares edulcorantes del jarabe de glucosa, aunque dicha edulcoración será menor que la de la sacarosa o la fructosa.

En la Norma para los azúcares ([CODEX STAN 212-1999](#)), los equivalentes de la dextrosa forman parte de la definición del jarabe de glucosa:

Solución acuosa concentrada y purificada de sacáridos nutritivos obtenidos del almidón y/o la inulina. El jarabe de glucosa tiene un contenido equivalente de dextrosa de no menos del 20 % m/m (expresado como D-glucosa sobre peso seco), y un contenido total de sólidos de no menos del 70 % m/m.

Resumen de los antecedentes

La recomendación de la OMS para limitar los azúcares libres como máximo a un 10 % de la ingesta energética total está basada en una evidencia científica sólida del efecto de la reducción de los azúcares libres sobre el peso corporal y la caries dental tanto en niños como en adultos (OMS, 2015). Las restricciones propuestas en el proyecto de nota al pie relativo a los carbohidratos para [nombre del producto] para niños pequeños son coherentes con la evidencia que fundamenta la recomendación de la OMS.

A pesar de que las *Directrices sobre etiquetado nutricional* ([CAC/GL 2-185](#)) (en inglés) definen los azúcares como monosacáridos y disacáridos, la definición de «azúcares libres» de la OMS es más amplia y la normativa de la UE sobre preparados complementarios para lactantes de más edad establece límites para la miel y los jarabes de glucosa, además de la sacarosa, la fructosa y la glucosa. Aunque los monosacáridos y los disacáridos son los carbohidratos más dulces, en la elaboración de preparados para niños pequeños se usan también otros carbohidratos que pueden contribuir al sabor dulce de los mismos. Aunque se reconoce la dificultad de definir estos carbohidratos, la dirección del GTE desea mencionar el enfoque adoptado por la UE al fijar unos DE máximos de 32 para los jarabes de glucosa como modo de abordar este problema. También se hace constar que el establecimiento de un límite máximo de carbohidratos disponibles restringirá de manera inherente la adición de carbohidratos que puedan contribuir al sabor dulce.

Puntos de vista del GTE

En el documento de consulta se incluyeron dos límites porcentuales diferentes tanto para los «azúcares distintos de la lactosa» como para los «azúcares distintos de la lactosa y otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce» del producto, por lo que se ofrecieron en total cuatro opciones diferentes para su examen por el GTE.

A continuación, se exponen las opciones presentadas en el documento de consulta y el respaldo a las mismas entre los miembros del GTE:

- 20 % de los carbohidratos disponibles, aplicable únicamente a los azúcares distintos de la lactosa (doce MC y dos OC)
- 20 % de los carbohidratos disponibles, aplicable a los azúcares distintos de la lactosa y a otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce (dos MC)
- 10 % de los carbohidratos disponibles, aplicable únicamente a los azúcares distintos de la lactosa (cuatro MC)
- 10 % de los carbohidratos disponibles, aplicable a los azúcares distintos de la lactosa y a otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce (una OMC, siete MC y un OC)

Por otro lado, algunos miembros del GTE comentaron que no consideraban aceptable ninguna de las opciones anteriores.

Los miembros del GTE que respaldaron un límite del 20 % aplicable únicamente a los azúcares distintos de la lactosa mencionaron que lo consideraban acorde con la recomendación de la OMS de establecer un límite máximo del 10 % de la ingesta energética total para los azúcares libres. Unido a un límite máximo para los carbohidratos disponibles, dicho límite se consideraba adecuado para solucionar los problemas de salud relacionados con el consumo de azúcar y el sabor dulce de los productos. Por su parte, algunos de los miembros del GTE que respaldaron el límite del 20 % para los azúcares distintos de la lactosa mostraron su preferencia por expresar el límite como el 10 % del contenido energético total, en consonancia con el lenguaje utilizado en la recomendación de la OMS.

También se argumentó que algunos carbohidratos que, desde el punto de vista químico, son azúcares (monosacáridos o disacáridos) son diferentes desde el punto de vista fisiológico y, por tanto, una restricción estricta limitaría su uso. Un ejemplo de este tipo de carbohidrato sería un disacárido: la isomaltulosa, que, al ser un carbohidrato totalmente digerible, o disponible, pero de digestión lenta, presenta una baja respuesta glucémica, de manera similar a la lactosa. Se añadió a esto que la isomaltulosa no se emplea en el producto por su sabor dulce (no presenta ni la mitad de la capacidad edulcorante que la sacarosa) sino como fuente de carbohidratos de liberación lenta. Por tanto, cualquier límite estricto sobre los azúcares distintos de la lactosa limitaría también el uso de estos carbohidratos.

Dos organizaciones observadoras del Codex mencionaron en sus observaciones que los maltooligosacáridos (esto es, la maltodextrina) y los polisacáridos (como, por ejemplo, los polímeros de glucosa y los almidones) no son carbohidratos con un sabor dulce, al contrario de lo que se señala en el documento de consulta sobre la composición esencial del producto para niños pequeños (sección 3.1 sobre antecedentes), y que no se añaden a los productos para niños pequeños por sus propiedades edulcorantes, ya que su dulzor relativo es bajo en comparación con la sacarosa.

Quienes respaldaron un límite del 10 % aplicable a los azúcares distintos de la lactosa y a otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce subrayaron la importancia del desarrollo de las preferencias gustativas durante los primeros años de vida y consideraron insuficiente la limitación únicamente de los azúcares distintos de la lactosa. Se comentó en esta línea que, además de limitar los azúcares, resulta importante limitar los carbohidratos que contribuyan al sabor dulce de [nombre del producto] para niños pequeños, ya que algunos productos, como los que no contienen lactosa o los productos con un contenido de lactosa bajo, podían contener principalmente polisacáridos con un dulzor comparable al de la glucosa y dar lugar a productos con un marcado sabor dulce.

Quienes se mostraron a favor de un límite del 10 % señalaron que, a pesar del límite máximo de 12 g o 12,5 g/100 kcal para el contenido de carbohidratos disponibles y de un límite para los azúcares distintos de la lactosa, aún podrían elaborarse productos con un marcado sabor dulce, lo que, a su vez, podría influir negativamente sobre el desarrollo de las preferencias gustativas de los niños pequeños. Se añadió que, al existir distintos polisacáridos disponibles que no aportan un sabor dulce y pueden usarse como fuente de carbohidratos en las formulaciones sin lactosa o con bajos niveles de lactosa, debía darse preferencia a estos carbohidratos.

2.6.3 Opiniones adicionales sobre el modo de limitar la adición de «otros carbohidratos con sabor dulce»

En el documento de consulta también se instó a los miembros del GTE a expresar su opinión sobre el modo de limitar la adición excesiva de carbohidratos que contribuyan al sabor dulce en caso de que no consideren que deba extenderse a otros carbohidratos el límite porcentual para los azúcares.

Puntos de vista del GTE

Dieciocho miembros del GTE (dieciséis MC y dos OC) mostraron preferencia por adoptar un límite únicamente para los azúcares distintos de la lactosa (el 10 % o el 20 %). Por su parte, once miembros del GTE (nueve MC, una OMC y un OC) apoyaron un límite que también incluyera otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce. Se señaló al respecto que la expresión «otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce» no es clara y puede dar lugar a distintas interpretaciones. Por tanto, en caso de que se utilizara, la expresión debería estar claramente definida en la *Norma*.

Algunos miembros del GTE opinaron que en el producto ya estaría asegurado un perfil de carbohidratos adecuado gracias a la limitación de los azúcares añadidos distintos de la lactosa a un máximo del 20 % de los carbohidratos disponibles (equivalente al 10 % del contenido energético total del producto) y que, puesto que la lactosa será el carbohidrato preferido, no resulta necesario incorporar ninguna otra cuestión relativa a otros carbohidratos.

Además, dos Estados miembros opinaron que lo que se expone a continuación resultaría suficiente y limitaría el exceso de azúcares añadidos y otros carbohidratos refinados:

- 1) un límite máximo para los carbohidratos disponibles
- 2) un límite específico a la contribución de los azúcares añadidos distintos de la lactosa
- 3) una directriz para usar la lactosa como carbohidrato preferido

En otra observación, se comentó que la percepción del dulzor es muy subjetiva y puede variar en distintas regiones del mundo, motivo por el cual debería dejarse en manos de las autoridades nacionales la limitación de la adición de carbohidratos (distintos de los azúcares) que contribuyan al sabor dulce.

Se comentó también que la *Norma para preparados para lactantes* incluye una nota al pie en la que, además de la lactosa, se incluyen los polímeros de glucosa como carbohidratos preferidos. Por tanto, no existiría razón alguna para limitarlos en el producto para niños pequeños más allá del límite máximo para los carbohidratos disponibles. La nota al pie acordada para los preparados complementarios para lactantes de más edad también menciona la lactosa y los polímeros de glucosa como carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas.

Otros miembros del GTE ofrecieron las siguientes sugerencias para la nota al pie:

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

4) La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. Los azúcares añadidos distintos de la lactosa no deberán superar el 10 % del contenido energético total.

La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. También podrán tenerse en cuenta otras fuentes de carbohidratos que no contribuyan al sabor dulce. Los azúcares distintos de la lactosa no deberán superar el [10 % del contenido energético total o el 20 % de los carbohidratos disponibles]. No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos.

Productos lácteos o productos de origen vegetal

Dos Estados miembros que se mostraron a favor de un límite del 10 % aplicable a los azúcares distintos de la lactosa y a otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce propusieron que se examinara posteriormente la conveniencia de introducir un límite diferente para los productos de origen vegetal o sin lactosa. Además, dos organizaciones observadoras del Codex consideraron que los productos lácteos y de origen vegetal no recibirían un tratamiento equivalente en caso de establecerse un límite para los azúcares distintos de la lactosa en los niveles propuestos del 10 % o el 20 % de los carbohidratos disponibles, ya que, según dichas organizaciones, con dichos porcentajes no podrían elaborarse productos con buen sabor y buena aceptación para los niños pequeños.

Una organización observadora del Codex recomendó adoptar la condición de uso de la declaración de propiedades «bajo contenido de azúcar» incluida en el *Reglamento (CE) n.º 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos* de la UE cuando un producto no contenga más de 2,5 g de azúcares/100 ml para evitar la discriminación frente a los productos sin lactosa y los productos que no sean lácteos.

Conclusión

Teniendo en cuenta las opiniones del GTE y el firme apoyo a la armonización de esta regla con la recomendación de la OMS de limitar la contribución de los azúcares libres, como máximo, al 10 % de la ingesta energética total, y conscientes de la importancia de limitar los azúcares en [nombre del producto] para niños pequeños a fin de garantizar su salud en el futuro y el desarrollo de determinadas preferencias gustativas, la dirección recomienda fijar un límite del 20 % de los carbohidratos disponibles para los monosacáridos y los disacáridos. La lactosa quedaría excluida de esta restricción. Para hacer frente al problema de las diferentes definiciones que existen para los «azúcares», la dirección considera que se sustituya «azúcares» por «monosacáridos y disacáridos». La dirección también propone que se examine la conveniencia de incluir el texto de la recomendación de la OMS (2015), en concreto: «*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*».

Puesto que se ha alcanzado un consenso generalizado sobre la necesidad de evitar que [nombre del producto] para niños pequeños sean excesivamente dulces, esta intención también podría incluirse en la nota al pie asociada a los carbohidratos. Sin embargo, esta cuestión aún no se ha debatido en el GTE. La dirección podría respaldar la inclusión de un texto en el que se indicara que no deberían añadirse otros carbohidratos o ingredientes con sabor dulce.

La dirección también podría apoyar que, si se acuerda un nivel del 20 % de los carbohidratos disponibles, tal como se propone en la recomendación 5 que se incluye más abajo, se aplique dicho límite a todos los productos, independientemente de la fuente de proteínas.

Además de las restricciones de la nota 4 a pie de página, el límite máximo que se acuerde para los carbohidratos disponibles (véase la sección 2.5.2) también limitará el uso de «otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce» en el producto para niños pequeños.

A la dirección también le gustaría señalar el apoyo mayoritario indicado en la sección 2.6.4 a la conversión de los límites porcentuales en una cantidad absoluta basada en el contenido energético una vez que se alcance un acuerdo sobre el nivel máximo para los carbohidratos disponibles.

Recomendación 5:

Se recomienda que el CCNFSDU:

1. acuerde establecer un límite del 20 % de los carbohidratos disponibles para los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa;
2. acuerde restringir los carbohidratos con sabor dulce, de conformidad con la nota 4 a pie de página enmendada que se incluye más abajo; y
3. examine la necesidad de limitar la adición de ingredientes distintos de los carbohidratos que se agreguen con fines edulcorantes.

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 [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.]

2.6.4 Conversión de los límites porcentuales en una cantidad absoluta basada en el contenido energético

En el documento de consulta, la dirección sugirió que, una vez que se tome una decisión sobre el nivel máximo de carbohidratos disponibles, el límite porcentual para los azúcares [y otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce] se convierta en una cantidad absoluta basada en el contenido energético del producto para niños pequeños (esto es, en g/100 kcal y g/100 kJ). En los productos formulados para contener unos niveles de carbohidratos inferiores, esto garantizará que la cantidad absoluta de azúcares (distintos de la lactosa) y, en caso de incluirse en el límite para los azúcares, la cantidad de otros carbohidratos con sabor dulce estén limitadas en la misma medida en todos los productos y, además, aportará una mayor claridad a la *Norma*.

Puntos de vista del GTE

Esta propuesta recibió el apoyo mayoritario de veinticuatro miembros del GTE (veinte MC y cuatro OC).

Cuatro países miembros manifestaron su preferencia por presentar los límites como porcentaje del contenido energético total, para seguir así la línea de la recomendación de la OMS, mientras que tres miembros del GTE (una OMC y dos MC) se mostraron a favor de presentar los límites como porcentaje de los carbohidratos disponibles totales.

Conclusión

Teniendo en cuenta el apoyo mayoritario recibido en el seno del GTE, se recomienda 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 una vez que se tome una decisión sobre el nivel máximo de carbohidratos disponibles.

Recomendación 6:

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.

2.7 Proporción de calcio/fósforo

En la 38.^a reunión del CCNFSDU, se establecieron unos niveles mínimos y unos niveles superiores de referencia para el calcio, la riboflavina y la vitamina B12. La decisión de exigir la adición obligatoria de estos nutrientes se basó en el principio de que estos tres micronutrientes son nutrientes esenciales de la leche de vaca. Estos nutrientes contribuyen significativamente a satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños y una ración de 300 ml de leche de vaca cubre más del 70 % de las necesidades de estos nutrientes en los niños pequeños. En el GTE de 2016, se consideró importante que los productos que pudieran sustituir a la leche de vaca aportaran unas cantidades suficientes de estos nutrientes esenciales, y el CCNFSDU dio el visto bueno a esta postura en su 38.^a reunión.

Algunos miembros del GTE de 2016 respaldaron el establecimiento de una proporción de calcio/fósforo a fin de garantizar un equilibrio mineral adecuado que permitiera preservar la integridad nutricional. Sin embargo, otros miembros del Comité no consideraron que existiera ninguna necesidad de establecer una proporción, ya que esta no cumplía ninguno de los principios para la adición. Debido a que el CCNFSDU no pudo alcanzar ninguna consenso en su 38.^a reunión, se decidió continuar el debate en el GTE de este año. Así, en el documento de consulta, se solicitó al GTE de 2017 que examinara si debía especificarse una proporción calcio/fósforo mínima de 1:1 y una proporción máxima de 2:1 en [nombre del producto] para niños pequeños.

Puntos de vista del GTE

Trece Estados miembros respaldaron la inclusión de una proporción calcio/fósforo mínima de 1:1 y una proporción máxima de 2:1 en [nombre del producto] para niños pequeños. Siguiendo los argumentos presentados en 2016, se mencionó que, habida cuenta de la adición obligatoria de calcio, la proporción es importante para garantizar un equilibrio mineral adecuado que contribuya, por ejemplo, a la mineralización de los huesos y está en consonancia con los requisitos adoptados para los lactantes de más edad.

También se hizo referencia a la posible necesidad de tener en cuenta otras potenciales interacciones y relaciones nutricionales entre 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.

Diecisiete miembros del GTE (doce MC, una OMC y cuatro OC) opinaron que no existía necesidad alguna de establecer una proporción de calcio/fósforo. Argumentaron en este sentido que el producto forma parte de un régimen alimentario progresivamente diversificado que aporta fósforo a partir de otras fuentes, que el fósforo no se considera un nutriente esencial en la leche de vaca, que la FAO/OMS no ha establecido ningún valor de referencia de la ingesta dietética para el fósforo y que no existe evidencia alguna de una ingesta insuficiente de fósforo. Por tanto, no se cumplen los principios para la adición obligatoria.

Conclusión

Tras tomar nota de las opiniones divergentes en el GTE y sobre la base de la opción preferida por la mayoría, se propone no incluir ninguna proporción de calcio/fósforo en [nombre del producto] para niños pequeños, ya que el fósforo no cumple los principios convenidos para la adición. Los requisitos obligatorios relativos a la composición de los productos destinados a los niños pequeños deben tener en cuenta la necesidad de una regulación flexible y menos prescriptiva, de manera que solo se adopten unos requisitos obligatorios para los nutrientes que cumplan los principios establecidos para la adición (véase la sección 2.1.2).

Recomendación 7:

Que el CCNFSDU acuerde no incluir ninguna proporción de calcio/fósforo para [nombre del producto] para niños pequeños.

2.8 Vitamina D

En la 38.^a reunión del CCNFSDU, no se contó con tiempo suficiente para debatir la recomendación del GTE de 2016 de incluir la vitamina D como nutriente cuya adición al producto para niños pequeños fuera obligatoria (CRD 2). Teniendo en cuenta que cumplía el principio 1, hubo un apoyo total en el GTF a la inclusión de la vitamina D como nutriente obligatorio, ya que su presencia en los regímenes alimentarios de los niños pequeños es generalmente insuficiente. El enfoque adoptado hasta la fecha para el establecimiento de un nivel mínimo y un nivel máximo o nivel superior de referencia para todos los micronutrientes obligatorios en [nombre del producto] para niños pequeños ha sido el de seguir la línea de los niveles acordados para los preparados complementarios para lactantes de más edad e incluir los niveles de nutrientes presentes en la leche de vaca. Aunque se acordó la adición de vitamina D, los miembros del GTF presentaron dos propuestas de límites mínimo y máximo, y estas se encuentran entre corchetes hasta que se sometan al examen del GTE.

El documento de consulta presentó las dos propuestas de niveles mínimo y máximo para la adición de vitamina D al objeto de que el GTE las examinara.

En el proyecto de redacción actual, la vitamina D sigue entre corchetes debido a que el Comité no debatió la recomendación del GTF de convertir la adición de vitamina D en obligatoria.

Proyecto de redacción actual:

[Vitamina D]

Unidad	Mínimo	Máximo	[NSR]
µg ⁹⁾ /100 kcal	[1,5] o [1,0]	[4,5] o [3]	-
µg ⁹⁾ /100 kJ	[0,36] o [0,24]	[1,08] o [0,72]	-

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

Opinión del GTE sobre el nivel mínimo

Diez miembros del GTE (nueve MC y una OMC) respaldaron el nivel mínimo inferior de 1 µg/100 kcal en pos de la convergencia con la *Norma para preparados para lactantes* y los preparados complementarios para lactantes de más edad. Otras razones que se adujeron fueron las diferencias regionales en los niveles de vitamina D y los programas nacionales de complementación alimentaria puestos en marcha en algunos países para hacer frente a la carencia de vitamina D.

Por otro lado, veinte miembros del GTE (dieciséis MC y cuatro OC) consideraron que debía adoptarse un nivel mínimo de 1,5 µg/100 kcal, habida cuenta de las grandes insuficiencias de vitamina D en los lactantes de más edad y los niños pequeños. La convergencia con la *Norma para preparados para lactantes* y los preparados complementarios para lactantes de más edad no se consideraba importante para este grupo de edad. Varios miembros también señalaron que este nivel mínimo más elevado sigue la línea de las recomendaciones del grupo internacional de expertos coordinado por la EarlyNutritionAcademy (Suthutvoravutet *et al.*, 2015).

Opinión del GTE sobre el nivel máximo

Ocho miembros del GTE (siete MC y una OMC) manifestaron su preferencia por un nivel máximo de 3 µg/100 kcal. Se mencionó que este nivel seguía la línea del nivel máximo para la vitamina D en los preparados complementarios para lactantes de más edad y garantizaba la coherencia con el enfoque seguido para la adición obligatoria de otros micronutrientes cuya ingesta por los niños pequeños fuera generalmente insuficiente.

Veinte miembros del GTE (diecisiete MC y tres OC) respaldaron un nivel máximo para la vitamina D de 4,5 µg/100 kcal. Al igual que el mayor de los valores mínimos propuestos (1,5 µg/100 kcal), se señaló que este nivel seguía la línea de las recomendaciones del grupo internacional de expertos coordinado por la EarlyNutritionAcademy (Suthutvoravutet *et al.*, 2015) y permitía dar cabida a las diferencias en las necesidades de la población de los distintos países. En general, no se consideró que este nivel superara la ingesta máxima establecida por el IOM (IOM, 2011). Sin embargo, un Estado miembro consideró que podía existir riesgo de dosis excesiva.

Por su parte, un Estado miembro opinó que no debía establecerse ningún nivel máximo, ya que la carencia de vitamina D constituía un problema de salud pública. Otro Estado miembro señaló que ambos niveles máximos eran demasiado elevados en comparación con la ingesta dietética recomendada en su país.

Conclusión

A pesar de que el documento de consulta no instó específicamente a los miembros del GTE a que expresaran su opinión sobre la conveniencia o no de una adición obligatoria de vitamina D, numerosos miembros del GTE (ocho MC, una OMC y un OC) comentaron que respaldan la adición obligatoria de vitamina D, tal como había recomendado el GTF de 2016.

Teniendo en cuenta la opinión mayoritaria expresada en el GTE, se propone desviarse del enfoque consistente en seguir la línea de los niveles acordados para los preparados complementarios para lactantes de más edad y se recomienda que la adición de vitamina D sea obligatoria, con un nivel mínimo 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).

Recomendación 8:

Que el CCNFSDU acuerde la adición obligatoria de vitamina D y los niveles mínimo y máximo que se exponen a continuación:

Vitamina D

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

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

3 PREÁMBULO

3.1 Información general

Antes de presentar el ámbito de aplicación de la *Norma*, los miembros del GTE de 2016 sugirieron comenzar con un preámbulo que sentara las bases de toda la *Norma* y aportara mayor claridad. Si se siguiera un formato similar al de la *Norma para preparados para lactantes*, se introduciría una única declaración en el preámbulo en la que se aclararía que la *Norma* se divide en dos partes, con nombres claramente diferenciados para cada uno de los dos productos. Las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado pueden adaptarse a continuación como resulte pertinente para las dos categorías de productos: los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños.

Además de examinar la conveniencia de introducir un preámbulo, se solicitó al GTE de 2017 que considerara si resultaba necesario hacer referencia en la *Norma* a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS pertinentes y, en caso afirmativo, si dicha referencia debía incluirse en el preámbulo de la *Norma* o en la sección sobre el ámbito de aplicación. A pesar de que, durante la 38.^a reunión del CCNFSDU, la Secretaría señaló que, de acuerdo con lo dispuesto en el *Manual de procedimiento*, el ámbito de aplicación debía ser conciso, el Comité prefería seguir la estructura de la *Norma para preparados para lactantes*, en la que la referencia a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS se encuentra en la sección sobre el ámbito de aplicación (concretamente, en la disposición 1.4), en caso de que el GTE determinara que debía incluirse esta referencia en la *Norma*.

En respuesta a las cuestiones planteadas en el primer documento de consulta en relación con la disposición 1.4 del ámbito de aplicación tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños, se señaló que, en el GTE de 2017, 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 (véase la sección 6.2.4 de este documento, en la que se incluye un resumen de las opiniones vertidas en el GTE). Se defendieron posturas tajantes tanto a favor como en contra de hacer referencia a los documentos de la OMS/AMS y la determinación de los documentos que pueden resultar pertinentes y aplicables está resultando complicada. Las opiniones presentadas en el GTE abarcaron desde las de aquellos contrarios a la inclusión de documentos de la OMS/AMS en las normas del Codex hasta las de los miembros a favor de incluir todos los documentos y las resoluciones de la OMS/AMS que pudieran resultar aplicables de algún modo a la alimentación de los lactantes y los niños pequeños.

Los miembros del GTE de 2017 presentaron opiniones muy firmes sobre esta cuestión y no por falta de datos o información que contribuyeran a avanzar hacia la adopción de una decisión. Por tanto, para ayudar al GTE y al Comité a avanzar en este asunto, la dirección solicitó la orientación de la Secretaría del Codex sobre el modo de gestionar lo que parece ser una cuestión más amplia relativa a políticas que podría afectar a otros comités, normas y directrices.

3.2 Antecedentes

A propósito de la solicitud de asistencia de la dirección para avanzar en el asunto de la referencia a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS en la *Norma*, la Secretaría colaboró con la OMS para determinar la mejor manera de proceder.

Es importante señalar como antecedente que, en el 11.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (1976), se propuso que la *Norma para preparados para lactantes*² incluyera una declaración en la que se promoviera la lactancia natural. Siguiendo la línea de este debate, la Comisión acordó que, al presentar la *Norma* para su aceptación por los diferentes Gobiernos³, la Secretaría debía incluir un preámbulo en el que se expusiera la política de la FAO/OMS relativa a la nutrición de los lactantes, haciendo constar especialmente que, siempre que fuera posible, había de preferirse la lactancia natural. (párrafo 344 de [ALINORM 76/44](#)).

En respuesta a esta decisión y para fijar el contexto o el marco de las normas, se incluyó la «Declaración sobre alimentación de lactantes» como preámbulo de la *Norma del Codex para alimentos para lactantes y niños pequeños*, que comprendía la *Norma para preparados para lactantes* (CODEX STAN 72-1981), la *Norma del Codex para alimentos envasados para lactantes y niños* (CODEX STAN 73-1981) y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CODEX STAN 74-1981).⁴ Sin embargo, cuando estas tres normas se publicaron de manera independiente, tal como se encuentran en la actualidad, el preámbulo «Declaración sobre alimentación de lactantes» se convirtió en un documento independiente con el código [CAC/MISC 2-1976](#).

Por tanto, existe un acuerdo entre los Estados miembros para incluir un preámbulo en las normas del Codex en el que se indiquen las políticas de la FAO y la OMS sobre la nutrición de los lactantes y los niños pequeños, incluidas las relativas a la lactancia natural, a fin de ofrecer el contexto necesario para la aplicación de dichas normas.

3.3 Propuesta de enfoque

En vista de estos antecedentes y tras la consulta y el debate correspondientes con la OMS, la Secretaría del Codex propone que el acuerdo alcanzado en el 11.º período de sesiones de la CAC, de 1976, se aplique a la *Norma para preparados complementarios* (y, en el futuro, al resto de normas pertinentes) con la redacción y las referencias específicas que se exponen a continuación, teniendo en cuenta que este enfoque sobre el preámbulo reemplaza la necesidad de incluir una lista o referencias de las resoluciones concretas en las distintas secciones de la propia *Norma*, ya que el preámbulo resulta aplicable a toda la *Norma*.

² Predecesora de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CODEX STAN 72-1981). Se elaboró originalmente como norma regional CAC/RS 72-1972 y se adoptó, en 1981, como norma internacional con el código CODEX STAN 72-1981.

³ Este procedimiento de aprobación se interrumpió en 2005 tras los acuerdos adoptados por la OMC (párr. 30 de ALINORM 05/28/41).

⁴ Incluidas previamente en el volumen IX del Codex Alimentarius, *Normas del Codex para alimentos para regímenes especiales, incluidos alimentos para lactantes y niños, y el relativo Código de prácticas de higiene*. Estos volúmenes del Codex estuvieron disponibles hasta 2001, pero se encuentran descatalogados desde entonces.

Este enfoque propuesto y el concepto de un preámbulo en el modo acordado por la Secretaría del Codex y la OMS se consideran una solución viable para avanzar en esta cuestión. Además, con este enfoque, la disposición 1.4 del ámbito de aplicación sería redundante tanto en los preparados complementarios para lactantes de más edad como en [nombre del producto] para niños pequeños.

Recomendación 9:

- 1) Que el CCNFSDU acepte el enfoque propuesto por la Secretaría del Codex y la OMS 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*.
- 2) Que el CCNFSDU acuerde el siguiente texto para el preámbulo, tal como lo han propuesto la Secretaría del Codex y la OMS, y que seleccione la expresión que prefiera de entre las presentadas 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,] 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).

4 ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ETIQUETADO

4.1 Información general

Se encomendó al GTE de 2017 revisar las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado de las secciones A y B del proyecto de *Norma para preparados complementarios*, con una diferenciación a partir de los 12 meses, teniendo en cuenta los debates mantenidos en la 38.^a reunión del CCNFSDU, y proponer un proyecto de texto.

El primer documento de consulta se centró en el examen de los aspectos relativos al ámbito de aplicación y el etiquetado de la *Norma para preparados complementarios*, con una diferenciación a partir de los 12 meses, y en el debate sobre el nombre y las definiciones de las respectivas categorías de productos.

Este primer documento de consulta también ofreció una oportunidad a los miembros del GTE para que realizaran observaciones sobre el contexto y la pertinencia de las resoluciones de la AMS y los documentos de la OMS, y sobre su aplicabilidad a la *Norma*.

Para la segunda ronda de consulta, se prepararon dos documentos sobre las secciones relativas al ámbito de aplicación, el etiquetado y la definición. Estas secciones se examinaron de manera independiente para los preparados complementarios para lactantes de más edad y para [nombre del producto] para niños pequeños. El objetivo de este enfoque fue asistir en la distinción de los dos productos mediante el examen por separado del ámbito de aplicación y el etiquetado para cada uno de los dos productos. Este proceso complementó el enfoque adoptado para los requisitos de composición de ambos productos, en el que se introdujo una diferenciación a los 12 meses, tal como recomendó el Comité tras reconocer que ambos productos son muy diferentes entre sí.

El presente documento del programa incluye recomendaciones sobre las secciones relativas al ámbito de aplicación, el etiquetado y la definición de los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños basadas en las observaciones presentadas en el GTE de 2017.

Aunque el apéndice II presenta el proyecto de revisión de la *Norma* en dos secciones separadas sobre la composición, el ámbito de aplicación y el etiquetado, aún no se ha decidido el formato de la *Norma* final ni el modo en que se presentarán estas disposiciones para los respectivos productos. El examen y la presentación por separado de estas disposiciones para las dos categorías de productos no determinan la estructura final de la *Norma* o de las correspondientes normas ni influyen sobre la misma.

El título de la *Norma* también dependerá de la estructura que finalmente se le dé a esta y de los nombres definitivos de los productos incluidos en la misma.

4.2 Antecedentes sobre el ámbito de aplicación

En su 38.^a reunión, el CCNFSDU acordó lo siguiente:

- i. Que debía adoptarse el ámbito de aplicación de la [Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes](#) como punto de partida de esta *Norma*.
- ii. Que la referencia a las directrices de la OMS y las resoluciones de la AMS pertinentes podía incluirse en un preámbulo a la *Norma* o en el ámbito de aplicación.
- iii. Que todas las demás cuestiones podían examinarse en el GTE (párr. 113 de REP17/NFSDU).

Durante la reunión del Comité, la Secretaría hizo referencia a la sección «Formato de las normas del Codex sobre productos» de la 25.^a edición del [Manual de procedimiento](#) (2016), en la que se indican «*las declaraciones que deben figurar en las normas, según corresponda, bajo los epígrafes pertinentes*». En relación con el ámbito de aplicación, el *Manual de procedimiento* estipula lo siguiente:

Esta sección deberá contener una declaración clara y concisa acerca del alimento o alimentos a los que se aplique la norma, a no ser que el contenido de la norma se deduzca claramente del nombre de la misma. Cuando se trate de una norma general que abarque más de un producto específico, deberá indicarse claramente a qué productos específicos se aplica la norma.

De conformidad con el punto II expuesto más arriba, se solicitó al GTE que considerara si resultaba necesario hacer referencia a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS pertinentes en la *Norma* y, en caso afirmativo, si dicha referencia debía incluirse en el preámbulo de la *Norma* o en la sección sobre el ámbito de aplicación.

4.3 Antecedentes sobre el etiquetado

En 2017, se encargó al GTE la revisión de la sección sobre el etiquetado de la *Norma* con una diferenciación a partir de los 12 meses.

En la 38.^a reunión del CCNFSDU, el Comité tomó nota de que la cuestión relativa a la consideración de los preparados complementarios como sucedáneos de la leche materna debía ser objeto de examen en el GTE. El Comité también solicitó que el GTE examinara el aspecto de la promoción de los preparados complementarios y las declaraciones de propiedades engañosas.

En respuesta a la pregunta presentada en la 38.^a reunión del CCNFSDU sobre la aplicación o no de las normas del Codex a las prácticas promocionales, la Secretaría aclaró que, aunque el Codex podía regular determinadas cuestiones relacionadas con la publicidad, no disponía de unas directrices específicas sobre la comercialización (párr. 120 de REP17/NFSDU).

Cabe recordar en este punto el mandato del Comité del Codex sobre el Etiquetado de los Alimentos:

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

Todas las disposiciones relativas al etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben remitirse al CCFL para su aprobación. Además de esto, si lo considera necesario, el CCFNSDU puede remitir al CCFL asuntos o cuestiones específicas relacionados con la publicidad para que este comité los examine y apruebe.

La estructura actual de la sección sobre el etiquetado de la *Norma para preparados complementarios* se ha conservado, con pequeñas modificaciones en los títulos. Puesto que la actual *Norma para preparados complementarios* ha quedado obsoleta, el enfoque adoptado por el GTE fue el de usar, como punto de partida de la revisión de las disposiciones relativas al etiquetado, y dada su mayor vigencia, el contenido de la *Norma para preparados para lactantes*, uniformizando el contenido cuando fuera posible y conveniente, y tomando nota de los casos en los que debieran incluirse los aspectos relativos al etiquetado de la actual *Norma para preparados complementarios*.

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

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

Los GTE anteriores han reconocido el diferente papel que desempeñan en el régimen alimentario los preparados complementarios para lactantes de más edad en comparación con [nombre del producto] para niños pequeños y, por tanto, las disposiciones relativas al etiquetado se examinaron por separado para las dos categorías de productos (preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños), siguiendo la línea del enfoque adoptado para las disposiciones relativas a la composición.

En su 37.^a reunión, el CCFNSDU adoptó la decisión de hacer referencia a «producto» en lugar de «alimento» en la definición y, por tanto, se han introducido los correspondientes cambios en todo el texto, incluida la sección 9 sobre el etiquetado.

Aunque se encargó al GTE de 2017 la revisión de la sección de la *Norma* relativa al etiquetado, con una diferenciación a partir de los 12 meses, aún no se ha decidido el formato que se adoptará para la presentación de las distintas disposiciones relativas al etiquetado para los respectivos productos. Tal como se debatió en la 38.^a reunión del CCFNSDU, la *Norma* se está elaborando con una sección A (preparados complementarios para lactantes de más edad) y una sección B ([nombre del producto] para niños pequeños) hasta que se adopte una decisión sobre la estructura definitiva de la misma.

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

Se recibieron, en total, treinta y seis respuestas al segundo documento de consulta sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad:

veintiocho de miembros del Codex (MC),

una de una organización miembro del Codex (OMC) en representación de veintiocho Estados miembros, y siete de observadores del Codex (OC).

En relación con el análisis de las respuestas presentadas, cabe señalar que un MC remitió una respuesta que respaldaba la postura de la OMC. Para evitar que se contara dos veces esta respuesta, se tuvo en cuenta dicha respuesta al examinar la postura de la OMC. Como resultado de este planteamiento, el cómputo de respuestas de los MC se redujo a veintisiete.

5.1 Clasificación del producto

De conformidad con el documento [REP17/NFSDU](#) (párr. 116), se solicitó al GTE de 2017 que examinara si los productos debían considerarse sucedáneos de la leche materna. Los miembros del GTE tuvieron en cuenta esta cuestión al responder a las preguntas relativas al ámbito de aplicación, en particular, al examinar si la *Norma* podía tener en cuenta resoluciones de la AMS y políticas de la OMS y el modo de hacerlo. Durante el proceso de adopción de una postura sobre los requisitos adicionales para el etiquetado y la definición del producto, numerosos miembros del GTE también examinaron si los preparados complementarios para lactantes de más edad podían considerarse sucedáneos de la leche materna.

Como parte del proceso de consulta, al responder a las preguntas sobre el ámbito de aplicación, el etiquetado y la definición del producto, se preguntó al GTE si resultaba importante o no que la *Norma* clasificara los preparados complementarios como sucedáneos de la leche materna.

5.2 Distintas disposiciones sobre el ámbito de aplicación

5.2.1 Punto 1.1 del ámbito de aplicación

Se ha propuesto que la definición del producto y el papel de los preparados complementarios en el régimen alimentario de los lactantes de más edad queden fuera del ámbito de aplicación y se incluyan en la sección 2.1 sobre la definición del producto para evitar duplicidades. Por tanto, se propuso el siguiente texto para que lo examinara el GTE de 2017:

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

Teniendo en cuenta las observaciones que presentaron los miembros del GTE, se planteó al grupo una segunda opción para que la examinara. En la segunda opción, se incluye la expresión «*No se aplica a los productos regulados por la Norma del Codex para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981)*».

Puntos de vista del GTE

Hubo división de opiniones entre los participantes en el GTE tanto a favor como en contra de la inclusión de la expresión «*No se aplica a los productos regulados por la Norma del Codex para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981)*» en el punto 1.1 del ámbito de aplicación para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Conclusión

Teniendo en cuenta que, de acuerdo con el *Manual de procedimiento*, la Secretaría identificó en la 38.ª reunión del CCNFSDU que el ámbito de aplicación debía consistir en un texto conciso, y teniendo en cuenta el enfoque propuesto para el preámbulo según el cual se incluiría en el mismo el texto «*No se aplica a los productos regulados por la Norma del Codex para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981)*», se propone que el CCNFSDU adopte un texto claro y conciso en el punto 1.1 sobre el alimento o los alimentos a los que resulta aplicable la *Norma*.

Recomendación 10:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para el punto 1.1:

- 1.1** 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.

5.2.2 Punto 1.2 del ámbito de aplicación

En el primer documento de consulta, se propuso el siguiente texto para el punto 1.2. Este texto propuesto sigue la línea de la disposición equivalente de la *Norma para preparados para lactantes*:

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

A pesar del apoyo mayoritario a esta propuesta, se sugirió la adición a este texto de las disposiciones sobre etiquetado y los métodos de análisis a fin de completarlo. Por tanto, se solicitó al GTE que examinara la conveniencia de incluir un texto revisado con las siguientes modificaciones entre corchetes para garantizar que el texto del punto 1.2 fuera exhaustivo y reflejara de manera precisa el contenido de la sección A de la *Norma*.

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

Puntos de vista del GTE

Aunque hubo consenso en el GTE a favor de añadir «etiquetado», once miembros del GTE mostraron su preocupación por la inclusión de «análisis» en el punto 1.2. Frente a estos, diecisiete miembros del GTE respaldaron la inclusión de «análisis», además de una OMC que manifestó su apoyo a dicha inclusión siempre que esta fuera la opinión mayoritaria y otro MC que sugirió que, en caso de incluirse, resultaba necesaria su definición.

Conclusión

Teniendo en cuenta las opiniones vertidas en el GTE, se recomienda ampliar el punto 1.2 del ámbito de aplicación para los preparados complementarios para lactantes de más edad a fin de que haga referencia a los requisitos de etiquetado y análisis de la *Norma*, de modo que el texto resulte más completo y refleje el contenido de la sección A. Cabe señalar que el texto propuesto complementa al incluido en la disposición equivalente de la *Norma para preparados para lactantes*.

Recomendación 11:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para el punto 1.2:

- 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.

5.2.3 Punto 1.3 del ámbito de aplicación

En la primera ronda de consulta, la dirección propuso el siguiente texto modificado para los preparados complementarios para lactantes de más edad a fin de que lo examinara el GTE:

- 1.3** Solo se aceptará la [comercialización] **[denominación]** como [~~preparados para lactantes~~] **[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 Norma. [~~Ningún producto que no sea un preparado para lactantes deberá comercializarse, o representarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes sanos normales durante los primeros meses de vida.~~]

Tras la primera ronda de consulta, se tomó nota de la posición mayoritaria en el GTE a favor de evitar la expresión «se aceptará la comercialización». El examen de distintas definiciones del término «comercialización» [«marketing», en la versión inglesa] reveló que este término puede ser objeto de numerosas definiciones e interpretaciones a nivel mundial, con distintas opiniones sobre si incluye la venta, la distribución, la promoción o la publicidad. Se consideró, por tanto, problemático definir el término «comercialización» a los efectos de la presente *Norma*. Además de esto, el término «comercialización» no se define en la *Norma para preparados para lactantes*. Si se recomendara la inclusión de una nota al pie que recogiera una definición de «comercialización» en la *Norma para preparados complementarios*, tal como propusieron varios miembros del GTE, podría darse el caso de que dicha definición difiriera de la idea de «comercialización» de la *Norma para preparados para lactantes*.

Por tanto, en la segunda ronda de consulta, se presentaron al GTE varias opciones de texto modificado para el punto 1.3 del ámbito de aplicación de los preparados complementarios para lactantes de más edad en las que no se hacía referencia a la «comercialización» a fin de que el GTE las examinara. Estas opciones fueron las siguientes:

- OPCIÓN 1:** Solo **[deberán presentarse 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.
- OPCIÓN 2:** Solo **[podrán presentarse como aptos para ser]** 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.
- OPCIÓN 3:** Solo **[se aceptará que se presenten 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.
- OPCIÓN 4:** Solo **[podrán llamarse/denominarse]** 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.

Puntos de vista del GTE

De las observaciones presentadas en el GTE, se desprende que la opción 1 fue el enfoque preferido, aunque dos de los dieciséis miembros del GTE que respaldaron la opción 1 sugirieron modificar «*deberán presentarse como*» por «*podrán presentarse como*» y «*se presentarán como*», respectivamente. Una OMC sugirió eliminar todo el párrafo, ya que el requisito incluido en el punto 1.3 no se encuentra en otras normas sobre alimentos para lactantes y niños pequeños (por ejemplo, la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* [CODEX STAN 74-1981]). Además, se comentó que el requisito parece más importante en la *Norma para preparados para lactantes*, en la que se encuentra acompañado por otro requisito adicional: «*Ningún producto que no sea un preparado para lactantes deberá comercializarse, o representarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes sanos normales durante los primeros meses de vida*».

Conclusión

Teniendo en cuenta las opiniones expresadas en el GTE en relación con el punto 1.3 y habida cuenta de que existe un respaldo mayoritario a una *Norma* que diferencie claramente entre sí los distintos preparados a fin de evitar confusiones y usos indebidos de los respectivos productos, se recomienda conservar el punto 1.3 para los preparados complementarios para lactantes de más edad, dándose preferencia al texto sugerido en la opción 1. Deberá examinarse, sin embargo, cuál es la expresión correcta. Aunque la opción 1 utiliza «*deberán presentarse*», «*se presentarán*» sería más coherente con el tono utilizado en la sección sobre etiquetado de la *Norma*.

Recomendación 12:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para el punto 1.3 y seleccione la expresión que prefiera («*deberán presentarse*» o «*se presentarán*»):

- 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*.

5.2.4 Punto 1.4 del ámbito de aplicación

Tanto en la 36.^a reunión como en la 38.^a reunión del CCNFSDU, se mencionó que las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado podrían incluir referencias a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS pertinentes sobre la nutrición óptima del lactante y el niño pequeño y sobre el carácter innecesario de los productos. Los GTE anteriores y el Comité han reconocido siempre la pertinencia de la resolución 39.28 de la AMS y han acordado que los preparados complementarios no se consideran necesarios desde el punto de vista nutricional en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños (párr. 91 de [REP15/NFSDU](#)).

En el GTE de 2016, se expresaron opiniones divergentes sobre las resoluciones de la AMS y las políticas de la OMS a las que debía hacerse referencia y sobre si debía hacerse referencia a dichas resoluciones y políticas.

En el primer documento de consulta de 2017 sobre los aspectos relativos al ámbito de aplicación y el etiquetado, la dirección presentó información sobre los preparados complementarios para lactantes de más edad en el contexto de las resoluciones de la AMS y los documentos de la OMS. Se solicitó al GTE de 2017 que examinara si existían resoluciones de la AMS y políticas de la OMS que fueran pertinentes para la *Norma para preparados complementarios* y, en su caso, cuáles, y si debía hacerse referencia a estas en la *Norma* o si podían modificarse determinadas disposiciones de la *Norma*, como los aspectos relativos al etiquetado, para que reflejaran la finalidad de estas resoluciones y estos documentos.

Como punto de partida para el debate, la dirección presentó el siguiente texto, que se basó en el texto del punto 1.4 de la actual *Norma para preparados para lactantes*, con modificaciones:

- 1.4** En la aplicación de esta sección de esta Norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas en el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* (1981), la *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*, [**las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS**] y la[s] resolución[es] [pertinente[s]] de la Asamblea Mundial de la Salud, [incluida la resolución WHA] [WHA-54.2 (2001)-]

Puntos de vista del GTE

De los treinta y ocho participantes que respondieron al primer documento de consulta, veintitrés miembros del GTE (incluida una OMC) respaldaron que se hiciera referencia a una o varias resoluciones de la AMS o uno o varios documentos de la OMS en la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*. Quince miembros del GTE se mostraron en contra de esta opinión. De entre estos, ocho miembros señalaron que no debía introducirse ninguna referencia; un miembro del GTE respaldó un texto genérico que hiciera referencia a la aplicabilidad de los documentos o las resoluciones «pertinentes», sin citar cuáles podrían ser; y seis miembros no respondieron a la pregunta o no se posicionaron claramente.

En opinión de los miembros del GTE, el documento de la OMS más pertinente para los preparados complementarios para lactantes de más edad era el [Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna](#) de 1981 (el *Código de la OMS*), puesto que veintiún miembros del GTE (incluyendo una OMC) consideraron que debía hacerse referencia al mismo en la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*. Resulta interesante señalar que, a pesar de que dos MC apoyaron la referencia al *Código de la OMS*, dichos miembros no consideraban los preparados complementarios para lactantes de más edad sucedáneos de la leche materna.

Tras el *Código de la OMS*, diecinueve miembros del GTE apoyaron una referencia específica a las [Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños](#) de la OMS, a su resolución ([WHA 69.9](#)) o a ambas en la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*. Algunos miembros del GTE de 2016 sugirieron que la *Norma para preparados complementarios* hiciera referencia expresa a la resolución 69.9 de la AMS, mientras que otros mostraron su preferencia por que la resolución y el documento orientativo técnico asociado se tuvieran en consideración mediante la incorporación de determinadas recomendaciones en la sección sobre el etiquetado de la *Norma*.

Además de los documentos anteriores, dieciocho miembros del GTE (incluida una OMC) citaron la [Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño](#) de la OMS por considerar que se trata de un documento pertinente al cual debe hacerse referencia en la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*. Solo doce de estos miembros mencionaron también la correspondiente resolución: WHA 54.2. Cuatro MC citaron únicamente la resolución WHA 54.2.

Los miembros en contra de incluir referencias a las resoluciones de la AMS y los documentos de la OMS en la *Norma* alegaron diversas razones:

- El objetivo de los documentos de la OMS y de las resoluciones de la AMS es contribuir a elaborar políticas de salud pública. Estos documentos deben proporcionar pautas y orientaciones a los Gobiernos para que elaboren sus propias políticas nacionales de salud pública en función del contexto de su país.
- En la revisión de la *Norma* pueden tenerse en cuenta las políticas de la OMS sin necesidad de hacer referencia expresa a determinados documentos o determinadas resoluciones.
- Las futuras modificaciones de los documentos de la OMS y la AMS no deben adoptarse automáticamente como parte de esta *Norma* sin que el Comité haya examinado primero la pertinencia de estas modificaciones. Si se van a citar documentos de la OMS o la AMS en la *Norma*, resulta esencial seguir un proceso de revisión de todos los documentos a los que se haga referencia.
- No todas las secciones de las resoluciones de la AMS y los documentos de la OMS citados resultan aplicables a la *Norma*, a los preparados complementarios para lactantes de más edad o a los distintos contextos nacionales y, por tanto, si se incluyeran, podrían generar confusión.

Debe tenerse en cuenta la opinión de los miembros del GTE sobre la consideración o no de los preparados para lactantes de más edad como sucedáneos de la leche materna, ya que esta opinión también informará el examen de las resoluciones de la AMS y los documentos de la OMS aplicables.

Conclusión

En el GTE de 2017, hubo más intervinientes a favor de la referencia a uno o varios documentos de la OMS o la AMS en la *Norma para preparados complementarios* que intervinientes contrarios a cualquier tipo de referencia, a pesar de que se sostuvieran posturas firmes en ambos sentidos. Sin embargo, la determinación de los documentos que pudieran ser pertinentes y aplicables está resultando complicada.

La Secretaría del Codex y la OMS han trabajado para avanzar en esta cuestión y encontrar una solución viable. La OMS y la Secretaría han alcanzado un consenso general a favor de un preámbulo que incluya una referencia a los documentos pertinentes, alegando que este enfoque para el preámbulo evitaría la necesidad de incluir una lista o referencias a las resoluciones específicas en las distintas secciones de la *Norma*, puesto que el preámbulo resulta aplicable a toda la *Norma*. Con este planteamiento, la disposición 1.4 del ámbito de aplicación sería redundante.

Recomendación 13:

Que el CCNFSDU acuerde lo siguiente:

- 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
- Eliminar la disposición 1.4 relativa a los preparados complementarios para lactantes de más edad del ámbito de aplicación, ya que, con el enfoque propuesto consistente en incluir una referencia a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS en el preámbulo, esta disposición del ámbito de aplicación sería redundante

5.3 Párrafo introductorio de la sección de etiquetado

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

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

Se preguntó a los miembros del GTE de 2017 si respaldaban la inclusión de un párrafo introductorio en la sección de etiquetado para los preparados complementarios para lactantes de más edad, de manera similar al incluido en la sección 9, sobre etiquetado, de la *Norma para preparados para lactantes*, que establece que serán aplicables los requisitos establecidos en los siguientes textos del Codex:

Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985)

Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985)

Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)

Puntos de vista del GTE

Entre los miembros del GTE que respondieron a esta cuestión, se constató un apoyo total a la inclusión de un párrafo introductorio en la sección de etiquetado para los preparados complementarios para lactantes de más edad. Todos estos intervinientes consideraron adecuada una referencia a la aplicabilidad de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985) y las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985). Se comentó, sin embargo, que los VRN incluidos en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* se han adoptado para la población general y, por tanto, no resultan adecuados para los lactantes de más edad, razón por la cual es posible que deban adaptarse a la población a la que se destinan.

El primer documento de consulta no preguntaba de manera expresa si debía hacerse referencia a las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* en un párrafo introductorio de la sección de etiquetado para los preparados complementarios para lactantes de más edad, ya que las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables se examinaban por separado (véase el correspondiente debate más abajo).

5.3.1 Declaraciones y declaraciones de propiedades relativas a ingredientes y nutrientes

El Comité encomendó al GTE de 2017 que examinara los aspectos promocionales de los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños, así como las declaraciones de propiedades engañosas (párr. 118 de REP17/NFSDU). Por tanto, el primer documento de consulta no preguntaba de manera expresa si debía hacerse referencia a las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* en un párrafo introductorio de la sección de etiquetado para los preparados complementarios para lactantes de más edad, ya que las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables se examinaban por separado.

El objetivo de declarar la información nutricional es ofrecer a los padres y tutores información adecuada que les permita adoptar decisiones informadas sobre el uso adecuado de estos productos. Los principales elementos de los preparados complementarios que se permiten actualmente como medio para proporcionar información nutricional a los padres y tutores son la «declaración del valor nutritivo» y la «lista de ingredientes».

Los GTE previos no han examinado si las declaraciones de propiedades deben estar «específicamente contempladas» en la *Norma para preparados complementarios* ni si las autorizaciones para el suministro de información, incluidas las declaraciones sobre nutrientes, ingredientes, el contenido nutricional y los efectos saludables, deben extenderse más allá de lo que se permite actualmente para los preparados complementarios como parte de la lista de ingredientes o la declaración del valor nutritivo.

Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables

El punto 1.4 del ámbito de aplicación de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* estipula lo siguiente:

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.

La siguiente información también resulta pertinente:

Estas mismas *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997) establecen lo siguiente:

Las declaraciones nutricionales deberán estar en armonía con la política nacional de nutrición y apoyar tal política. Solo se permitirán las declaraciones nutricionales que apoyen la política nacional de nutrición.

Las declaraciones de propiedades saludables deben ser consistentes con las políticas nacionales relativas a la salud, incluida la política de nutrición, y apoyar tales políticas cuando fuera aplicable. Las declaraciones de propiedades saludables deberán estar apoyadas por una cantidad de evidencia científica válida y suficiente como para justificar las declaraciones, proveer información verídica y no engañosa para ayudar al consumidor a elegir dietas saludables, y ser apoyadas por una educación específica para el consumidor. El impacto de las declaraciones saludables sobre las costumbres alimenticias y los modelos dietéticos de los consumidores debería ser monitoreado en general por las autoridades competentes. Se prohíben las declaraciones de propiedades del tipo descrito en la sección 3.4 de las Directrices generales del Codex sobre declaraciones de propiedades.

A su vez, el punto 3.4 de las *Directrices generales del Codex sobre declaraciones de propiedades* incluye la siguiente prohibición relativa a las declaraciones de propiedades:

Declaraciones sobre la utilidad de un alimento para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico, a menos que:

a) cumplan con las disposiciones de las normas o directrices del Codex para alimentos que son de competencia del Comité sobre Alimentos para Regímenes Especiales y se ajusten a los principios establecidos en estas directrices;

o bien,

b) a falta de una norma o directriz aplicable del Codex, estén permitidas por las leyes del país donde se distribuye el alimento.

Puntos de vista del GTE

Dentro de la primera ronda de consulta, se preguntó a los miembros del GTE si debían permitirse las declaraciones voluntarias sobre nutrientes e ingredientes en los preparados complementarios para lactantes de más edad. Posteriormente, se preguntó a los miembros que respaldaban las declaraciones voluntarias qué tipo o tipos de declaraciones o declaraciones de propiedades debían permitirse y cómo debían regularse. Se les animó a considerar tanto las disposiciones sobre la declaración de parámetros de composición obligatorios como las disposiciones sobre la declaración de nutrientes e ingredientes facultativos.

Veintiún miembros del GTE se mostraron en contra de permitir las declaraciones de nutrientes o ingredientes facultativos para los preparados complementarios para lactantes de más edad, aunque dos de estos intervinientes señalaron que debía introducirse una excepción para las indicaciones relativas al contenido de lactosa (como, por ejemplo, «contiene lactosa» o «sin lactosa») y un miembro comentó que esta excepción debía abarcar también las declaraciones sobre el DHA (por ejemplo, «contiene DHA»). Cabe señalar que, para poder realizar dichas declaraciones, deberían establecerse primero los parámetros que definirían los conceptos «sin lactosa» o «bajo contenido de lactosa». Además, muchos intervinientes comentaron que el producto destinado a los lactantes de más edad es un sucedáneo de la leche materna y, por tanto, las disposiciones relativas a los preparados complementarios para lactantes de más edad deben armonizarse con el enfoque adoptado en la *Norma para preparados para lactantes* (que no incluye ninguna autorización expresa para las declaraciones voluntarias) y no deben contradecir el *Código de la OMS*. Dos miembros del GTE añadieron que las declaraciones voluntarias de nutrientes e ingredientes pueden percibirse como instrumentos publicitarios o promocionales del producto y pueden crear confusión y afectar negativamente a la lactancia natural.

En contra de esta opinión partidaria de prohibir las declaraciones, once miembros del GTE se mostraron a favor de algún tipo de declaración. Dentro de este grupo, se señaló que debían permitirse las declaraciones de propiedades nutricionales que sirvieran de apoyo a las políticas nacionales sobre nutrición. Parece que la redacción actual del punto 1.4 del ámbito de aplicación de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables*, que establece lo siguiente:

*«Declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no serán permitidas para alimentos de bebés o para niños de corta edad **no ser que estén específicamente contempladas en Normas pertinentes del Codex o la legislación nacional**»* (negrita añadida), permite a las autoridades nacionales adoptar disposiciones relativas a las declaraciones de propiedades (armonizadas con las políticas nacionales sobre nutrición) para los preparados complementarios para lactantes de más edad en su propia legislación nacional.

Aunque algunos miembros se mostraron a favor de las declaraciones tanto para los nutrientes e ingredientes obligatorios como para los facultativos, otros opinaron que únicamente debían permitirse las declaraciones voluntarias para los ingredientes facultativos. No todos los intervinientes a favor de las declaraciones voluntarias señalaron el tipo o los tipos de declaraciones de propiedades que debían permitirse y solo dos miembros respaldaron expresamente las declaraciones de propiedades saludables. Otros parecieron preferir las declaraciones de propiedades relativas al contenido, siempre que los ingredientes facultativos respetaran los niveles mínimo y máximo prescritos por la *Norma*, o las declaraciones de propiedades relativas a la presencia o la ausencia de un ingrediente o nutriente (junto con unos niveles mínimos y máximos regulados o cuando el nivel supere el porcentaje de ingesta diaria de referencia estipulado para dicho nutriente). Varios miembros indicaron en este sentido que debían establecerse valores de referencia de nutrientes para este grupo de edad.

Conclusión

Las declaraciones de propiedades y las declaraciones en las etiquetas de los preparados complementarios para lactantes de más edad siguen siendo objeto de grandes controversias y aún no existen orientaciones claras sobre el enfoque que debería adoptarse. De las opiniones vertidas por los miembros que respaldan algún tipo de declaración de propiedades o declaración para los preparados complementarios para lactantes de más edad, cabe deducir que prevalece el interés por las declaraciones relativas al contenido y la capacidad de las etiquetas para informar a los consumidores de la composición (o el cambio en la composición) del producto, y no tanto por las declaraciones de propiedades saludables.

Debido a la falta de consenso y a la complejidad de las cuestiones relacionadas con el establecimiento de parámetros para los distintos tipos de declaraciones de propiedades y declaraciones para los preparados complementarios para lactantes de más edad, y en consonancia con las opiniones presentadas en el GTE, se recomienda aplicar el enfoque adoptado en la *Norma para preparados para lactantes* a los preparados complementarios para lactantes de más edad. Siguiendo este enfoque, se incluiría una referencia a la aplicabilidad de las recomendaciones de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997) a los preparados complementarios para lactantes de más edad. También se incluiría un texto en el que se indicara que resulta aplicable la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables de las *Directrices*, a no ser que estén *«específicamente contempladas en normas pertinentes del Codex o la legislación nacional»*.

Aunque permite las declaraciones y las declaraciones de propiedades si se incluyen en futuras revisiones de las normas pertinentes del Codex, o en la legislación nacional, este enfoque es la solución más pragmática a una cuestión que sigue suscitando opiniones divergentes y sigue siendo objeto de controversia. Además, sigue la línea de la postura actual del Codex.

Por otra parte, y teniendo en cuenta el respaldo unánime recibido en el GTE, se propone que el párrafo introductorio de la sección de etiquetado para los preparados complementarios para lactantes de más edad incluya también una referencia a la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados*(CODEX STAN 1-1985) y las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985).

Recomendación 14:

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente 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](#)). 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.

5.3.2 Valores de referencia de nutrientes (VRN) para lactantes y niños pequeños

También se solicitó al GTE de 2017 que examinara si las declaraciones de propiedades nutricionales debían revisarse una vez que se hubieran finalizado los VRN para el grupo de edad de los lactantes de más edad y los niños pequeños (6-36 meses). 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.

Puntos de vista del GTE

Hubo división de opiniones en el GTE de 2017 sobre si las declaraciones de propiedades nutricionales para los preparados complementarios para lactantes de más edad debían revisarse una vez que se hubieran finalizado los VRN para el grupo de edad de los lactantes de más edad y los niños pequeños (6-36 meses). Se expresaron las siguientes observaciones y preocupaciones:

- Puesto que los preparados complementarios para lactantes de más edad son sucedáneos de la leche materna, resulta adecuado aplicar los requisitos de la *Norma para preparados para lactantes* del Codex y, por tanto, no es necesario revisar las declaraciones de propiedades nutricionales una vez que se hayan elaborado y finalizado los VRN para los lactantes de más edad y los niños pequeños.
- De acuerdo con lo dispuesto en el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* de la OMS, deberían prohibirse todas las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables para los preparados complementarios para lactantes de más edad.
- Si decidiera emprenderse, el proceso de elaboración y finalización de los VRN para los lactantes de más edad y los niños pequeños sería, muy probablemente, un proceso largo que podría requerir la reapertura de la *Norma para preparados complementarios*. En este sentido, algunos miembros del GTE sugirieron que el Comité estudiara qué enfoque no exigiría la reapertura de la *Norma*. Se sugirió que el Comité examinara la idoneidad de las declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes una vez que se hubiera finalizado la composición nutricional de los preparados complementarios para lactantes de más edad y la *Norma* permitiera unas declaraciones de propiedades nutricionales que pudieran ser avaladas por un organismo científico fiable, como las JEMNU, tras una revisión científica completa. Alternativamente, se sugirió que el párrafo introductorio de la sección de etiquetado incluyera una referencia a las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* ([CAC/GL 23-1997](#)) y este párrafo podría modificarse del siguiente modo: «*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 aplicables a los alimentos regulados por la presente Norma, siempre que estén demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas. 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*».

Recomendación 15:

Por ahora, no es preciso adoptar ninguna decisión sobre la necesidad de revisar las declaraciones de propiedades nutricionales una vez que se finalicen los VRN para los lactantes y los niños pequeños.

Se recomienda que el CCNFSDU convenga que no debe retrasarse el proceso de revisión de esta *Norma* y que toda consideración sobre los VRN (si se establecen para este grupo de edad) y la finalidad de dichos VRN en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985), 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, deberá formar parte del mandato de un grupo de trabajo sobre los VRN.

Habida cuenta de que el Comité no puede prever el resultado de ningún posible trabajo sobre los VRN para este grupo de edad, se recomienda mantener 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.

5.4 Etiquetado: nombre del producto

Teniendo en cuenta las observaciones de los miembros del GTE al primer documento de consulta, se recomendó el proyecto de redacción de la sección 9.1 que se incluye más abajo para los preparados complementarios para lactantes de más edad. La principal preocupación expresada durante la primera ronda de consulta en relación con la sección 9.1 sobre el nombre del producto fue la redacción del punto 9.1.4. Se sugirió que se modificara la redacción de este punto para que incluyera la leche de animales o fuentes distintos de la leche de vaca. Por tanto, debería examinarse la pertinencia de incluir disposiciones relativas al etiquetado cuando se usen soja u otras fuentes de proteínas (como, por ejemplo, la leche de cabra), aunque esto también podría quedar cubierto mediante la disposición 9.1.3.

Algunos miembros sugirieron que, en caso de indicarse las fuentes de proteínas en la disposición 9.1.3, el punto 9.1.4 sería redundante y, por tanto, podría eliminarse. Otros, sin embargo, se mostraron a favor de conservar la disposición 9.1.4 y un etiquetado específico para aquellos casos en que la leche de vaca (u otras fuentes de proteínas, como la leche de cabra o de soja) sea la única fuente de proteínas presente en el producto.

También se propuso modificar la redacción del punto 9.1.4 del siguiente modo: «*Si el origen de las proteínas es exclusivamente la leche de vaca, el producto podrá etiquetarse “preparado complementario para lactantes de más edad a base de [proteína de] leche de vaca”*». Se consideró que «a base de proteína de la leche de vaca» reflejaba de manera más fidedigna la composición, ya que la mayoría de los componentes de los preparados a base de proteína de la leche de vaca a menudo no proceden de la leche de vaca. Por tanto, no se consideraba correcta ni adecuada la expresión «a base de leche de vaca».

Se sugirió que para poder utilizarse la expresión calificativa «a base de leche de vaca», la disposición no debía aludir únicamente al origen de la proteína. Por tanto, debía examinarse la conveniencia de incluir una disposición similar a la del punto 3.3.1.2 de la actual *Norma para preparados complementarios* que introdujera requisitos para poder incluir en la etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad la expresión «a base de leche de vaca».

El punto 3.3.1.2 establece que, en los preparados complementarios a base de leche, el 90 %, como mínimo, del contenido total de proteínas debe obtenerse de la leche entera o desnatada, como tal, o ligeramente modificada de forma que no se menoscabe sustancialmente el contenido de vitaminas o minerales de la leche.

Además de las observaciones anteriores, una OMC solicitó que se modificara el punto 9.1.2 para incluir una referencia a las costumbres «de la región» tras «del país» para que se tuviera en cuenta la situación de la UE. También se manifestó preocupación por el uso del término «leche» en el título, ya que esto puede sugerir que la leche es el ingrediente principal, a pesar de no ser siempre así, especialmente, en los productos con un contenido de proteínas reducido.

Finalmente, se presentó el siguiente proyecto de redacción al GTE para que lo examinara en la segunda ronda de consulta:

Nombre del producto	
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.

<p>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].</p> <p>9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.</p> <p>9.1.4 Si el origen de las proteínas es exclusivamente la leche de vaca [de nombre del animal/origen vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de [proteína de] leche de vaca [de nombre del animal/origen vegetal]».</p> <p>O bien</p> <p>[Si el 90 %, o más, de las proteínas derivan de la leche entera o desnatada, como tal, o con pequeñas modificaciones que no alteren sustancialmente el contenido de vitaminas y minerales, el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de leche [de nombre del animal]».]</p> <p>O bien</p> <p>[Eliminar el punto 9.1.4 por estar cubierto por el punto 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>

Puntos de vista del GTE

En el GTE de 2017, se expresaron las siguientes opiniones en relación con el proyecto de redacción propuesto que acaba de exponerse:

5.4.1 Disposición 9.1.2 sobre el nombre del producto

Hubo un respaldo mayoritario a la adopción del texto propuesto para la disposición 9.1.2 con la inclusión de «o de la región» para tener en cuenta la situación de la UE.

Disposición 9.1.4 sobre el nombre del producto

En relación con la disposición 9.1.4, existió división de opiniones en el GTE entre quienes apoyaban la primera opción presentada (o una modificación de esta) y la tercera opción, según la cual se eliminaría la disposición 9.1.4 al encontrarse cubierta por la disposición 9.1.3. También se sugirió dividir la primera opción en dos disposiciones, de modo que los productos a base de leche y los productos de origen vegetal se presentaran por separado. Por otra parte, se mostró preocupación por el uso del término «leche» para referirse a productos de origen vegetal, ya que la «leche de origen vegetal» no es realmente leche.

Además de lo anterior, varios miembros del GTE comentaron que quizá fuera necesario añadir distintos aminoácidos a los preparados complementarios para lactantes de más edad para alcanzar una calidad adecuada de las proteínas. A tal efecto, estos miembros del GTE señalaron que podría ser necesaria cierta orientación, por ejemplo, mediante una nota al pie, que aclarara que la disposición relativa al etiquetado que hace referencia al origen exclusivo de las proteínas, tal como se propone en el punto 9.1.4, no excluye la adición de estos aminoácidos.

5.4.2 Disposición 9.1.5 sobre el nombre del producto

En la segunda ronda de consulta, se indicó que, en la disposición 9.1.5 de la *Norma para preparados para lactantes*, se emplea la palabra «deberá», mientras que la actual *Norma para preparados complementarios* usa la palabra «podrá» para dicha disposición. Se solicitó a los miembros del GTE que seleccionasen el enfoque que prefirieran. Una mayoría de estos se mostró a favor de suprimir «podrá» y eliminar los corchetes de «deberá».

Conclusión

Debido al apoyo mayoritario en el GTE a la redacción propuesta para la sección 9.1 y las disposiciones 9.1.1, 9.1.2 y 9.1.3, se recomienda adoptar estas disposiciones tal como se presentan más abajo. Teniendo en cuenta las opiniones vertidas en el GTE, se realiza la siguiente recomendación sobre las disposiciones pendientes de la sección 9.1:

Recomendación 16:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para la sección 9.1 sobre el nombre del producto e indique qué opción prefiere para la disposición 9.1.4, incluyendo el texto entre corchetes.

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	<u>OPCIÓN 1:</u> 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
	<u>OPCIÓN 2:</u> 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.

5.5 Etiquetado: lista de ingredientes

En el primer documento de consulta, se 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.

Casi la totalidad de los participantes en el GTE respaldó este enfoque. Sin embargo, se solicitó introducir cierta flexibilidad en la sección 9.2 para que permitiera acomodar la normativa nacional o regional. Además de esto, se sugirió que se permitiera el uso funcional y, opcionalmente, la declaración del número del SIN de los aditivos.

Por otra parte, se presentó una observación en la que se sugirió que la disposición 9.2.1 incluyera la declaración de los ingredientes facultativos a fin de garantizar que se proporcionara información pertinente sobre la composición para que pudieran usarla tanto los profesionales sanitarios como los consumidores.

Como resultado de las opiniones expresadas en el GTE en relación con el primer documento de consulta, se presentó al GTE el siguiente proyecto de redacción modificada de la sección 9.2 sobre la lista de ingredientes para que este grupo de trabajo lo examinara.

Lista de ingredientes	
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.]

Puntos de vista del GTE

Por lo que respecta a la disposición 9.2.1, la mayoría de las opiniones expresadas en el GTE se mostró a favor de eliminar el texto «[, **incluidos los ingredientes facultativos**]». Muchos de los participantes consideraron que se trataba de un texto redundante, ya que se encuentra recogido en el requisito sobre la «lista completa de los ingredientes» incluido en la disposición, que abarca los ingredientes facultativos.

En relación con la disposición 9.2.2, se obtuvo un apoyo mayoritario a la adopción del proyecto de redacción tal como se propone, con la inclusión de la oración «Además, para los aditivos alimentarios, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN».

Conclusión

En vista de las opiniones vertidas en el GTE, parece que la mayoría de los intervinientes no considera necesario que la disposición 9.2.1 cite expresamente que los ingredientes facultativos deben incluirse en la lista de ingredientes. Además de esto, resulta aparente que la mayoría de los intervinientes no se opone a la inclusión de una declaración que permita indicar el número del SIN además del nombre específico para los aditivos alimentarios.

Recomendación 17:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para la sección 9.2 sobre la lista de ingredientes:

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.]~~

5.6 Etiquetado: declaración del valor nutritivo

En el primer documento de consulta, se modificó la cláusula sobre la declaración del valor nutritivo de la *Norma para preparados para lactantes* a fin de que hiciera referencia a los preparados complementarios para lactantes de más edad y no a los preparados para lactantes y, en la versión inglesa, el término «grammes» se sustituyó por «grams» [ambos, «gramos» en español]. Este texto modificado se presentó a los miembros del GTE para que realizaran observaciones sobre el mismo.

A pesar de existir un apoyo mayoritario al proyecto de redacción presentado en el primer documento de consulta, se sugirieron pequeñas modificaciones. Por otra parte, algunos miembros pusieron de relieve las divergencias en la numeración del *Anteproyecto de revisión de la Norma para preparados complementarios* incluida en el apéndice IV del documento REP17/NFSDU. Así, parece que la numeración del apéndice IV es incorrecta y debería ser la siguiente:

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 Composición esencial

3.2 Ingredientes facultativos (no 3.3.2)

También se solicitó introducir cierta flexibilidad en la sección 9.3 para que permitiera acomodar la normativa nacional o regional.

En otra observación, se señaló que la declaración de la información nutricional debía comenzar con una referencia por 100 ml del alimento listo para el consumo. Otros intervinientes se sumaron a esta propuesta, al considerar que la declaración de la información nutricional por 100 ml del producto listo para el consumo o preparado de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta resultaba más útil a los consumidores que una declaración por cada 100 gramos. También se sugirió que la sección 9.3 incluyera un párrafo que permitiera la información por porción de manera opcional.

Teniendo en cuenta las observaciones realizadas por los miembros del GTE sobre el primer documento de consulta y el respaldo mayoritario a la adopción de la sección modificada sobre la declaración del valor nutritivo adaptada a partir de la *Norma para preparados para lactantes*, se presentó el siguiente proyecto de redacción de la sección 9.3 en la segunda ronda de consulta, con pequeñas adiciones entre corchetes, a fin de que lo examinara el GTE.

Declaración del valor nutritivo

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).

Puntos de vista del GTE

En opinión de numerosos intervinientes, la declaración de la información nutricional por 100 ml del alimento listo para el consumo resultaba especialmente útil para los consumidores. Este punto de vista recibió el respaldo de una OMC, para la que, aun así, la declaración de la información nutricional por 100 g de alimento vendido también podía servir a los profesionales sanitarios. Por otra parte, se expresó cierta preocupación por el hecho de dejar en manos de los fabricantes la elección entre la opción de declarar la información nutricional por 100 gramos o por 100 mililitros del alimento vendido y la opción de declararla por 100 mililitros del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta, ya que podría generar confusión al comparar productos.

Conclusión

El GTE prefiere que se exija la declaración de la información nutricional por 100 gramos o por 100 mililitros del alimentos vendido, además de declararse por 100 mililitros del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta. Se concluye, por tanto, que el proyecto de redacción debe incluir el texto «*así como*» y se debe suprimir la conjunción «o», tal como se muestra más abajo.

Recomendación 18:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente proyecto de texto para la sección 9.3 sobre la declaración del valor nutritivo:

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]** 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]** 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).

5.7 Etiquetado: marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

La *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* ([CODEX STAN 1-1985](#)) se encuentra actualmente en proceso de revisión. Como parte de este proceso, el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) está finalizando las convenciones sobre el marcado de la fecha. Habida cuenta de las observaciones presentadas en el GTE y de la necesidad de ser coherentes con el resultado de las decisiones adoptadas por el CCFL, se propone que se adopte para los preparados complementarios para lactantes de más edad el siguiente texto modificado, que sigue la línea de la redacción de las secciones sobre el marcado de la fecha aprobadas en la 43.^a reunión del CCFL. Se entiende que, en el *Anteproyecto de revisión de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985) (en el trámite 5 en septiembre de 2017), solo sigue entre corchetes la sección sobre excepciones. Sin embargo, resulta importante mencionar la posibilidad de que cambien otras partes de dicha *Norma*, puesto que aún no se ha finalizado.

Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

9.4.1 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).]~~

Quando se trate de productos para los que solo se requiera la declaración del mes y el año, y la duración del producto llegue hasta el final de un determinado año, podrá emplearse como alternativa la expresión “fin de (indicar el año)”.

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 19:

Puesto que este documento se ha redactado antes de la celebración de la 44.^a reunión del CCFL, se recomienda que el CCNFSDU acuerde modificar el texto anterior (según sea necesario) y adopte los cambios propuestos en la citada reunión del CCFL para que su redacción sea coherente con el texto y los resultados de los debates de la reunión del CCFL de octubre de 2017.

5.8 Etiquetado: instrucciones de uso

En la primera ronda de consulta, se solicitó al GTE que examinara si la *Norma para preparados complementarios* precisaba del nivel de prescripción incluido en la sección 9.5 de la *Norma para preparados para lactantes* y si serían necesarios distintos enfoques para los diferentes productos: los preparados para lactantes, los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños.

Cabe señalar que el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CAC/RCP 66-2008), que se aplica a «*la producción, la preparación y el uso de productos disponibles en polvo, denominados en este documento preparados en polvo*», actualmente se incluye como referencia en la sección 6 sobre higiene tanto de la *Norma para preparados complementarios* como de la *Norma para preparados para lactantes*. A pesar de las opiniones expresadas por algunos miembros del GTE, se propone que la *Norma para preparados complementarios* revisada siga la línea del enfoque adoptado en la *Norma para preparados para lactantes* y que cualquier referencia a este *Código* se incluya en la sección 6 sobre higiene de la *Norma para preparados complementarios* revisada en lugar de repetirse en la sección 9.5.

Las disposiciones actuales de la *Norma para preparados para lactantes* son las siguientes:

9.5 Instrucciones de uso

9.5.1 Los productos en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados, deberán prepararse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.

9.5.2 En la etiqueta o en cualquier folleto que acompañe al producto se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el preparado sobrante.

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 o en cualquier folleto que acompañe al producto se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

En comparación con esta *Norma*, la actual *Norma para preparados complementarios* contiene una única disposición que hace referencia a la preparación, el almacenamiento y el uso inocuos del producto, además de otras dos disposiciones con instrucciones de uso que hacen referencia a la edad de introducción adecuada de los preparados complementarios y a la necesidad de que los lactantes y los niños a los que se alimente con preparados complementarios reciban otros alimentos complementarios distintos de los preparados.

En el primer documento de consulta, se propuso lo siguiente en relación con la sección 9.5 para los preparados complementarios para lactantes de más edad:

- Cambiar el título de la sección 9.5 de la *Norma para preparados complementarios* a «Instrucciones [de uso] ~~sobre el modo de empleo~~», para uniformizarlo con el de la *Norma para preparados para lactantes*
- Conservar el requisito para el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad según el cual la etiqueta deberá declarar que el preparado complementario para lactantes de más edad no se introducirá antes del sexto mes de vida
- Conservar el requisito para el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad según el cual en la etiqueta deberá indicarse que los lactantes de más edad deben recibir otros alimentos además del preparado

Se pidió a los miembros del grupo de trabajo electrónico que opinaran si alguna de las disposiciones de la sección 9.5 de la *Norma para preparados para lactantes* debía adoptarse para los preparados complementarios para lactantes de más edad y si el GTE debía examinar alguna instrucción de uso adicional con vistas a su posible inclusión en la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*.

Opiniones expresadas en el GTE en la primera ronda de consulta

Se respaldó mayoritariamente la propuesta de conservar el requisito para el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad según el cual la etiqueta deberá declarar que el preparado complementario no se introducirá antes del sexto mes de vida. Se realizaron varias observaciones sobre el modo en que debía hacerse referencia a la franja de edad en esta declaración y se mostró cierta preocupación por el uso de la expresión «antes del sexto mes de vida».

Tres intervinientes consideraron que los requisitos relativos al etiquetado para los preparados complementarios para lactantes de más edad debían ser coherentes con la resolución 69.9 de la AMS y, en concreto, con la recomendación 4 de las *Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños* de la OMS. Estos tres intervinientes recomendaron el siguiente texto: «Se recomiendan la lactancia materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de vida y, a los seis meses, introducir alimentos complementarios adecuados y continuar con la lactancia materna hasta los dos años de edad o más». Este texto sigue la línea de las recomendaciones de la OMS ([Principios de orientación para la alimentación complementaria del niño amamantado](#); Organización Panamericana de la Salud, 2003).

En la sección 9.6 sobre requisitos de etiquetado adicionales también se examinan requisitos sobre el papel de la lactancia natural en el régimen alimentario de los lactantes y unas disposiciones relativas al etiquetado que no desalienten la práctica de la lactancia natural.

También se comentó que, en la normativa de la UE (párrafo «a» del apartado tercero del artículo 6 del Reglamento delegado [UE] n.º 2016/127), se requiere la siguiente declaración sobre el uso adecuado del producto: «una mención de que el producto solo es adecuado para lactantes mayores de seis meses y como parte de una dieta diversificada, que no debe utilizarse como sucedáneo de la leche materna durante los primeros seis meses de vida y que la decisión de iniciar la alimentación complementaria, incluida cualquier excepción respecto a los seis meses de edad, debe adoptarse únicamente siguiendo el consejo de personas independientes cualificadas en medicina, nutrición o farmacia o de otros profesionales encargados de la asistencia materno-infantil, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del niño en cuestión». La normativa de la UE (párrafo «b» del apartado tercero del artículo 6 del Reglamento delegado [UE] n.º 2016/127) requiere, además, que la etiqueta de los preparados complementarios contenga «las instrucciones de preparación, almacenamiento y eliminación adecuados del producto y una advertencia sobre los riesgos para la salud que resultan de una preparación y un almacenamiento inadecuados».

Entre los intervinientes en el GTE hubo un respaldo unánime a la conservación del requisito para el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad según el cual en la etiqueta deberá indicarse que los lactantes de más edad deben recibir otros alimentos además del preparado. Los miembros creían firmemente que la etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad debía indicar claramente el papel del producto junto a los alimentos complementarios dentro de un régimen alimentario diversificado. Este requisito ayudaría a evitar la creencia de que los preparados complementarios pueden, por sí solos, satisfacer todas las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y a distinguir estos productos de otros preparados.

Varios miembros señalaron, no obstante, que el requisito de la sección 9.5 sobre instrucciones de uso podría ser redundante, puesto que ya se incluye una disposición similar en la sección 9.6 sobre requisitos de etiquetado adicionales: «**9.6.4** Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos suplementarios, además del preparado, a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad». Esta circunstancia se señaló en el primer documento de consulta, donde se recomendó eliminar la disposición 9.6.4 de la sección 9.6, de modo que, en su lugar, quedara cubierta en la sección 9.5.

De los miembros del GTE que respondieron a la solicitud de observaciones sobre si alguna de las disposiciones de la sección 9.5 de la *Norma para preparados para lactantes* debía adoptarse para los preparados complementarios para lactantes de más edad, una mayoría de los mismos se mostró a favor de adoptar todas las disposiciones de dicha sección. Estos miembros del GTE consideraban que las disposiciones de la sección 9.5 resultaban aplicables a los preparados complementarios para lactantes de más edad, puesto que contenían información importante sobre la manipulación, la preparación, el almacenamiento y el uso adecuados del producto. En una observación también se señaló que las instrucciones gráficas del método de preparación aportaban un valor añadido.

Por otra parte, se solicitó a los miembros del GTE que indicaran si debían examinarse otras disposiciones relativas a instrucciones de uso con vistas a su inclusión en la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*. La mayoría de los intervinientes consideró que no resultaba necesaria ninguna disposición adicional para los preparados complementarios para lactantes de más edad distinta de las debatidas previamente. Se recibieron, no obstante, algunas observaciones en las que se solicitaba que la etiqueta indicara que la leche materna es la opción idónea para los niños hasta los dos años de edad o más, se solicitaba que se citara el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CAC/RCP 66-2008) o se sugería la inclusión en la etiqueta de una declaración relativa a la ausencia de esterilización del producto. Cabe señalar al respecto que este no es un requisito para los preparados para lactantes y, por tanto, no debería ser necesario para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

En línea con el contenido de la sección 9.5 sobre instrucciones de uso de la actual *Norma para preparados complementarios*, se propuso que las disposiciones de la sección 9.5 hicieran referencia al modo en que debiera usarse el producto, incluidos la preparación, el uso y el almacenamiento seguros del producto; a la prohibición de uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad antes del sexto mes de vida; y a la obligación de uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad junto con unos alimentos complementarios adecuados. Algunos miembros del GTE presentaron observaciones sobre el papel de la lactancia natural en el régimen alimentario de los lactantes y se señalaron, además, qué disposiciones relativas al etiquetado no desalientan la lactancia natural. Se propuso examinar la conveniencia de incluirlas en la sección 9.6 sobre requisitos de etiquetado adicionales.

Teniendo en cuenta las observaciones realizadas por los miembros del GTE sobre el primer documento de consulta, se presentaron dos enfoques para la sección 9.5 a fin de que los examinara el GTE en la segunda ronda de consulta. Como alternativa al desglose de los requisitos del etiquetado relativos a las instrucciones de uso (tal como figuran en la *Norma para preparados para lactantes*) y a su presentación como disposiciones individualizadas (opción 1), se ofreció una opción alternativa (opción 2), en la que los requisitos se encuentran fusionados en dos párrafos. Se pensó que este segundo enfoque podría contribuir a evitar las repeticiones y las duplicidades. También se consideró que las disposiciones o las declaraciones relativas a las instrucciones de uso no debían ser más restrictivas para los preparados complementarios para lactantes de más edad que los requisitos actuales para los preparados para lactantes.

Estas dos opciones se reproducen a continuación:

Instrucciones de uso	
Opción 1:	
9.5	Instrucciones de uso

9.5.1	Los productos en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados, deberán prepararse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.
9.5.2	En la etiqueta [o en cualquier folleto que acompañe al producto] se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el preparado [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 [o en cualquier folleto que acompañe al producto] se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.
[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.]
Opción 2:	
9.5	Instrucciones de uso
[Los siguientes requisitos relativos a las instrucciones de uso son disposiciones obligatorias que deben aparecer en la etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad:	
9.5.1	Una declaración de que los preparados complementarios en polvo para lactantes de más edad deben reconstituirse con agua inocua o agua que se haya convertido en inocua hirviéndola antes de la preparación e instrucciones adecuadas para la preparación, la manipulación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, de conformidad con unas buenas prácticas de higiene. La etiqueta también deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto; una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados; e instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.
9.5.2	Una declaración de que el producto no se introducirá antes del sexto mes de vida, el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes y los lactantes de más edad deberán recibir alimentos complementarios además del preparado.]

Opiniones expresadas en el GTE en la segunda ronda de consulta

Se apoyó de manera casi unánime la opción 1 y solo dos miembros respaldaron la opción 2. Una OMC señaló que podría secundar cualquiera de las dos opciones, pero indicó que, muy probablemente, la opción 1 aportaría una mayor claridad.

5.8.1 Disposición 9.5.1 de las instrucciones de uso

Aunque no se solicitaron observaciones sobre la disposición 9.5.1 de la opción 1, un MC sugirió una redacción alternativa a fin de abreviarla. La modificación que se sugirió es la siguiente:

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.

También se realizaron otras sugerencias que requerirían una información más detallada en la etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad que la exigida para los preparados para lactantes, como la especificación de la temperatura del agua. Estas sugerencias no se han incluido en el proyecto de texto propuesto.

5.8.2 Disposición 9.5.2 de las instrucciones de uso

En el GTE se mostró un apoyo mayoritario a la sustitución de «*preparado*» por «*producto*» y a la supresión del texto entre corchetes previamente propuesto.

5.8.3 Disposiciones 9.5.3 y 9.5.4 de las instrucciones de uso

No se solicitaron observaciones sobre las disposiciones 9.5.3 y 9.5.4. Sin embargo, un MC sugirió que no se permitieran las imágenes de biberones en las etiquetas de los preparados complementarios para lactantes de más edad. Se señaló por otra parte que, en la versión inglesa, se incluía de manera redundante la conjunción «*and*» [«*y*»] en la disposición 9.5.4.

5.8.4 Disposición 9.5.5 de las instrucciones de uso

Una mayoría de los miembros que realizaron observaciones sobre la supresión del texto «*o en cualquier folleto que acompañe al producto*» en la disposición 9.5.5 respaldó este enfoque. Solo cinco miembros del GTE se mostraron a favor de conservar el texto entre corchetes.

5.8.5 Disposición 9.5.6 de las instrucciones de uso

Diecisiete miembros del GTE apoyaron la inclusión de todo el texto contenido entre corchetes. En relación con este proyecto de disposición se presentaron las siguientes observaciones: el término «*preparado*» debía sustituirse por «*producto*» para seguir la línea de la disposición 9.5.2 y debía eliminarse la expresión «*el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes*» por ser redundante, ya que uno de los requisitos relativos al etiquetado era que la etiqueta indicara que los lactantes de más edad debían recibir alimentos complementarios además del producto.

En opinión de una OMC, siguiendo lo establecido en la normativa de la UE (párrafo «a» del apartado tercero del artículo 6 del Reglamento delegado [UE] n.º 2016/127), que obliga a indicar en la etiqueta que «***la decisión de iniciar la alimentación complementaria, incluida cualquier excepción respecto a los seis meses de edad, debe adoptarse únicamente siguiendo el consejo de personas independientes cualificadas en medicina, nutrición o farmacia o de otros profesionales encargados de la asistencia materno-infantil, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del niño en cuestión***», debía incluirse una disposición similar en la sección 9.5. La inclusión de una disposición similar a la indicada se consideró importante porque pone de relieve la importancia de la asistencia y el consejo de los profesionales sanitarios a la hora de decidir el momento de iniciar la alimentación complementaria, incluyendo cualquier excepción a la regla de los seis meses de edad y teniendo en cuenta las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo. Se señaló, además, que este tipo de enfoque aseguraría la coherencia con la disposición 10.2.4.1 de las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CAC/GL 8-1991), en la que se estipula que «*en la etiqueta deberá figurar la indicación de que la decisión sobre el momento preciso en que se introducirán los preparados alimenticios complementarios, incluyendo cualquier excepción con respecto al límite de los seis meses, deberá adoptarse en consulta con un trabajador sanitario, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del lactante. Podrán establecerse requisitos adicionales al respecto de conformidad con la legislación del país donde se vende el producto*». La *Norma del Codex para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CODEX STAN 074-1981, REV. 1-2006) incluye la disposición 8.6.4, en la que se introduce una declaración ligeramente distinta de la anterior, que hace referencia al «*momento preciso en que se comenzará la alimentación complementaria*» en lugar de al «*momento preciso en que se introducirán los preparados alimenticios complementarios*».

Conclusión

Se expresó un apoyo mayoritario a las disposiciones de la sección 9.5 y a la adopción de las modificaciones propuestas en las disposiciones separadas. Cabe señalar que, en la disposición 9.6.1(c), se propone incluir el requisito de indicar en la etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un profesional sanitario independiente. Se concluye, por tanto, que no resulta necesario el enunciado recomendado por la OMC previamente citado.

Recomendación 20:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para la sección 9.5 y examine la redacción modificada

propuesta para la disposición 9.5.1:

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.]~~

5.9 Etiquetado: requisitos de etiquetado adicionales

La *Norma para preparados para lactantes* contiene requisitos de etiquetado adicionales que se basan en gran medida en el artículo 4 del *Código de la OMS*. En comparación con esta, la actual *Norma para preparados complementarios* únicamente incluye un requisito adicional: que «*los productos cubiertos por esta norma no son sustitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales*».

En el primer documento de consulta, se solicitó al GTE de 2017 que examinara si debía conservarse este requisito de la sección 9.6 de la actual *Norma para preparados complementarios* para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

De los treinta y ocho participantes que presentaron observaciones al primer documento de consulta, veinticuatro miembros del GTE (incluida una OMC) opinaron que no debía conservarse el citado requisito en la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*. De estos, veintiún miembros señalaron expresamente que consideraban los preparados complementarios para lactantes de más edad un sucedáneo de la leche materna. Ocho miembros del GTE se mostraron en contra de esta opinión y respaldaron la conservación de dicho enunciado. Por último, una OMC opinó que este enunciado era innecesario y confuso, habida cuenta de los distintos puntos de vista sobre qué constituye un sucedáneo de la leche materna.

De entre quienes estimaron que debía eliminarse el enunciado «*los productos cubiertos por esta norma no son sustitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales*», varios citaron la resolución 69.9 de la AMS y el correspondiente documento orientativo técnico de la OMS como documentos en los que se aclara qué se considera un sucedáneo de la leche materna. Por su parte, varios miembros que respaldaron la conservación del enunciado comentaron que «la mayoría de las opiniones expresadas en la última reunión del CCNFSDU se oponían a que estos productos se consideraran sucedáneos de la leche materna». Algunos de estos miembros también citaron la *Norma para preparados para lactantes*, en la que se establece que «*ningún producto que no sea un preparado para lactantes deberá comercializarse, o representarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes sanos normales durante los primeros meses de vida*», para justificar que los preparados complementarios para lactantes de más edad no se considerasen sucedáneos de la leche materna.

A continuación, se instó a los miembros del GTE a opinar si debían adoptarse para los preparados complementarios para lactantes de más edad las distintas disposiciones de la sección 9.6 de la *Norma para preparados para lactantes* (9.6.1, 9.6.2 y 9.6.3). También se propuso suprimir la disposición 9.6.4, ya que, a pesar de ser pertinente, el requisito consistente en incluir una declaración en la etiqueta que indique que los lactantes de más edad deberán recibir alimentos complementarios además del preparado complementario para lactantes de más edad se cubrirá en la sección 9.5. Por cuanto hace a la disposición 9.6.5, se propuso adoptar una disposición similar para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Las disposiciones actuales de la *Norma para preparados para lactantes* son las siguientes:

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

9.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice el uso de preparados para lactantes.

9.6.3 No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.

9.6.4 Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos suplementarios, además del preparado, a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad.

9.6.5 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales.

Opiniones expresadas en el GTE en la primera ronda de consulta

Entre los miembros del GTE, se convino en general que el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad no debía desalentar la práctica de la lactancia materna. En respuesta a las preguntas sobre la sección 9.5 relativa a las instrucciones de uso, varios miembros opinaron sobre la necesidad de indicar la importancia de la lactancia natural continuada en la etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad. Se propuso incluir las declaraciones relativas a la lactancia natural en la sección 9.6, siguiendo el enfoque adoptado en la *Norma para preparados para lactantes*.

Por lo que respecta a la disposición 9.6.2, se apoyó mayoritariamente la adopción del texto, tal como se encuentra redactado en la *Norma para preparados para lactantes*, para los preparados complementarios para lactantes de más edad. Sin embargo, en el GTE se sugirieron algunas modificaciones:

- La eliminación del término «lactantes» en la declaración
- La modificación de la redacción de modo que el término «preparados para lactantes» se sustituya por «preparados complementarios para lactantes de más edad»
- La modificación del enunciado y la eliminación de la referencia a «mujeres», por considerarse irrelevante e inadecuada
- La fusión de esta disposición con las disposiciones 9.6.1 y 9.6.3

Algunos miembros del GTE sugirieron modificar la disposición 9.6.2 para que incorporara elementos de la resolución 69.9 de la AMS y el correspondiente documento orientativo técnico de la OMS.

En el GTE de 2017 se manifestó un respaldo mayoritario a la adopción de la disposición 9.6.3 de la *Norma para preparados para lactantes* para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Por cuanto hace a la adopción de una disposición similar a la disposición 9.6.5 de la *Norma para preparados para lactantes* para los preparados complementarios para lactantes de más edad, la mayoría de los participantes en el GTE apoyaron dicha adopción a fin de poder diferenciar claramente entre sí los distintos preparados y evitar confusiones y usos indebidos de los respectivos productos.

Tomando como base las observaciones al primer documento de consulta, se expusieron en el GTE otras opciones para la presentación de los requisitos de etiquetado adicionales en la *Norma*: en la opción 1, se fusionaban las disposiciones 9.6.1, 9.6.2 y 9.6.3; y, en la opción 2, se conservaban las distintas disposiciones y se incluían varias opciones de redacción de las mismas. También se adoptó un enfoque 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, teniendo en cuenta las observaciones presentadas en el GTE, se propuso que el enunciado «*los productos cubiertos por esta norma no son sustitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales*», incluido en la actual *Norma para preparados complementarios*, no se conservara para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

A continuación, se exponen las dos opciones relativas a los requisitos de etiquetado adicionales que se presentaron al GTE:

Requisitos de etiquetado adicionales	
Opción 1: Fusiona las disposiciones 9.6.1, 9.6.2 y 9.6.3 (en una única disposición 9.6.1), elimina la disposición 9.6.4 y ofrece una redacción modificada para la disposición original 9.6.5 (y una nueva numeración, de modo que pase a ser la disposición 9.6.2):	
9.6 Requisitos de etiquetado adicionales	
[9.6.1]	La etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberá contener una declaración que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna. La etiqueta no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones 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 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.
[9.6.4]	Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos suplementarios, además del preparado, a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad.]
Opción 2: Mantiene las disposiciones 9.6.1, 9.6.2 y 9.6.3, elimina la disposición 9.6.4 y ofrece una redacción modificada para la disposición original 9.6.5 (y una nueva numeración, de modo que pase a ser la disposición 9.6.4):	
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»]
O bien	
[9.6.1]	La etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad no deberá desalentar la práctica de la lactancia materna. 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.]

<p>Y</p> <p>9.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes [e mujeres] ni ninguna otra imagen o texto que idealice el uso de preparados [para lactantes] [complementarios] [para lactantes de más edad].</p> <p>O bien</p> <p>[9.6.2] La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice el uso de preparados complementarios. La etiqueta no deberá contener fotografías, imágenes, textos ni declaraciones que puedan:</p> <p>9.6.2.1 sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);</p> <p>9.6.2.2 recomendar ni promover la alimentación con biberón;</p> <p>9.6.2.3 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;</p> <p>9.6.2.4 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.]</p>
<p>Y</p> <p>9.6.3 No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos. [Además, el producto no deberá compararse con la leche materna.]</p>
<p>Y</p> <p>[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.</p> <p>[9.6.4] Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos suplementarios, además del preparado, a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad.]</p>

Opiniones expresadas en el GTE en la segunda ronda de consulta

Se mostró un respaldo mayoritario a la opción 2, tal como se ha presentado. Una OMC opinó que la opción 1 permitiría cierta flexibilidad a nivel nacional, pero indicó que podía dar su apoyo a cualquiera de las dos opciones presentadas. Por su parte, varios miembros señalaron que los requisitos de etiquetado adicionales para los preparados complementarios para lactantes de más edad no debían ser más restrictivos que los requisitos para el etiquetado de los preparados para lactantes.

5.9.1 Disposición 9.6.1 de los requisitos de etiquetado adicionales

Se respaldó mayoritariamente el texto de la primera opción presentada para la disposición 9.6.1. Además, la mayoría de los intervinientes apoyaron la redacción propuesta para los apartados «a», «b» y «c». Hubo división de opiniones en el GTE sobre la necesidad de conservar, eliminar o modificar el texto presentado para el apartado «d».

5.9.2 Disposición 9.6.2 de los requisitos de etiquetado adicionales

De los dieciocho miembros del GTE que se mostraron a favor de la opción 2 para la sección 9.6, trece manifestaron su preferencia por la disposición 9.6.2 más detallada (la segunda redacción presentada) y la mayoría de estos consideró adecuado el texto propuesto. Otros sugirieron modificar la redacción de esta disposición a fin de acortarla y hacerla más comprensible.

5.9.3 Disposición 9.6.3 de los requisitos de etiquetado adicionales

La mayoría de quienes presentaron observaciones sobre la disposición 9.6.3 se mostró a favor del texto propuesto entre corchetes.

Disposición 9.6.4 de los requisitos de etiquetado adicionales

La mayoría de quienes presentaron observaciones sobre la disposición 9.6.4 aceptó el texto propuesto. Una OMC sugirió que se añadiera el siguiente texto a esta disposición para seguir la línea de la normativa de la UE: **«y de manera que los consumidores los distinguan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados».**

Conclusión

Es posible que resulte necesario introducir modificaciones en los textos que hayan recabado un mayor apoyo para garantizar que la sección 9.6 no sea más restrictiva que la sección sobre etiquetado de los preparados para lactantes. La nueva declaración propuesta para la disposición 9.6.3 relativa a la prohibición de comparar el producto con la leche materna repite lo dispuesto en el nuevo punto 9.6.2.4 que se propone y, por tanto, no debería incluirse.

Recomendación 21:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para la sección 9.6 y que examine el texto presentado entre corchetes en las distintas disposiciones.

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 distinguan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados**].

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

Se recibieron, en total, cuarenta y una respuestas al segundo documento de consulta sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado de [nombre del producto] para niños pequeños:

veintiocho de miembros del Codex (MC),

una de una organización miembro del Codex (OMC) en representación de veintiocho Estados miembros, y once de observadores del Codex (OC)

Por cuanto hace al análisis de las respuestas presentadas, un MC remitió una respuesta que respaldaba la postura de la OMC. Para evitar que se contara dos veces esta respuesta, se tuvo en cuenta dicha respuesta al examinar la postura de la OMC. Como resultado de este planteamiento, el cómputo de respuestas de los MC se redujo a veintisiete y el total de respuestas, a cuarenta.

6.1 Clasificación del producto

Tal como ya se ha mencionado en la sección 6.1 de este documento, y de conformidad con el documento [REP17/NFSDU](#) (párr. 116), se solicitó al GTE de 2017 que examinara si los productos debían considerarse sucedáneos de la leche materna. Muchos miembros del GTE tuvieron en cuenta previamente esta cuestión al responder a las preguntas relativas al ámbito de aplicación, en particular al examinar si la *Norma* podía tener en cuenta resoluciones de la AMS y políticas de la OMS y el modo de hacerlo. Durante el proceso de adopción de una postura sobre los requisitos adicionales para el etiquetado y la definición del producto, numerosos miembros del GTE también examinaron si [nombre del producto] para niños pequeños podían considerarse sucedáneos de la leche materna.

Resulta de interés señalar que, al responder a las preguntas sobre los requisitos de etiquetado adicionales y sobre la definición de [nombre del producto] para niños pequeños, diecisiete miembros del GTE señalaron expresamente que [nombre del producto] para niños pequeños no son sucedáneos de la leche materna, mientras que catorce miembros consideraron que sí se trataba de sucedáneos. Seis intervinientes que presentaron respuestas al primer documento de consulta no se pronunciaron al respecto o no adoptaron una postura definitiva sobre esta cuestión. Una OMC consideró innecesario aclarar en la *Norma* si el producto debía considerarse un sucedáneo de la leche materna, especialmente en vista de las distintas opiniones sobre qué constituye un sucedáneo de la leche materna y siempre que exista una diferenciación clara frente a los preparados para lactantes.

6.2 Distintas disposiciones sobre el ámbito de aplicación

6.2.1 Punto 1.1 del ámbito de aplicación

En el primer documento de consulta, se propuso que la definición del producto y el papel de [nombre del producto] en el régimen alimentario de los niños pequeños quedaran fuera del ámbito de aplicación y se incluyeran en la sección 2.1 sobre la definición del producto para evitar duplicidades. Por tanto, se propuso el siguiente texto para que lo examinara el GTE:

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

Teniendo en cuenta las observaciones aportadas por los miembros del GTE al primer documento de consulta, se presentó una segunda opción a fin de que la examinara el GTE. En la segunda opción, se incluye la expresión «*No se aplica a los productos regulados por la Norma del Codex para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981)*».

Puntos de vista del GTE

El GTE se mostró en contra de incluir la expresión «*No se aplica a los productos regulados por la Norma del Codex para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981)*» en el punto 1.1 del ámbito de aplicación para [nombre del producto] para niños pequeños.

Conclusión

Habida cuenta de la preferencia expresada por el GTE y de la opinión de la Secretaría expuesta en la 38.^a reunión del CCNFSDU, en la que indicó que, de conformidad con el *Manual de procedimiento*, el ámbito de aplicación debía consistir en un texto conciso, se propone que el CCNFSDU adopte, para el punto 1.1, un enunciado claro y conciso sobre el alimento o los alimentos a los que resulta aplicable la *Norma*.

Recomendación 22:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para el punto 1.1:

- 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.

6.2.2 Punto 1.2 del ámbito de aplicación

En el primer documento de consulta, se propuso el siguiente texto para el punto 1.2. Este enfoque sigue la línea de la disposición equivalente de la *Norma para preparados para lactantes*:

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

A pesar del apoyo mayoritario en el GTE a esta propuesta y a la redacción modificada, se sugirió la adición a este texto de las disposiciones sobre etiquetado y los métodos de análisis a fin de completarlo. Por tanto, se solicitó al GTE que examinara la conveniencia de incluir un texto revisado con las siguientes modificaciones entre corchetes para garantizar que el punto 1.2 fuera exhaustivo y reflejara de manera precisa el contenido de la sección B de la *Norma*.

Punto 1.2 del ámbito de aplicación

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

Puntos de vista del GTE

Aunque la mayoría de los miembros del GTE se mostró a favor de la propuesta presentada más arriba, doce miembros del GTE mostraron su preocupación por la inclusión del término «análisis» en el punto 1.2. Un Estado miembro sugirió que se definiera este término.

Conclusión

Teniendo en cuenta las opiniones vertidas en el GTE, se recomienda ampliar el punto 1.2 del ámbito de aplicación para [nombre del producto] para niños pequeños a fin de que haga referencia a los requisitos de etiquetado y análisis de la *Norma*, de modo que el texto resulte más completo y refleje el contenido de la sección B. Cabe señalar que el texto propuesto complementa al incluido en la disposición equivalente de la *Norma para preparados para lactantes*.

Recomendación 23:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para el punto 1.2:

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.

6.2.3 Punto 1.3 del ámbito de aplicación

En la primera ronda de consulta, se preguntó al GTE si resultaba necesaria para [nombre del producto] para niños pequeños una declaración similar a la contenida en el punto 1.3 de la *Norma para preparados para lactantes* y se le solicitó que, en caso afirmativo, presentara observaciones sobre el siguiente texto modificado para [nombre del producto] para niños pequeños:

1.3 Solo se aceptará la [comercialización] [denominación] como [~~preparados para lactantes~~] [[**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. [~~Ningún producto que no sea un preparado para lactantes deberá comercializarse, o representarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes sanos normales durante los primeros meses de vida.~~]

A pesar del apoyo mayoritario a la conservación de una declaración similar a la presentada, en el GTE se manifestaron puntos de vista encontrados sobre la terminología pertinente que debía usarse. El uso del término «comercialización» [«marketing» en la versión inglesa] en la disposición polarizó las posturas en el grupo. Muchos miembros mostraron su rechazo a la inclusión de una referencia a la «comercialización», ya que, en su opinión, este término era demasiado amplio y podría generar confusión, por poder interpretarse también en sentido de «promoción». En contra de esta opinión, otros miembros apoyaron expresamente la inclusión de este término en el punto 1.3. Algunos de estos miembros señalaron que garantizaría la coherencia con la sección equivalente de la *Norma para preparados para lactantes*. Varios miembros que respaldaron la inclusión del término «comercialización» en el punto 1.3 del ámbito de aplicación condicionaron su apoyo a una futura definición del término que aportara claridad a este enunciado y que evitara las confusiones y las interpretaciones erróneas. Se sugirió en este sentido que la definición de la «comercialización» se incluyera en una nota al pie y que dicha definición hiciera referencia a la venta y la distribución del producto, sin abarcar la promoción ni la publicidad.

El examen de distintas definiciones del término «comercialización» [«marketing», en la versión inglesa] reveló que este término puede ser objeto de numerosas definiciones e interpretaciones a nivel mundial, con distintas opiniones sobre si incluye la venta, la distribución, la promoción o la publicidad. Se consideró, por tanto, problemático definir el término «comercialización» a los efectos de la presente *Norma*. Además de esto, el término «comercialización» no se define en la *Norma para preparados para lactantes*. Si se recomendara la inclusión de una nota al pie que recogiera una definición de «comercialización» en la *Norma para preparados complementarios*, tal como propusieron varios miembros, podría darse el caso de que dicha definición difiriera de la idea de «comercialización» de la *Norma para preparados para lactantes*.

Por tanto, y habida cuenta de las observaciones presentadas en el GTE durante la primera ronda de consulta, se presentaron al GTE, en la segunda ronda de consulta, varias opciones de texto modificado para el punto 1.3 del ámbito de aplicación de [nombre del producto] para niños pequeños en las que no se hacía referencia a la «comercialización» a fin de que el GTE las examinara. Estas opciones fueron las siguientes:

- OPCIÓN 1: Solo **[deberán presentarse 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.
- OPCIÓN 2: Solo **[podrán presentarse como aptos para ser]** [nombre del producto] para niños pequeños los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.
- OPCIÓN 3: Solo **[se aceptará que se presenten 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.
- OPCIÓN 4: Solo **[podrán llamarse/denominarse]** [nombre del producto] para niños pequeños los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.

Puntos de vista del GTE

De las observaciones presentadas en el GTE, se desprende que la opción 1 fue el enfoque preferido, aunque dos de los diecisiete miembros del GTE que respaldaron la opción 1 sugirieron modificar «*deberán presentarse como*» por «*podrán presentarse como*» y «*se presentarán como*». Una OMC sugirió eliminar todo el párrafo, ya que el requisito incluido en el punto 1.3 no se encuentra en otras normas sobre alimentos para lactantes y niños pequeños (por ejemplo, la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* [CODEX STAN 74-1981]). Además, se comentó que el requisito parece más importante en la *Norma para preparados para lactantes*, en la que se encuentra acompañado por otro requisito adicional: «*Ningún producto que no sea un preparado para lactantes deberá comercializarse, o representarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes sanos normales durante los primeros meses de vida*».

Conclusión

Teniendo en cuenta las opiniones expresadas en el GTE en relación con el punto 1.3 y habida cuenta de que existe un respaldo mayoritario a una *Norma* que diferencie claramente entre sí los distintos preparados a fin de evitar confusiones y usos indebidos de los respectivos productos, se recomienda conservar el punto 1.3 para [nombre del producto] para niños pequeños, dándose preferencia al texto sugerido en la opción 1. Deberá examinarse, sin embargo, cuál es la expresión correcta. Aunque la opción 1 utiliza «*deberán presentarse*», «*se presentarán*» sería más coherente con el tono utilizado en la sección sobre etiquetado de la *Norma*. La opción 1 también fue el enfoque preferido para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Recomendación 24:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para el punto 1.3 y seleccione la expresión que prefiera («*deberán presentarse*» o «*se presentarán*»):

- 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*.

6.2.4 Punto 1.4 del ámbito de aplicación

Como ya se ha mencionado previamente, tanto en la 36.^a reunión como en la 38.^a reunión del CCNFSDU, se mencionó que las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado podrían incluir referencias a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS pertinentes sobre la nutrición óptima del lactante y el niño pequeño y sobre el carácter innecesario de los productos. Los GTE anteriores y el Comité han reconocido siempre la pertinencia de la resolución 39.28 de la AMS y han acordado que los preparados complementarios no se consideran necesarios desde el punto de vista nutricional en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños (párr. 91 de [REP15/NFSDU](#)).

En el GTE de 2016, se expresaron opiniones divergentes sobre las resoluciones de la AMS y las políticas de la OMS a las que debía hacerse referencia y sobre si debía hacerse referencia a dichas resoluciones y políticas.

En el primer documento de consulta de 2017 sobre los aspectos relativos al ámbito de aplicación y el etiquetado, se solicitó al GTE que examinara si existían resoluciones de la AMS y políticas de la OMS que fueran pertinentes para la *Norma para preparados complementarios* y, en su caso, cuáles, y si debía hacerse referencia a estas en la *Norma* o si podían modificarse determinadas disposiciones de la *Norma*, como los aspectos relativos al etiquetado, para que reflejaran la finalidad de estas resoluciones y estos documentos.

Como punto de partida para el debate, se presentó al GTE el siguiente texto, que se basó en el texto del punto 1.4 de la actual *Norma para preparados para lactantes*, con modificaciones:

- 1.4 En la aplicación de esta sección de esta Norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas en el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* (1981), la *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*, [**las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS**] y la[s] resolución[es] [**pertinente[s]**] de la Asamblea Mundial de la Salud, [**incluida la resolución WHA**] [**WHA-54.2 (2001)**]

Puntos de vista del GTE

De los treinta y ocho participantes que respondieron al primer documento de consulta, veintitrés miembros del GTE (incluida una OMC) respaldaron que se hiciera referencia a una o varias resoluciones de la AMS o uno o varios documentos de la OMS en la *Norma para [nombre del producto] para niños pequeños*. Quince miembros del GTE se mostraron en contra de esta opinión. De entre estos, ocho miembros señalaron que no debía introducirse ninguna referencia; dos miembros del GTE respaldaron un texto genérico que hiciera referencia a la aplicabilidad de los documentos o las resoluciones «pertinentes», sin citar cuáles podrían ser; otros dos miembros del GTE solicitaron expresamente que se excluyeran determinadas resoluciones o determinados documentos, sin señalar si debían incluirse otros; y tres miembros no respondieron a la pregunta o no se posicionaron claramente.

El documento de la OMS más pertinente, en opinión de los miembros del GTE, para [nombre del producto] para niños pequeños era el [Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna](#) de 1981 (el *Código de la OMS*), puesto que veintiún miembros del GTE respaldaban que se hiciera referencia al mismo en la *Norma para [nombre del producto] para niños pequeños*. Resulta interesante señalar que, a pesar de que siete de estos miembros apoyaron la referencia al *Código de la OMS* y su aplicabilidad a [nombre del producto] para niños pequeños, dichos miembros no consideraban [nombre del producto] para niños pequeños sucedáneos de la leche materna, tal como se desprende de sus respuestas a la pregunta sobre los requisitos de etiquetado adicionales y de su preferencia por conservar el texto «*los productos cubiertos por esta norma no son sustitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales*» para [nombre del producto] para niños pequeños.

Tras el *Código de la OMS*, diecinueve miembros del GTE apoyaron una referencia específica a las [Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños](#) de la OMS, a su resolución ([WHA 69.9](#)) o a ambas en la *Norma para [nombre del producto] para niños pequeños*. Algunos miembros del GTE sugirieron que la *Norma para preparados complementarios* hiciera referencia expresa a la resolución 69.9 de la AMS, mientras que otros mostraron su preferencia por que la resolución y el documento orientativo técnico asociado se tuvieran en consideración mediante la incorporación de determinadas recomendaciones en la sección sobre el etiquetado de la *Norma*.

Además de los documentos anteriores, dieciocho miembros del GTE (incluida una OMC) citaron la [Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño](#) de la OMS por considerar que se trata de un documento pertinente al cual debe hacerse referencia en la *Norma para [nombre del producto] para niños pequeños*. Diez de estos miembros también citaron la correspondiente resolución WHA 54.2. Dos miembros citaron únicamente la resolución WHA 54.2.

Los miembros en contra de incluir referencias a las resoluciones de la AMS y los documentos de la OMS en la *Norma* alegaron diversas razones:

- El objetivo de los documentos de la OMS y de las resoluciones de la AMS es contribuir a elaborar políticas de salud pública. Estos documentos deben proporcionar pautas y orientaciones a los Gobiernos para que elaboren sus propias políticas nacionales de salud pública en función del contexto de su país.
- En la revisión de la *Norma* pueden tenerse en cuenta las políticas de la OMS sin necesidad de hacer referencia expresa a determinados documentos o determinadas resoluciones.
- Las futuras modificaciones de los documentos de la OMS y la AMS no deben adoptarse automáticamente como parte de esta *Norma* sin que el Comité haya examinado primero la pertinencia de estas modificaciones. Si se van a citar documentos de la OMS o la AMS en la *Norma*, resulta esencial seguir un proceso de revisión de todos los documentos a los que se haga referencia.
- No todas las secciones de las resoluciones de la AMS y los documentos de la OMS citados resultan aplicables a la *Norma*, a [nombre del producto] para niños pequeños o a los distintos contextos nacionales y, por tanto, al incluirse podrían generar confusión.

Conclusión

En el GTE, hubo más intervinientes a favor de la referencia a uno o varios documentos de la OMS o la AMS en la *Norma para [nombre del producto] para niños pequeños* que intervinientes contrarios a cualquier tipo de referencia. Se defendieron posturas tajantes a favor y en contra de hacer referencia a los documentos de la OMS/AMS y la determinación de los documentos que pueden resultar pertinentes y aplicables está resultando complicada.

La Secretaría del Codex y la OMS han trabajado para avanzar en esta cuestión y encontrar una solución viable. La OMS y la Secretaría han alcanzado un consenso general a favor de un preámbulo que incluya una referencia a los documentos pertinentes, alegando que este enfoque para el preámbulo evitaría la necesidad de incluir una lista o referencias a las resoluciones o a los documentos específicos en las distintas secciones de la *Norma*, puesto que el preámbulo resulta aplicable a toda la *Norma* y a ambos grupos de productos. Con este planteamiento, la disposición 1.4 del ámbito de aplicación sería redundante.

Recomendación 25:

Que el CCNFSDU acuerde lo siguiente:

- 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
- Eliminar la disposición 1.4 relativa a [nombre del producto] para niños pequeños del ámbito de aplicación, ya que, con el enfoque propuesto consistente en incluir una referencia a los documentos de la OMS y las resoluciones de la AMS en el preámbulo, esta disposición del ámbito de aplicación sería redundante

6.3 Párrafo introductorio de la sección de etiquetado

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

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

Se preguntó a los miembros del GTE de 2017 si respaldaban la inclusión de un párrafo introductorio en la sección de etiquetado para [nombre del producto] para niños pequeños, de manera similar al incluido en la sección 9, sobre etiquetado, de la *Norma para preparados para lactantes*, que establece que serán aplicables los requisitos establecidos en los siguientes textos del Codex:

Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985)

Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985)

Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)

Puntos de vista del GTE

Se constató un apoyo casi unánime a la inclusión de un párrafo introductorio en la sección de etiquetado para [nombre del producto] para niños pequeños que incluyera una referencia a la aplicabilidad de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985) y las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985). Se comentó, sin embargo, que los VRN incluidos en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* se han adoptado para la población general y, por tanto, no resultan adecuados para los niños pequeños, razón por la cual quizá deban adaptarse a la población a la que se destinan.

Aunque el primer documento de consulta no preguntaba de manera expresa si debía hacerse referencia a las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* en un párrafo introductorio de la sección de etiquetado para [nombre del producto] para niños pequeños, ya que las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables se examinaban por separado (véase el correspondiente debate más abajo), varios miembros señalaron expresamente que respaldaban su inclusión en el párrafo introductorio.

6.3.1 Declaraciones y declaraciones de propiedades relativas a ingredientes y nutrientes

El Comité encomendó al GTE de 2017 que examinara los aspectos promocionales de los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños, así como las declaraciones de propiedades engañosas (párr. 118 de REP17/NFSDU).

El objetivo de declarar la información nutricional es ofrecer a los padres y tutores información adecuada que les permita adoptar decisiones informadas sobre el uso adecuado de estos productos. Los principales elementos de los preparados complementarios que se permiten actualmente como medio para proporcionar información nutricional a los padres y tutores son la «declaración del valor nutritivo» y la «lista de ingredientes».

Los GTE previos no han examinado si las declaraciones de propiedades deben estar «específicamente contempladas» en la *Norma para preparados complementarios* ni si las autorizaciones para el suministro de información, incluidas las declaraciones sobre nutrientes, ingredientes, el contenido nutricional y los efectos saludables, deben extenderse más allá de lo que se permite actualmente para los preparados complementarios como parte de la lista de ingredientes o la declaración del valor nutritivo.

Se solicitó al GTE de 2017 que indicara si, en la etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños, debían permitirse las declaraciones voluntarias sobre nutrientes e ingredientes, incluyendo las declaraciones sobre el contenido nutricional y los efectos saludables. Dicho tipo de permiso iría más allá de lo que se permite actualmente y se exige en la etiqueta como parte de la lista de ingredientes o la declaración del valor nutritivo. Por tanto, se solicitó a los miembros del GTE que examinaran qué tipo de declaraciones o declaraciones de propiedades debían permitirse, cómo debían regularse y si los permisos debían aplicarse a los nutrientes obligatorios, a los nutrientes e ingredientes facultativos o tanto a los obligatorios como a los facultativos.

Cabe señalar que las *declaraciones de propiedades nutricionales* son cualesquiera declaraciones que afirmen, sugieran o impliquen 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; y engloban las declaraciones de propiedades relativas al contenido, las declaraciones de propiedades de nutrientes comparativas y las declaraciones de propiedades relativas a la ausencia de adición. Las *declaraciones de propiedades saludables* son cualesquiera declaraciones que afirmen, sugieran o impliquen que existe una relación entre un alimento o un constituyente de dicho alimento y la salud; y engloban las declaraciones de propiedades de función de los nutrientes, otras declaraciones de propiedades de función y declaraciones de propiedades de reducción del riesgo de enfermedad.

Opiniones expresadas en el GTE en la primera ronda de consulta

En respuesta al primer documento de consulta, diecisiete miembros señalaron expresamente que no respaldaban las declaraciones ni las declaraciones de propiedades voluntarias sobre nutrientes o ingredientes en la etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños. Se mostró preocupación por que dichas declaraciones pudieran crear confusión y afectar negativamente a la lactancia natural y muchos miembros opinaron que dichas declaraciones constituían un tipo de publicidad o promoción.

Trece miembros del GTE se mostraron en contra de esta opinión y apoyaron expresamente las declaraciones voluntarias en [nombre del producto] para niños pequeños. Cinco de estos miembros comentaron que los permisos para estas declaraciones o declaraciones de propiedades voluntarias debían ser conformes con las normas del Codex o la normativa nacional pertinentes. Aunque algunos miembros se mostraron a favor de las declaraciones tanto para los nutrientes e ingredientes obligatorios como para los facultativos, otros opinaron que únicamente debían permitirse las declaraciones voluntarias para los ingredientes facultativos. No todos los intervinientes a favor de las declaraciones voluntarias señalaron el tipo o los tipos de declaraciones de propiedades que debían permitirse y solo dos miembros respaldaron expresamente las declaraciones de propiedades saludables. En apoyo de las declaraciones voluntarias, se realizaron las siguientes observaciones: solo debían permitirse las declaraciones sobre los nutrientes o ingredientes presentes en cantidades superiores al 15 % de la ingesta dietética de referencia, las declaraciones de propiedades relativas al contenido debían permitirse siempre que el nutriente estuviera regulado por la *Norma* y las declaraciones de propiedades sobre ingredientes y nutrientes facultativos relativas al contenido nutricional o a la presencia o ausencia de nutrientes debían permitirse para los ingredientes y nutrientes para los que se hubieran fijado niveles mínimos, máximos o de concentraciones.

Las declaraciones de propiedades y las declaraciones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños siguen siendo objeto de grandes controversias y aún no existen orientaciones claras sobre el enfoque que debería adoptarse. Resulta problemático y complicado decidir qué constituye una declaración «voluntaria» y en qué circunstancias podría permitirse, y da lugar a más preguntas que respuestas:

- ¿Cómo se determinan los niveles en algunas declaraciones de propiedades, como «bajo contenido de lactosa», cuando los límites varían a nivel mundial (al igual que ocurre con el gluten)?
- ¿Deberían permitirse las declaraciones de propiedades sobre nutrientes que están presentes intrínsecamente en los ingredientes (p. ej., «contiene lactoferrina» o «con lactoferrina añadida»)? ¿Deberían establecerse niveles para que pudieran realizarse dichas declaraciones de propiedades?
- Si la *Norma* permitiera las declaraciones de propiedades relativas al contenido sobre nutrientes e ingredientes facultativos, ¿deberían establecerse niveles mínimos de adición opcional en el alimento a fin de poder realizar una declaración de propiedades? ¿Cómo se adaptaría este enfoque de la *Norma* para poder abarcar las declaraciones de nutrientes o ingredientes facultativos si la lista no es exhaustiva?
- Contribuye a la complejidad de este asunto la ausencia de VRN en el Codex para este grupo de edad, lo cual dificulta las declaraciones de propiedades basadas en porcentajes.

Debido a la falta de consenso y a la dificultad de las cuestiones relacionadas con el establecimiento de parámetros para los distintos tipos de declaraciones de propiedades y declaraciones para [nombre del producto] para niños pequeños, y en consonancia con las opiniones presentadas en el GTE, en la segunda ronda de consulta se propuso aplicar a [nombre del producto] para niños pequeños el enfoque adoptado en la *Norma para preparados para lactantes* (y recomendado para los preparados complementarios para lactantes de más edad). Siguiendo este enfoque, en el párrafo introductorio de la sección sobre etiquetado (sección 9), se incluiría una referencia a la aplicabilidad de las recomendaciones de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997) a [nombre del producto] para niños pequeños. También se incluiría un texto en el que se indicara que resulta aplicable la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables de las *Directrices*, a no ser que estén «*específicamente contempladas en normas pertinentes del Codex o la legislación nacional*».

Aunque permite las declaraciones y las declaraciones de propiedades si se incluyen en futuras revisiones de las normas pertinentes del Codex, o en la legislación nacional, este enfoque es la solución más pragmática a una cuestión que sigue suscitando opiniones divergentes y sigue siendo objeto de controversia. Además, sigue la línea de la postura actual del Codex.

Opiniones expresadas en el GTE en la segunda ronda de consulta

Se respaldó mayoritariamente el enfoque propuesto consistente en incluir una referencia a la aplicabilidad de las recomendaciones de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997) a [nombre del producto] para niños pequeños en el párrafo introductorio de la sección sobre etiquetado. Sin embargo, varios miembros opinaron que estas declaraciones podrían afectar negativamente a la lactancia natural y considerarse textos publicitarios.

Por otra parte, cuatro miembros del GTE aceptaron la propuesta de hacer referencia a las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* pero sugirieron un enfoque modificado que permitiera las declaraciones voluntarias sobre nutrientes e ingredientes en [nombre del producto] para niños pequeños. La propuesta modificada era la siguiente:

- 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](#)).
- 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 aplicables a [nombre del producto] para niños pequeños, siempre que estén demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas.
- 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.

Otras observaciones presentadas fueron las siguientes: que resultaba necesario examinar de manera más exhaustiva el modo en que los consumidores podrían identificar y diferenciar los principales nutrientes en [nombre del producto] para niños pequeños; que, en caso de que se permitieran las declaraciones o las declaraciones de propiedades nutricionales en estos productos, estas debían ser equivalentes a las declaraciones de propiedades que pueden realizarse sobre los principales grupos de alimentos para este grupo de edad; y que debían permitirse las declaraciones de propiedades nutricionales pero no las declaraciones de propiedades de función.

Conclusión

Parece que la redacción actual del punto 1.4 del ámbito de aplicación de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables*, que estipula que «*Declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no serán permitidas para alimentos de bebés o para niños de corta edad **no ser que estén específicamente contempladas en Normas pertinentes del Codex o la legislación nacional***» (negrita añadida), permite a las autoridades nacionales adoptar disposiciones relativas a las declaraciones de propiedades (armonizadas con las políticas nacionales sobre nutrición) para [nombre del producto] para niños pequeños en su propia legislación nacional. Se recomienda, por tanto, adoptar el enfoque propuesto y una postura contraria a la autorización de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en [nombre del producto] para niños pequeños a menos que estén específicamente contempladas en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.

Recomendación 26:

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente párrafo introductorio para la sección de etiquetado para [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.

6.3.2 Valores de referencia de nutrientes (VRN) para lactantes y niños pequeños

También se solicitó al GTE de 2017 que examinara si las declaraciones de propiedades nutricionales (y no las declaraciones de propiedades saludables) debían revisarse una vez que se hubieran finalizado los VRN para el grupo de edad de los lactantes de más edad y los niños pequeños (6-36 meses). 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.

Puntos de vista del GTE

La mayoría de los participantes en el GTE respaldó la revisión de las declaraciones de propiedades nutricionales para [nombre del producto] para niños pequeños una vez que se hubieran finalizado los VRN para los lactantes de más edad y los niños pequeños. Ocho miembros se posicionaron en contra de esta opinión y señalaron que no debía permitirse ningún tipo de declaración de propiedades en [nombre del producto] para niños pequeños.

En otras observaciones se indicó que todo debate sobre las declaraciones de propiedades debía restringirse a las declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes únicamente para los ingredientes facultativos.

Varios miembros que respaldaron la revisión de las declaraciones nutricionales una vez que se hubieran completado los VRN manifestaron que no deseaban que esta propuesta repercutiera sobre el avance del proceso de revisión de la *Norma*. Por otra parte, se sugirió que el Comité examinara la idoneidad de las declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes una vez que se hubiera finalizado la composición nutricional de [nombre del producto] para niños pequeños. También se sugirió que el Comité adoptara un enfoque para las declaraciones de propiedades nutricionales que no requiera la reapertura de la *Norma* si la declaración de propiedades puede ser avalada por un organismo científico fiable, como las JEMNU, tras una revisión científica completa. En este sentido, la *Norma* podría incluir una disposición que previera el uso de las declaraciones de propiedades nutricionales basadas en los VRN cuando estos estuvieran disponibles y fueran adoptados por el Codex en lugar de precisar una revisión de la *Norma* en ese momento.

Conclusión

En GTE anteriores se ha examinado el papel de [nombre del producto] para niños pequeños en el régimen alimentario de este grupo de edad y se ha reconocido que dichos productos se usan a menudo como sucedáneos, alternativas o sustitutos de la leche de vaca y pueden complementar el régimen alimentario para aportar nutrientes clave que son objeto de preocupación a nivel mundial para este grupo de edad. Al objeto de avanzar en la determinación de la composición esencial de [nombre del producto] para niños pequeños, el CCNFSDU, en su 38.^a reunión, perfiló los principios para la selección de los nutrientes que debían ser objeto de una adición obligatoria. Los principios acordados son los siguientes:

Es necesaria una evidencia que avale:

- la contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el 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.

Si se establecen VRN para los niños pequeños, sería razonable que el Comité examinara la posibilidad de adoptar un enfoque en el que se permitieran las declaraciones de propiedades nutricionales para [nombre del producto] para niños pequeños a fin de que pudieran indicarse la composición de este producto y los nutrientes esenciales presentes en el mismo.

Recomendación 27:

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.

Que el CCNFSDU convenga que no debe retrasarse el proceso de revisión de esta *Norma* y que toda consideración sobre los VRN (si se establecen para este grupo de edad) y la finalidad de dichos VRN en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985), 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, deberá formar parte del mandato de un grupo de trabajo sobre los VRN.

Habida cuenta de que el Comité no puede prever el resultado de ningún posible trabajo sobre los VRN para este grupo de edad, se recomienda mantener 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.

6.4 Etiquetado: nombre del producto

Teniendo en cuenta las observaciones de los miembros del GTE sobre el primer documento de consulta, se recomendó el proyecto de redacción de la sección 9.1 para [nombre del producto] para niños pequeños que se incluye más abajo.

La principal preocupación expresada por el GTE fue la redacción del punto 9.1.4. Se sugirió que se modificara la redacción de este punto para que incluyera la leche de animales o fuentes distintos de la leche de vaca. En este sentido, varios miembros solicitaron que se examinara la pertinencia de incluir disposiciones relativas al etiquetado cuando se usen soja u otras fuentes de proteínas (como, por ejemplo, la leche de cabra), aunque esto también podría quedar cubierto mediante la disposición 9.1.3. Algunos miembros sugirieron que, en caso de indicarse las fuentes de proteínas en la disposición 9.1.3, el punto 9.1.4 sería redundante y, por tanto, podría eliminarse. Otros, sin embargo, se mostraron a favor de conservar la disposición 9.1.4 y un etiquetado específico para aquellos casos en que la leche de vaca (u otras fuentes de proteínas, como la leche de cabra o de soja) sea la única fuente de proteínas presente en el producto.

También se propuso modificar la redacción del punto 9.1.4 del siguiente modo: «*Si el origen de las proteínas es exclusivamente la leche de vaca, el producto podrá etiquetarse “[nombre del producto] para niños pequeños a base de [proteína de] leche de vaca”*». Se consideró que «a base de proteína de la leche de vaca» reflejaba de manera más fidedigna la composición, ya que la mayoría de los componentes de los preparados a base de proteína de la leche de vaca a menudo no proceden de la leche de vaca. Por tanto, no se consideraba correcta ni adecuada la expresión «a base de leche de vaca».

Se sugirió en una observación que para poder utilizarse la expresión calificativa «a base de leche de vaca», la disposición no debía aludir únicamente al origen de la proteína. Por tanto, se sugirió que se examinara la conveniencia de incluir una disposición similar a la del punto 3.3.1.2 de la actual *Norma para preparados complementarios* que introdujera requisitos para poder incluir en la etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños la expresión «a base de leche de vaca».

El punto 3.3.1.2 de la actual *Norma para preparados complementarios* establece que, en los preparados complementarios a base de leche, el 90 %, como mínimo, del contenido total de proteínas debe obtenerse de la leche entera o desnatada, como tal, o ligeramente modificada de forma que no se menoscabe sustancialmente el contenido de vitaminas o minerales de la leche.

Además de las observaciones anteriores, una OMC solicitó que se modificara el punto 9.1.2 para incluir una referencia a las costumbres «de la región» tras «del país» para que se tuviera en cuenta la situación de la UE.

Finalmente, se presentó el siguiente proyecto de redacción modificada al GTE para que lo examinara en la segunda ronda de consulta:

Nombre del producto	
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 Si el origen de las proteínas es exclusivamente la leche ~~de vaca~~ [de nombre del animal/origen vegetal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de [proteína de] leche ~~de vaca~~ [de nombre del animal/origen vegetal]».

O bien

[Si el 90 %, o más, de las proteínas derivan de la leche entera o desnatada, como tal, o con pequeñas modificaciones que no alteren sustancialmente el contenido de vitaminas y minerales, el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de leche [de nombre del animal]».]

O bien

[Eliminar el punto 9.1.4 por estar cubierto por el punto 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.

Puntos de vista del GTE

En el GTE de 2017, se expresaron las siguientes opiniones en relación con el proyecto de redacción propuesto que acaba de exponerse:

6.4.1 Disposición 9.1.2 sobre el nombre del producto

Hubo un respaldo mayoritario a la adopción del texto propuesto para la disposición 9.1.2 con la inclusión de «o de la región» para tener en cuenta la situación de la UE.

6.4.2 Disposición 9.1.4 sobre el nombre del producto

En relación con la disposición 9.1.4, a pesar de que el primer enfoque propuesto fue la opción preferida, la eliminación de la disposición 9.1.4 recibió casi el mismo apoyo, puesto que su contenido ya se encuentra cubierto por la disposición 9.1.3. Por lo que respecta al primer enfoque, numerosos miembros que respaldaron esta propuesta sugirieron modificaciones en la redacción o incluso dividir la disposición en dos partes, de modo que una de ellas hiciera referencia a las leches de origen animal o a las proteínas de origen animal y la otra parte, a los productos a base de proteínas de origen vegetal. Además, una gran cantidad de miembros comentó específicamente que el término «leche» únicamente debía usarse junto con nombres de animales y no podía hablarse de «leche de origen vegetal».

Varios miembros del GTE también comentaron que quizá fuera necesario añadir distintos aminoácidos a [nombre del producto] para niños pequeños para alcanzar una calidad adecuada de las proteínas. A tal efecto, estos miembros señalaron que podría ser necesaria cierta orientación, por ejemplo, mediante una nota al pie, que aclarara que la disposición relativa al etiquetado que hace referencia al origen exclusivo de las proteínas, tal como se propone en el punto 9.1.4, no excluye la adición de estos aminoácidos.

6.4.3 Disposición 9.1.5 sobre el nombre del producto

En la segunda ronda de consulta, se indicó que, en la disposición 9.1.5 de la *Norma para preparados para lactantes*, se emplea la palabra «deberá», mientras que la actual *Norma para preparados complementarios* usa la palabra «podrá» para dicha disposición. En ese sentido, se preguntó a los miembros del grupo de trabajo que indicaran cuál de estas dos palabras preferían. Una mayoría de ellos se mostró a favor de suprimir «podrá» y eliminar los corchetes de «deberá».

Conclusión

Debido al apoyo mayoritario en el GTE de 2017 a la redacción propuesta para la sección 9.1 y las disposiciones 9.1.1, 9.1.2 y 9.1.3, se recomienda adoptar estas disposiciones tal como se presentan, sin modificaciones. Teniendo en cuenta las opiniones vertidas en el GTE, se realiza la recomendación que se incluye a continuación sobre las disposiciones pendientes de la sección 9.1. Se trata de la misma recomendación que se realizó en relación con la sección 9.1 para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Recomendación 28:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para la sección 9.1 sobre el nombre del producto e indique qué opción prefiere para la disposición 9.1.4, incluyendo el texto entre corchetes.

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 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 «[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.]

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.

6.5 Etiquetado: lista de ingredientes

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. Sin embargo, se solicitó introducir cierta flexibilidad en la sección 9.2 para que permitiera acomodar la normativa nacional o regional. Además de esto, se sugirió que se declararan también el uso funcional y, opcionalmente, el número del SIN de los aditivos.

También se comentó que la disposición debía exigir específicamente una declaración de los ingredientes facultativos a fin de garantizar que se proporcionara información pertinente sobre la composición para que pudieran usarla tanto los profesionales sanitarios como los consumidores.

Como resultado de las opiniones expresadas en el GTE en relación con el primer documento de consulta, se presentó al GTE el siguiente proyecto de redacción modificada de la sección 9.2 sobre la lista de ingredientes a fin de que este grupo de trabajo lo examinara.

Lista de ingredientes**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.]**

Puntos de vista del GTE

Por lo que respecta a la disposición 9.2.1, el GTE mostró su preferencia por eliminar la propuesta de incluir expresamente una referencia a los ingredientes facultativos. Muchos de los participantes consideraron redundante el texto propuesto entre corchetes, ya que se encuentra recogido en el requisito sobre la «*lista completa de los ingredientes*» incluido en la disposición, que abarca los ingredientes facultativos.

En relación con la disposición 9.2.2, se obtuvo un apoyo mayoritario a la adopción del proyecto de redacción tal como se propone, con la inclusión del texto que se encuentra entre corchetes.

Conclusión

En vista de las opiniones vertidas en el GTE, parece que la mayoría de los intervinientes no considera necesario que la disposición 9.2.1 cite expresamente que los ingredientes facultativos deben incluirse en la lista de ingredientes. Además de esto, resulta aparente que la mayoría de los intervinientes no se opone a la inclusión de una declaración que permita indicar el número del SIN además del nombre específico para los aditivos alimentarios. Esta postura se encuentra en consonancia con el enfoque sobre la lista de ingredientes preferido para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Recomendación 29:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para la sección 9.2 sobre la lista de ingredientes:

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.}

6.6 Etiquetado: declaración del valor nutritivo

En el primer documento de consulta, se modificó la cláusula sobre la declaración del valor nutritivo de la *Norma para preparados para lactantes* a fin de que hiciera referencia a [nombre del producto] para niños pequeños y, en la versión inglesa, el término «grammes» se sustituyó por «grams» [ambos, «gramos» en español]. Este texto modificado se presentó al GTE para que realizara observaciones sobre el mismo.

Opiniones expresadas en el GTE en la primera ronda de consulta

El GTE remitió las observaciones que se incluyen más abajo en relación con la declaración del valor nutritivo de [nombre del producto] para niños pequeños. A pesar de existir un apoyo mayoritario (veintiún miembros del GTE) al proyecto de redacción presentado en el primer documento de consulta, los miembros del GTE realizaron las observaciones que se exponen a continuación.

Seis miembros del GTE consideraron que la declaración de la información nutricional por 100 ml del producto listo para el consumo o preparado de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta resultaba más útil a los consumidores que una declaración por cada 100 gramos del producto en polvo. Por otra parte, en opinión de cinco miembros del GTE, los consumidores podían beneficiarse de la expresión de las cantidades «por porción». En consecuencia, estos miembros solicitaron que la sección 9.3 también incluyera los valores nutritivos por porción.

Un miembro consideró que basar la declaración del valor nutritivo de [nombre del producto] para niños pequeños en el modo en que se presenta para los preparados para lactantes podría confundir a los consumidores. Se sugirió al respecto que el etiquetado fuera coherente con el de otras bebidas convencionales u otros alimentos complementarios para niños pequeños de modo que los consumidores pudieran comparar fácilmente los distintos productos. Otro miembro del GTE, que opinó que [nombre del producto] para niños pequeños no podían considerarse sucedáneos de la leche materna, propuso que se aplicara a este producto la sección 3.4 de las *Directrices sobre etiquetado nutricional*.

En relación con lo anterior, se mencionó que las *Directrices sobre etiquetado nutricional* permiten expresar la información nutricional como porcentaje de los VRN cuando se han establecido VRN. Se sugirió, por tanto, que el CCNFSDU avanzara en el proceso de establecimiento de VRN para lactantes de más edad y niños pequeños.

También se sugirió introducir cierta flexibilidad en la sección 9.3 para que permitiera acomodar la normativa nacional o regional.

Teniendo en cuenta las observaciones de los miembros del GTE al primer documento de consulta, se presentó en la segunda ronda de consulta el proyecto de redacción de la sección 9.3 para [nombre del producto] para niños pequeños a fin de que el GTE lo examinara con mayor detalle.

Declaración del valor nutritivo

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] [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 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] [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 [tamaño de porción o por] cada 100 kcal (o por 100 kJ).

Opiniones expresadas en el GTE en la segunda ronda de consulta

En opinión de numerosos intervinientes, la declaración de los nutrientes por 100 ml del producto listo para el consumo resultaba especialmente útil para los consumidores. Se comentó que, si se dejaba en manos de los fabricantes la elección entre la opción de declarar el valor nutritivo por 100 gramos o por 100 mililitros del alimento vendido y la opción de declararlo por 100 mililitros del alimento listo para el consumo, los consumidores podrían confundirse al comparar los productos.

También se mostró un apoyo generalizado a la propuesta de permitir la declaración opcional del contenido de nutrientes por porción.

Conclusión

Teniendo en cuenta las opiniones expresadas en el GTE, se recomienda adoptar «así como» como opción preferida para el texto. Además del requisito expuesto, la sección 9.3 también debe contemplar la declaración opcional del contenido de nutrientes por porción. No se ha incluido ninguna disposición similar para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Recomendación 30:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente proyecto de texto para la sección 9.3 sobre la declaración del valor nutritivo de [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).

6.7 Etiquetado: marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

La *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* ([CODEX STAN 1-1985](#)) se encuentra actualmente en proceso de revisión. Como parte de este proceso, el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) está finalizando las convenciones sobre el marcado de la fecha. Habida cuenta de las observaciones presentadas en el GTE y de la necesidad de ser coherentes con el resultado de las decisiones adoptadas por el CCFL, se propone que se adopte para [nombre del producto] para niños pequeños el siguiente texto modificado, que sigue la línea de la redacción de las secciones sobre el marcado de la fecha aprobadas en la 43.^a reunión del CCFL. Se entiende que, en el *Anteproyecto de revisión de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985) (en el trámite 5 en septiembre de 2017), solo sigue entre corchetes la sección sobre excepciones. Sin embargo, resulta importante mencionar la posibilidad de que cambien otras partes de dicha *Norma*, puesto que aún no se ha finalizado.

Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

9.4.1 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).]

Cuando se trate de productos para los que solo se requiera la declaración del mes y el año, y la duración del producto llegue hasta el final de un determinado año, podrá emplearse como alternativa la expresión “fin de (indicar el año)”.

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 31:

Puesto que este documento se ha redactado antes de la celebración de la 44.^a reunión del CCFL, se recomienda que el CCNFSDU acuerde modificar el texto anterior (según sea necesario) y adopte los cambios propuestos en la citada reunión del CCFL para que dicho texto sea coherente con el texto y los resultados de los debates de la reunión del CCFL.

6.8 Etiquetado: instrucciones de uso

En la primera ronda de consulta, se solicitó al GTE que examinara si la *Norma para preparados complementarios* precisaba del nivel de prescripción incluido en la sección 9.5 de la *Norma para preparados para lactantes* y si serían necesarios distintos enfoques para los diferentes productos: los preparados para lactantes, los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños.

Cabe señalar que el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CAC/RCP 66-2008), que se aplica a «*la producción, la preparación y el uso de productos disponibles en polvo, denominados en este documento preparados en polvo*», actualmente se incluye como referencia en la sección 6 sobre higiene tanto de la *Norma para preparados complementarios* como de la *Norma para preparados para lactantes*. Se propone, por tanto, que la *Norma para preparados complementarios* revisada siga la línea del enfoque adoptado en la *Norma para preparados para lactantes* y que cualquier referencia a este *Código* se incluya en la sección 8 sobre higiene de la *Norma para preparados complementarios* revisada en lugar de repetirse en la sección 9.5.

En la primera ronda de consulta, se preguntó al GTE si debía adoptarse alguna de las disposiciones sobre instrucciones de uso de la *Norma para preparados para lactantes* para [nombre del producto] para niños pequeños y si el GTE debía examinar otras disposiciones relativas a instrucciones de uso con vistas a su inclusión en la *Norma para [nombre del producto] para niños pequeños*.

Las disposiciones actuales relativas a instrucciones de uso de la *Norma para preparados para lactantes* son las siguientes:

9.5	Instrucciones de uso
9.5.1	Los productos en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados, deberán prepararse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.
9.5.2	En la etiqueta o en cualquier folleto que acompañe al producto se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el preparado sobrante.
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 o en cualquier folleto que acompañe al producto se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

En comparación con esta *Norma*, la actual *Norma para preparados complementarios* contiene una única disposición que hace referencia a la preparación, el almacenamiento y el uso inocuos del producto, además de otras dos disposiciones con instrucciones de uso que hacen referencia a la edad de introducción adecuada de los preparados complementarios y a la necesidad de que los lactantes y los niños a los que se alimenta con preparados complementarios reciban otros alimentos complementarios distintos de los preparados.

En el primer documento de consulta, se solicitó al GTE que examinara si debían adoptarse los siguientes enfoques sobre la sección 9.5 para [nombre del producto] para niños pequeños:

- Cambiar el título de la sección 9.5 de la *Norma para preparados complementarios* a «Instrucciones [de uso] ~~sobre el modo de empleo~~», para uniformizarlo con el de la *Norma para preparados para lactantes*
- Un requisito relativo al etiquetado de [nombre del producto] para niños pequeños según el cual la etiqueta deba indicar que [nombre del producto] para niños pequeños no se introducirán antes del duodécimo mes de vida
- Un requisito relativo al etiquetado de [nombre del producto] según el cual en la etiqueta deba indicarse que los niños pequeños deben recibir otros alimentos además del producto

Opiniones expresadas en el GTE en la primera ronda de consulta

En el GTE hubo un respaldo unánime al cambio del título de la sección 9.5 a «Instrucciones de uso».

También se apoyó mayoritariamente la propuesta de incluir un requisito relativo al etiquetado de [nombre del producto] para niños pequeños según el cual la etiqueta deba indicar que [nombre del producto] para niños pequeños no se introducirán antes del duodécimo mes de vida. En opinión de un gran número de miembros, este tipo de enunciado ayudaría a distinguir este producto de los preparados complementarios para lactantes de más edad y de los preparados para lactantes. Además de esto, se comentó que la composición de [nombre del producto] para niños pequeños es nutricionalmente insuficiente e inadecuada para los lactantes y, por tanto, este enunciado es esencial para indicar al consumidor cuál es la edad de consumo correcta. También completaría la recomendación 4 de las *Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños* de la OMS, que estipula que los productos deben incluir la edad de introducción adecuada del alimento. La recomendación 4 también apoya la inclusión de una mención de la importancia del mantenimiento de la lactancia natural hasta los 2 años o más y a la importancia de no introducir la alimentación complementaria antes de los 6 meses de edad. Tres miembros del GTE comentaron que la etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños debía incluir, por tanto, una declaración relativa a la importancia de la lactancia natural continuada, en línea con la recomendación 4.

Dos miembros del GTE propusieron que se añadiera una declaración en la que se indicara que «*estos productos deben consumirse dentro de un régimen alimentario equilibrado*» y un MC sugirió que debía incluirse la declaración «*No usar como única fuente de nutrientes*» en la etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños.

Hubo opiniones encontradas en el GTE sobre si los requisitos relativos al etiquetado de [nombre del producto] para niños pequeños debían incluir la obligación de indicar que los niños pequeños deben recibir otros alimentos además de [nombre del producto] para niños pequeños. Veinte miembros respaldaron este enfoque y un MC añadió que los consumidores no distinguen claramente entre los distintos tipos de preparados. Por tanto, esta información ayudaría a orientar a los consumidores sobre el uso adecuado del producto y a aclarar cuál es el grupo de edad al que se destina.

Diez miembros del GTE se pronunciaron en contra de este enfoque, al opinar que este tipo de declaración sería redundante o innecesario para el grupo de edad de los niños pequeños y para este producto. Se comentó en este sentido que los regímenes alimentarios de los niños pequeños ya estarían diversificados gracias a la introducción de una alimentación complementaria a partir de, aproximadamente, los seis meses. Un OC recomendó que la etiqueta del producto indicara que [nombre del producto] para niños pequeños únicamente debían utilizarse dentro de un régimen alimentario mixto. Esto podría conseguirse incluyendo también la obligación de indicar en la etiqueta la cantidad cuyo consumo se recomienda (p. ej., una o dos tazas diarias). Por su parte, una OMC apuntó que debía examinarse con mayor detalle la obligación de incluir en la etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños una declaración sobre el uso previsto del producto.

En respuesta a la solicitud de observaciones sobre si debía adoptarse alguna de las disposiciones de la sección 9.5 de la *Norma para preparados para lactantes* para [nombre del producto] para niños pequeños, veintidós miembros del GTE respaldaron la adopción de todas las disposiciones de la sección 9.5 de dicha *Norma*, aunque se sugirieron pequeñas modificaciones.

Por el contrario, otros miembros opinaron que no debían adoptarse todas las disposiciones de la sección 9.5 de la *Norma para preparados para lactantes* para [nombre del producto] para niños pequeños. Cinco miembros comentaron que, puesto que [nombre del producto] para niños pequeños se consumen dentro de un régimen alimentario mixto en el cual los niños pequeños también consumen otros alimentos de uso general, las disposiciones relativas a las instrucciones de uso podrían modificarse o ser menos extensas que las aplicables a los preparados para lactantes. Uno de los MC que opinó que [nombre del producto] para niños pequeños no son sucedáneos de la leche materna sugirió un enfoque alternativo según el cual pudiera aplicarse lo dispuesto en la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985). Otros dos miembros propusieron aplicar a [nombre del producto] para niños pequeños la normativa de la UE relativa al etiquetado de los alimentos, ya que el producto forma parte de un régimen alimentario mixto. Dos MC señalaron expresamente que, en este caso, no resultan necesarios los requisitos relativos a advertencias o riesgos para la salud, por tratarse de un producto alimentario que se consumirá junto con otros alimentos. Por lo que respecta a la disposición 9.5.3, dos miembros sugirieron que el requisito incluido en la misma («*La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto*») podría convertirse en una disposición cuya aplicación fuera opcional en función del país en el que se vendiera el producto.

La mayoría de los intervinientes consideró que no resultaba necesaria ninguna disposición adicional para [nombre del producto] para niños pequeños distinta de las debatidas previamente. Sin embargo, algunos miembros sugirieron la inclusión de una declaración que prohibiera las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños. En opinión de estos miembros, esta prohibición introduciría un factor diferenciador adicional entre el producto para niños pequeños, los preparados para lactantes y los preparados complementarios para lactantes de más edad. Se realizaron también las siguientes sugerencias: que se incluyera en la etiqueta una declaración sobre la ausencia de esterilización del producto y que se introdujera en la etiqueta la indicación de que el producto no es necesario para el crecimiento y el desarrollo de los niños pequeños.

Teniendo en cuenta las observaciones aportadas por los miembros del GTE al primer documento de consulta, se presentaron al GTE varias opciones para la sección 9.5 a fin de que las examinara. En línea con el contenido de la sección 9.5 sobre instrucciones de uso de la actual *Norma para preparados complementarios*, se propuso que las disposiciones de la sección 9.5 hicieran referencia al modo en que debería usarse el producto, incluidos la preparación, el uso y el almacenamiento seguros del producto; a la edad adecuada a partir de la cual puede consumirse el producto; y a la obligación de uso del producto junto con otros alimentos. Como alternativa al desglose de los requisitos del etiquetado relativos a las instrucciones de uso y a su presentación como disposiciones individualizadas (opción 1), se preparó una segunda opción (opción 2), en la que los requisitos se encuentran fusionados en dos párrafos. Se pensó que este segundo enfoque podría contribuir a evitar las repeticiones y las duplicidades. También se consideró que las disposiciones o las declaraciones relativas a las instrucciones de uso no debían ser más restrictivas para [nombre del producto] para niños pequeños que los requisitos propuestos para los preparados complementarios para lactantes de más edad y los requisitos en vigor para los preparados para lactantes.

Estas dos opciones se reproducen a continuación:

Instrucciones de uso	
Opción 1:	
9.5	Instrucciones de uso
9.5.1	Los productos en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados, deberán prepararse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.
9.5.2	En la etiqueta [o en cualquier folleto que acompañe al producto] se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el preparado [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 [o en cualquier folleto que acompañe al producto] se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.
[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 equilibrado.]
Opción 2:	
9.5	Instrucciones de uso
[Los siguientes requisitos relativos a las instrucciones de uso son disposiciones obligatorias que deben aparecer en la etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños:	
9.5.1	Una declaración de que [nombre del producto] para niños pequeños deben reconstituirse con agua inocua o agua que se haya convertido en inocua hirviéndola antes de la preparación e instrucciones adecuadas para la preparación, la manipulación, el

almacenamiento y el uso apropiados del producto, de conformidad con unas buenas prácticas de higiene. La etiqueta también deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto, aunque no se permitirán las imágenes de biberones.

9.5.2 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 equilibrado.]

Opiniones expresadas en el GTE en la segunda ronda de consulta

Se mostró un apoyo mayoritario a la opción 1, aunque una OMC señaló que estaría dispuesta a respaldar cualquiera de los dos enfoques.

6.8.1 Disposición 9.5.1 de las instrucciones de uso

No se recabaron observaciones sobre la disposición 9.5.1. Sin embargo, tres miembros sugirieron modificaciones relativas a la higiene y la temperatura del agua. Si se introdujeran estas modificaciones, se obtendría un nivel de detalle mayor que el exigido actualmente para los preparados para lactantes. Por tanto, no se incluyen en la recomendación. Parece que un grupo mayoritario de los miembros del GTE estaría dispuesto a adoptar la disposición 9.5.1 tal como se encuentra redactada actualmente. Cabe señalar que, en el caso de los preparados complementarios para lactantes de más edad, un MC propuso una redacción alternativa para esta disposición a fin de abreviarla. Esta redacción alternativa se incluye en una recomendación a fin de que la examine el Comité. Con el objetivo de garantizar la sistematicidad entre ambas normas, esta misma propuesta se presenta para [nombre del producto] para niños pequeños. La redacción alternativa es la siguiente:

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.

6.8.2 Disposición 9.5.2 de las instrucciones de uso

Se mostró un apoyo mayoritario a la sustitución de «preparado» por «producto» y a la supresión del texto entre corchetes previamente propuesto.

6.8.3 Disposición 9.5.3 de las instrucciones de uso

Los miembros del GTE mostraron su preferencia por incluir una declaración que prohíba las imágenes de biberones en la etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños. Un MC sugirió incluir este requisito en la disposición 9.6.1, que especifica las imágenes, los textos y las ilustraciones que se prohíben.

6.8.4 Disposición 9.5.4 de las instrucciones de uso

Una mayoría de los miembros del GTE se mostró a favor de conservar el texto entre corchetes.

6.8.5 Disposición 9.5.5 de las instrucciones de uso

Una mayoría de los miembros del GTE se mostró a favor de eliminar el texto tachado entre corchetes.

6.8.6 Disposición 9.5.6 de las instrucciones de uso

De los miembros del GTE que respaldaron la opción 1 y que realizaron observaciones sobre la disposición 9.5.6, una mayoría apoyó la adopción del texto propuesto entre corchetes. Sin embargo, se sugirieron algunas modificaciones en el texto. Así, varios miembros consideraron que la palabra «equilibrado» debía sustituirse por «diversificado». En opinión de otros, debía indicarse que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes. Podría considerarse, no obstante, que este requisito se encuentra implícito en la obligación de mencionar, en la etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños, que [nombre del producto] para niños pequeños deben usarse dentro de un régimen alimentario equilibrado/diversificado.

Conclusión

Teniendo en cuenta las opiniones expresadas en el GTE, se recomienda modificar el texto de la disposición 9.5.1, eliminar la obligación de incluir información en cualquier folleto que acompañe al producto, incluir la prohibición de las imágenes de biberones en la sección 9.6 en lugar de en la sección 9.5 y que el Comité examine el texto entre corchetes de la disposición 9.5.6.

Recomendación 32:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para la sección 9.5 para [nombre del producto] para niños pequeños y que presente observaciones sobre el texto que sigue entre corchetes.

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 un régimen alimentario [diversificado] ~~{equilibrado.}~~

6.9 Etiquetado: requisitos de etiquetado adicionales

La *Norma para preparados para lactantes* contiene requisitos de etiquetado adicionales que se basan en gran medida en el artículo 4 del *Código de la OMS*. En comparación con esta, la actual *Norma para preparados complementarios* únicamente incluye un requisito adicional: que «*los productos cubiertos por esta norma no son sustitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales*».

En el primer documento de consulta, se solicitó al GTE de 2017 que examinara si debía conservarse este requisito de la sección 9.6 de la actual *Norma para preparados complementarios* para [nombre del producto] para niños pequeños. Alternativamente, la *Norma* podría hacer referencia a la presentación de [nombre del producto] para niños pequeños. Por tanto, es necesario que el GTE examine si debe permitirse que [nombre del producto] para niños pequeños se «presenten» como sucedáneos de la leche materna.

También se solicitó al GTE que examinara si alguna de las disposiciones sobre requisitos de etiquetado adicionales recogidas en la *Norma para preparados para lactantes* resultaba aplicable a [nombre del producto] para niños pequeños y si existían requisitos adicionales que debieran examinarse para estos productos.

Las disposiciones actuales de la *Norma para preparados para lactantes* son las siguientes:

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:
- Las palabras “aviso importante” o una expresión equivalente
 - 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
 - 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 o texto que idealice el uso de preparados para lactantes.

- 9.6.3** No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.
- 9.6.4** Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos suplementarios, además del preparado, a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad.
- 9.6.5** Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales.

Opiniones expresadas en el GTE en la primera ronda de consulta

En el primer documento de consulta, se preguntó a los miembros del GTE si debía conservarse para [nombre del producto] para niños pequeños el texto «*los productos cubiertos por esta norma no son sustitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales*» incluido en la actual *Norma para preparados complementarios*. Diecisiete miembros del GTE señalaron expresamente que debía conservarse esta declaración, once miembros se mostraron a favor de eliminarla y dos MC sugirieron modificar la declaración para que afirmara que [nombre del producto] son sucedáneos de la leche materna. Seis miembros del GTE no se pronunciaron al respecto y dos miembros consideraron innecesaria dicha declaración, de los cuales, una OMC señaló que este texto genera una mayor confusión debido a las distintas opiniones existentes sobre qué constituye un sucedáneo de la leche materna.

Entre quienes se mostraron a favor de conservar este enunciado, la mayoría indicó expresamente que no consideraba que [nombre del producto] para niños pequeños fueran sucedáneos de la leche materna. Muchos comentaron que la composición propuesta para [nombre del producto] para niños pequeños es muy distinta de la de la leche materna y, por tanto, este producto no debía presentarse como sucedáneo de la leche materna. Entre quienes se mostraron partidarios de eliminar esta declaración, varios citaron la resolución 69.9 de la AMS y el correspondiente documento orientativo técnico de la OMS como documentos en los que se aclara qué se considera un sucedáneo de la leche materna.

A continuación, se instó a los miembros del GTE a opinar si debían adoptarse para [nombre del producto] para niños pequeños las distintas disposiciones de la sección 9.6 de la *Norma para preparados para lactantes* (9.6.1, 9.6.2 y 9.6.3).

6.9.1 Disposición 9.6.1 de los requisitos de etiquetado adicionales

En el GTE, se consideró mayoritariamente que las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños no debían desalentar la lactancia natural. Aunque quince miembros del GTE respaldaron la adopción de la disposición 9.6.1 para [nombre del producto] para niños pequeños (con o sin pequeñas modificaciones), otros acordaron que resultaba pertinente incluir una declaración relativa a la lactancia natural en la sección B de la *Norma*. Sin embargo, no debía ser tan prescriptiva como los requisitos de la disposición 9.6.1 para los preparados para lactantes. En opinión de varios miembros, a pesar de que un texto similar al incluido en el apartado «b» de la disposición 9.6.1 es adecuado para [nombre del producto] para niños pequeños, los apartados «a» y «c» de esta disposición no resultan necesarios para el grupo de edad de los niños pequeños. Además, varios miembros no respaldaron la inclusión de la disposición 9.6.1 para [nombre del producto] para niños pequeños alegando que no consideran que [nombre del producto] sean sucedáneos de la leche materna.

Siguiendo lo acordado por el GTE de 2016, una OMC señaló que [nombre del producto] para niños pequeños desempeñan un papel en el régimen alimentario muy diferente al de los preparados complementarios para lactantes de más edad, especialmente si se tiene en cuenta que también se recomienda el consumo de la leche de vaca una vez transcurrido el primer año de vida: el GTE de 2017 debe examinar, por tanto, si todas las disposiciones de la sección 9.6 resultan aplicables a este producto.

6.9.2 Disposición 9.6.2 de los requisitos de etiquetado adicionales

Quince miembros del GTE se mostraron partidarios de la redacción de la disposición 9.6.2 y de su inclusión, aunque dos de estos miembros señalaron que únicamente la apoyarían si se sustituyera el término «preparados para lactantes» por el nombre adoptado para [nombre del producto] para niños pequeños.

Nueve miembros del GTE consideraron innecesaria la disposición 9.6.2 para [nombre del producto] para niños pequeños y varios de ellos justificaron su rechazo a la adopción de esta disposición alegando que no consideraban que el producto fuera un sucedáneo de la leche materna.

6.9.3 Disposición 9.6.3 de los requisitos de etiquetado adicionales

En el GTE de 2017 se manifestó un respaldo mayoritario a la adopción de la disposición 9.6.3 de la *Norma para preparados para lactantes* (con su redacción actual) para [nombre del producto] para niños pequeños.

6.9.4 Disposición 9.6.4 de los requisitos de etiquetado adicionales

En el primer documento de consulta, se propuso eliminar la disposición 9.6.4 y cubrir el requisito incluido en la misma en la sección 9.5. La mayoría de los participantes en el GTE respaldó esta propuesta.

6.9.5 Disposición 9.6.5 de los requisitos de etiquetado adicionales

En el primer documento de consulta, se propuso adoptar para [nombre del producto] para niños pequeños una disposición similar a la incluida en la disposición 9.6.5 de la *Norma para preparados para lactantes*. Se propusieron las siguientes redacciones: **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.**

En el GTE, se manifestó un respaldo mayoritario a esta propuesta y a la necesidad de poder diferenciar claramente entre sí los distintos preparados a fin de evitar confusiones y usos indebidos de los respectivos productos.

En opinión de varios miembros que respaldaban esta propuesta, cabía prever que la diferenciación entre estos productos también pudiera lograrse gracias a la adopción de nombres muy diferentes para los distintos productos.

Teniendo en cuenta la información aportada en el GTE y las observaciones sobre el primer documento de consulta, se presentaron dos opciones sobre el modo de incorporar los requisitos de etiquetado adicionales en la *Norma para [nombre del producto] para niños pequeños*: en la opción 1, se fusionan las disposiciones 9.6.1, 9.6.2 y 9.6.3; mientras que, en la opción 2, se conservan las distintas disposiciones y se ofrecen distintas redacciones alternativas de las mismas. Resulta razonable esperar que ningún requisito de etiquetado adicional para [nombre del producto] para niños pequeños sea más restrictivo que los requisitos aplicables al etiquetado de los preparados para lactantes o de los preparados complementarios para lactantes de más edad. Teniendo en cuenta la diversidad de opiniones en el GTE, la opción 1 introduciría cierta flexibilidad que permitiría a las autoridades nacionales detallar los requisitos aplicables al etiquetado de [nombre del producto] para niños pequeños relativos a la necesidad de no desalentar la práctica de la lactancia natural y a cualquier otra restricción sobre los elementos gráficos o el texto.

Habida cuenta de las distintas opiniones sobre la naturaleza de los sucedáneos de la leche materna, se consideró pertinente el enfoque propuesto por la OMC (en representación de veintiocho Estados miembros), que considera innecesario el enunciado «*los productos cubiertos por esta norma no son sustitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales*» incluido en la actual *Norma para preparados complementarios*. Como solución de compromiso para seguir avanzando, se recomienda no mantener este enunciado en la *Norma para [nombre del producto] para niños pequeños*. Este enfoque no prejuzga ni determina si el producto debe considerarse sucedáneo de la leche materna o no.

A continuación, se exponen las dos opciones que se presentaron al GTE en la segunda ronda de consulta:

Requisitos de etiquetado adicionales	
Opción 1: Fusiona las disposiciones 9.6.1, 9.6.2 y 9.6.3 (en una única disposición 9.6.1), elimina la disposición 9.6.4 y ofrece una redacción modificada para la disposición original 9.6.5 (y una nueva numeración, de modo que pase a ser la disposición 9.6.2):	
9.6 Requisitos de etiquetado adicionales	
[9.6.1]	La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones 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.
[9.6.4]	Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos suplementarios, además del preparado, a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad.]
Opción 2: Mantiene las disposiciones 9.6.1, 9.6.2 y 9.6.3, elimina la disposición 9.6.4 y ofrece una redacción modificada para la disposición original 9.6.5 (y una nueva numeración, de modo que pase a ser la disposición 9.6.4):	

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»]
O bien	
[9.6.1	La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños no deberá desalentar la práctica de la lactancia materna. 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.]
Y	
9.6.2	La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes [e mujeres] ni ninguna otra imagen o texto que idealice el uso de preparados [para lactantes] [complementarios] [para lactantes de más edad].
O bien	
[9.6.2	La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice el uso de preparados complementarios. La etiqueta no deberá contener fotografías, imágenes, textos ni declaraciones o declaración que pueda:
9.6.2.1	sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);
9.6.2.2	recomendar ni promover la alimentación con biberón;
9.6.2.3	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;
9.6.2.4	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.]
Y	
9.6.3	No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos. [Además, el producto no deberá compararse con la leche materna.]
Y	
[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.
[9.6.4	Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos suplementarios, además del preparado, a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad.]

Opiniones expresadas en el GTE en la segunda ronda de consulta

Veintiún miembros del GTE (incluida una OMC en representación de veintiocho Estados miembros) mostraron su preferencia por el enfoque presentado en la opción 1 para los requisitos de etiquetado adicionales aplicables a [nombre del producto] para niños pequeños. Dieciséis miembros se decantaron por la opción 2.

De los miembros que apoyaron la opción 1, la mayoría mostró su acuerdo con la redacción propuesta para la disposición 9.6.1. Tal como se ha comentado en la sección 6.8 sobre instrucciones de uso (de este documento), en concreto, en el apartado 6.8.3, se recomienda incluir una prohibición de las imágenes de biberones en la sección 9.6 en lugar de en la sección 9.5 de la *Norma*.

Por lo que respecta a la disposición 9.6.2 propuesta en la opción 1, una OMC sugirió ampliar la disposición con el texto «*y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados*». Se indicó que esta adición contribuiría a reforzar la disposición que propugna una distinción clara entre los productos.

Conclusión

Se recomienda someter la opción 1 a la aprobación del Comité.

Recomendación 33:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para la sección 9.6 para [nombre del producto] para niños pequeños y que examine el texto presentado entre corchetes en las distintas disposiciones.

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

[9.6.1] La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones[, **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**].

7 DEFINICIONES

Se encargó al GTE de 2017 que finalizara las definiciones de los productos incluidas en la sección 2.1 sobre definición del producto. Tal como puede observarse en la parte I del apéndice III del informe de la 37.^a reunión del CCNFSDU ([REP16/NFSDU](#)), el Comité ya ha acordado las siguientes definiciones que se incluyen en la sección 2.2 sobre otras definiciones de la *Norma para preparados complementarios*.

2.2 Otras definiciones

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

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

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

7.1 Definición del producto: preparados complementarios para lactantes de más edad

La definición del punto 2.1.1 aún se encuentra pendiente de finalización para ambas categorías de productos. En el primer documento de consulta, se presentaron las siguientes definiciones para los preparados complementarios para lactantes de más edad a fin de que las examinara el GTE:

Definición de preparados complementarios para lactantes de más edad

Propuesta original:

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

Propuestas de los miembros del Comité:

- **Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto [líquido o en polvo] destinado a ser utilizado [como sucedáneo total o parcial de la leche materna] como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.**
- **Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto**

~~destinado a ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria [sucedáneo de la leche materna para contribuir a satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes de más edad].~~

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

Opiniones expresadas en el GTE en la primera ronda de consulta

En la primera ronda de consulta, 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 (es decir, la leche materna o los preparados para lactantes). Las posturas de los miembros se dividieron entre la primera de las nuevas propuestas presentadas y las dos últimas propuestas o una versión modificada de las mismas.

Algunos miembros consideraron que los términos «*especialmente fabricado*» o «*especialmente elaborado*» constituían un elemento importante de la definición. Muchos de estos fundamentaron esta postura en que el producto debe cumplir determinados requisitos especiales, en que este término resulta más adecuado que «*destinado a*» y en que la expresión «*especialmente fabricado*» sigue la línea de la *Norma para preparados para lactantes*.

Por otro lado, recibió cierto respaldo la inclusión en la definición de los términos «*diversificado*» o «*progresivamente diversificado*» referidos al régimen alimentario de los lactantes de más edad.

Algunos miembros también señalaron que sería incorrecto definir el producto [en la versión inglesa] como «*the liquid part*» [«la parte líquida», aunque en la versión española se encuentra traducido como «parte líquida»] en referencia al régimen alimentario de los lactantes de más edad y que, en su lugar, debía utilizarse «*aliquid part*» [«parte líquida»]. Adujeron en este sentido que, en el régimen alimentario de los lactantes de más edad, se introducen gradualmente agua y alimentos complementarios y que los lactantes de más edad también pueden consumir otros líquidos, como la leche materna y los preparados para lactantes. Un miembro también mencionó que el producto constituye una importante parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad y que esta circunstancia debía reflejarse en la definición.

Por su parte, dos miembros sugirieron no incluir en la definición la expresión «*cuando se introduce la alimentación complementaria*».

Una OMC respaldó una definición amplia y sencilla que abarcara tanto los preparados complementarios para lactantes de más edad como [nombre del producto] para niños pequeños: «*Por preparados complementarios se entiende todo producto destinado a ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado de los lactantes de más edad, cuando se introduce la alimentación complementaria, y de los niños pequeños*».

Tomando como base las respuestas de los miembros del GTE y las posteriores sugerencias realizadas en respuesta a las propuestas de definiciones incluidas en el primer documento de consulta, se consolidaron las observaciones y se perfilaron las propuestas de definición de los preparados complementarios para lactantes de más edad hasta reducirlas a dos opciones, que incluyen elementos de las propuestas de la primera ronda de consulta que recibieron mayor apoyo. Estas dos nuevas propuestas se remitieron al GTE para que las examinara y se reproducen a continuación:

Definición de preparados complementarios para lactantes de más edad

Nuevas propuestas:

- *Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado [como sucedáneo de la leche materna / o como sustituto de los preparados para lactantes] como parte líquida del régimen alimentario de los*

lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.

- *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.*

Opiniones expresadas en el GTE en la segunda ronda de consulta

En la segunda ronda de consulta, quince miembros del GTE seleccionaron la primera propuesta presentada más arriba. En contra de esta postura, dieciséis miembros del GTE y una OMC respaldaron la segunda propuesta o una variación de la misma; esto es, una definición que no haga referencia al alimento del régimen alimentario al que sustituyen los preparados complementarios para lactantes de más edad (la leche materna o los preparados para lactantes). Cabe señalar que la OMC indicó que prefería una definición amplia y sencilla que abarcara tanto los preparados complementarios para lactantes de más edad como [nombre del producto] para niños pequeños, tal como ocurre en la *Norma para preparados complementarios*. Dicho esto, si el grupo de trabajo acordara adoptar dos definiciones distintas, la OMC preferiría una definición que no hiciera referencia al alimento al que sustituyen los preparados complementarios para lactantes de más edad, puesto que este es el enfoque adoptado en la normativa de la UE (párrafo «d» del apartado segundo del artículo 2 del Reglamento [UE] n.º 609/2013, que estipula lo siguiente: «“preparados de continuación”: alimentos destinados a los lactantes a los que se ha introducido una alimentación complementaria apropiada y que constituyen el principal elemento líquido de la dieta progresivamente diversificada de estos lactantes»).

Conclusión

En vista de la postura de dieciséis miembros del GTE y una OMC (en representación de veintiocho Estados miembros) a favor de una definición que no haga referencia al alimento del régimen alimentario de los lactantes de más edad al que sustituyen los preparados complementarios para dichos lactantes (esto es, la leche materna o los preparados para lactantes), se recomienda someter la siguiente definición al examen del Comité:

Recomendación 34:

Que el CCNFSDU adopte la siguiente definición para los preparados complementarios para lactantes de más edad:

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.

7.2 Definición del producto: [nombre del producto] para niños pequeños

Se solicitó a los miembros del GTE que seleccionaran la definición que prefirieran para [nombre del producto] para niños pequeños de entre las incluidas en la lista del primer documento de consulta o que presentaran una definición modificada a fin de que la examinara el GTE.

Las opciones propuestas en el primer documento de consulta fueron las siguientes:

Propuesta original:

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

Propuestas de los miembros del GTE:

- *Por **[nombre del producto] para niños pequeños** se entiende todo producto **[específicamente fabricado para]** ~~destinado~~ a ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado **[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 de los niños pequeños.***

- Por **[nombre del producto] para niños pequeños** se entiende todo producto destinado a 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. ~~cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños.~~
- Por **[nombre del producto] para niños pequeños** se entiende todo producto ~~destinado a ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños~~ [que no es necesario pero puede usarse como parte del régimen alimentario progresivamente diversificado del niño. No debe llevar la misma marca que los preparados para lactantes ni promocionarse, ya que esto menoscabaría la lactancia natural y el consumo de alimentos preparados en el hogar adecuados culturalmente y más diversos desde el punto de vista nutricional.]

Se señaló que algunas de estas propuestas de definiciones incluían la expresión «específicamente fabricado», que no es coherente con las propuestas de definiciones para los preparados complementarios para lactantes de más edad ni con la definición del producto incluida en la *Norma para preparados para lactantes*, en las que se emplea la expresión «especialmente fabricado». Se reconoció al respecto que las propuestas pertinentes para el producto para niños pequeños también deberían haber empleado la expresión «especialmente fabricado».

Opiniones expresadas en el GTE en la primera ronda de consulta

Algunos miembros del GTE respaldaron más de una de las propuestas presentadas al grupo. Las cifras que se incluyen a continuación reflejan esta circunstancia y, por tanto, no suman el total de respuestas recibidas.

La definición que recibió un apoyo mayoritario (once miembros) fue la siguiente:

- Por **[nombre del producto] para niños pequeños** se entiende todo producto [específicamente fabricado para] ~~destinado a ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado [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 de los niños pequeños.~~

También se respaldó una versión modificada de esta definición en la que se suprimía «progresivamente» o se añadía texto: «a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de algunos subgrupos de niños pequeños».

La segunda opción que obtuvo mayor respaldo (ocho miembros) fue la siguiente:

- Por **[nombre del producto] para niños pequeños** se entiende todo producto destinado a 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. ~~cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños.~~

Cinco miembros señalaron que debían eliminarse los corchetes alrededor de «como sucedáneo de la leche materna para contribuir a satisfacer las necesidades nutricionales normales de los niños pequeños», puesto que no se trataba de un texto opcional en la definición.

La propuesta original recibió el apoyo de cinco miembros del GTE. Cuatro miembros del GTE propusieron definiciones en las que se incluía que el producto «no debe llevar la misma marca que los preparados para lactantes ni promocionarse, ya que esto menoscabaría la lactancia natural y el consumo de alimentos preparados en el hogar adecuados culturalmente y más diversos desde el punto de vista nutricional». Tres miembros comentaron, por el contrario, que la definición debía limitarse a la población a la que se destinan los productos y a su uso adecuado en el régimen alimentario.

Quince miembros del GTE no mostraron su apoyo a ninguna de las propuestas y doce de estos presentaron propuestas nuevas o modificaciones de las propuestas. De las propuestas modificadas, dos mencionaban que el producto para niños pequeños se usa como sucedáneo de la leche materna. Por otra parte, tres miembros del GTE mostraron su preferencia por que la definición indicara que no se trataba de un producto necesario y en cuatro propuestas se hizo referencia al formato del producto: «líquido o en polvo».

Una OMC respaldó una definición amplia y sencilla que abarcara tanto los preparados complementarios para lactantes de más edad como [nombre del producto] para niños pequeños: «*Por preparados complementarios se entiende todo producto destinado a ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado de los lactantes de más edad, cuando se introduce la alimentación complementaria, y de los niños pequeños*».

En relación con la inclusión de la expresión «*cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales*» en las propuestas de definiciones, un MC y una OMC opinaron que, al incluirse, podría interpretarse 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. Además, señalaron al respecto que el Comité ya había acordado que el producto no se consideraba necesario desde el punto de vista nutricional.

Dicha expresión también se eliminó en la segunda definición más popular, que respaldaron ocho miembros del GTE, y no formó parte de ocho de las doce propuestas modificadas sugeridas por los miembros del GTE. Por otra parte, se incluyó en definiciones respaldadas o propuestas por diecisiete miembros.

Algunos miembros propusieron unas definiciones más sencillas y breves, como: «*Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto específicamente fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños*» o «*Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto específicamente elaborado y fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado de los niños pequeños*».

Considerando que, en lugar de «*específicamente fabricado*», debía haberse incluido la expresión «*especialmente fabricado*» y habida cuenta del fuerte respaldo mayoritario a la inclusión del formato del producto en el punto 1.1 del ámbito de aplicación, se prepararon las siguientes definiciones perfeccionadas en función de las observaciones del GTE para que se examinaran en la segunda ronda de consulta.

Definición de [nombre del producto] para niños pequeños

Nuevas propuestas:

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

Opiniones expresadas en el GTE en la segunda ronda de consulta

De las treinta y siete respuestas recibidas en relación con la definición, la mayoría (veintiocho miembros) respaldó la primera o la tercera propuesta; es decir, una definición que no identifica el producto como sucedáneo de la leche materna. Al examinar todas las respuestas de quienes seleccionaron la primera o la tercera propuesta, se observó lo siguiente:

- Un respaldo unánime a la expresión «parte líquida»
- Un respaldo mayoritario a la expresión «régimen alimentario diversificado» (veinticinco de los veintiocho miembros)
- Un apoyo de dieciocho de los veintiocho miembros a la inclusión de «progresivamente»
- División de opiniones sobre la inclusión de «elaborado» en la tercera definición, con la sugerencia de eliminarlo por parte de una OMC

Conclusión

Habida cuenta de las opiniones divididas entre la primera y la tercera propuesta en el GTE, se recomienda examinar la siguiente definición, teniendo en cuenta el apoyo mayoritario a la adopción del texto «*utilizado como parte líquida*» y «*régimen alimentario diversificado*», así como la preferencia por «*puedan no ser suficientes*» sobre «*probablemente no sean suficientes*».

Recomendación 35:

Que el CCNFSDU examine la siguiente propuesta de definición para [nombre del producto] para niños pequeños, incluido el texto entre corchetes.

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]**.

8 NOMBRE DE LOS PRODUCTOS**8.1 Nombre del producto para lactantes de más edad**

En el primer documento de consulta, se propuso adoptar *preparados complementarios para lactantes de más edad* como nombre del producto para lactantes de más edad.

Puntos de vista del GTE

Hubo un respaldo casi unánime a la adopción de *preparados complementarios para lactantes de más edad* como nombre del producto para lactantes de más edad. Teniendo en cuenta el sólido apoyo en el GTE de 2017 al nombre *preparados complementarios para lactantes de más edad* durante la primera ronda de consulta, no se recabaron más observaciones al respecto durante la segunda ronda de consulta.

Recomendación 36:

Que el CCNFSDU decida adoptar ***preparados complementarios para lactantes de más edad*** como nombre del producto para el grupo de edad de 6-12 meses (lactantes de más edad).

8.2 Nombre del producto para niños pequeños

Numerosos miembros del GTE de 2016 comentaron que el producto para niños pequeños no debía considerarse un «preparado», ya que este término confunde [nombre del producto] para niños pequeños con los preparados comercializados y adecuados para lactantes durante su primer año de vida.

El CCNFSDU, en su 38.ª reunión, y el GTE de 2016 identificaron los siguientes parámetros o las siguientes cuestiones al examinar el nombre del producto para niños pequeños:

- El producto para niños pequeños no debe considerarse un «preparado».
- El producto para niños pequeños debe tener un nombre que permita distinguirlo claramente de los preparados complementarios para lactantes de más edad.
- El nombre del producto para niños pequeños debe incluir los productos de origen vegetal, teniendo en cuenta que estos productos no pueden usar la denominación «leche», puesto que no se elaboran a base de leche de vaca o de otros animales.

En el primer documento de consulta, se instó a los miembros del GTE a indicar otros parámetros u otras cuestiones que el GTE debiera tener en cuenta al decidir sobre el nombre del producto para niños pequeños.

También se pidió a los miembros del GTE que eligieran el nombre que prefirieran de entre los incluidos en la siguiente lista o que presentaran una alternativa para que la examinara el GTE teniendo presentes las cuestiones previamente mencionadas.

- *Producto lácteo enriquecido para niños pequeños*
- *Producto lácteo procesado para niños pequeños*
- *Bebida para niños pequeños*
- *Leche enriquecida para niños pequeños*
- *Preparado lácteo en polvo para niños pequeños*
- *Bebida a base de leche (o de origen vegetal) para niños pequeños*

Opiniones expresadas en el GTE en la primera ronda de consulta

Se observó que la mayoría de las propuestas no cumplía los parámetros establecidos por el GTE, al ser uno de ellos que los productos de origen vegetal no hagan referencia a la leche, puesto que no se elaboran a base de leche de origen animal. Por otro lado, se cuestionó el fundamento de este parámetro, ya que, actualmente, se comercializan numerosas «leches» que no proceden de animales, como la leche de soja, la leche de almendras o la leche de arroz, e incluso existe una norma del Codex referida a la leche de coco y la crema de coco.

Ninguna de las propuestas sobre el nombre del producto para niños pequeños presentadas en la primera ronda de consulta recibió un apoyo significativo y el GTE aportó veintinueve propuestas nuevas o modificadas. Resulta interesante señalar que la mayoría de estas contenía las palabras «leche», «lácteo», «a base de leche», «preparado» o «niño pequeño/niños pequeños». El término «enriquecido» recibió el respaldo de seis miembros del GTE y el término «complementario» se incluyó en cuatro de las nuevas propuestas.

Varios miembros ofrecieron dos opciones para el nombre (incluyendo opciones para productos, bien «a base de leche», bien «de origen vegetal») o señalaron que, a pesar de que los productos de origen vegetal no podían considerarse «leches», cabía adoptar un nombre en el que pudieran usarse las expresiones «a base de leche» o «de origen vegetal» dependiendo de la fuente de proteínas. Se hace constar que esta cuestión se abordará presumiblemente en la sección 9.1, en la que se ofrecen al Comité las siguientes opciones al objeto de que proceda a su examen:

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 «[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.]

O bien

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

Un OC se mostró preocupado por el uso del término «producto lácteo» en el nombre, ya que la *Norma general para el uso de términos lecheros* (CODEX STAN 206-1999) define «producto lácteo» como «*producto obtenido mediante cualquier elaboración de la leche, que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para la elaboración*» y las normas del Codex relativas a los productos lácteos cubren desde las leches en polvo hasta los yogures, el queso, la mantequilla y la nata. También resulta problemático usar el término «leche» o «lácteo» en el nombre, pues, tal como estipula la *Norma general para el uso de términos lecheros*:

4.6.3 *Respecto de los productos que no sean leche, producto lácteo o producto lácteo compuesto, no podrán utilizarse etiquetas, documentos comerciales, material publicitario ni cualquier otra forma de propaganda o de presentación en el establecimiento de venta que declare, implique o sugiera que dichos productos son leche, un producto lácteo o un producto lácteo compuesto, o que aluda a uno o más productos del mismo tipo.*

4.6.4 *No obstante, respecto de los productos a que se hace referencia en la sección 4.6.3, que contienen leche o productos o constituyentes lácteos que representen una parte esencial para la caracterización del producto, podrá utilizarse el término «leche» o la denominación de un producto lácteo, para describir la naturaleza auténtica del producto, siempre que los constituyentes no derivados de la leche no estén destinados a sustituir totalmente o en parte a ninguno de los constituyentes de la leche. Podrán utilizarse términos lecheros para estos productos solo si ello no induce a error o a engaño al consumidor. Sin embargo, si el producto final está destinado a sustituir a la leche o a un producto lácteo o un producto lácteo compuesto, no podrán utilizarse términos lecheros.*

En vista de lo anterior y teniendo en cuenta las variaciones en la composición de los productos regulados por esta *Norma*, este mismo miembro comentó que el uso de los términos «leche enriquecida» o «lácteo enriquecido» podría inducir a error.

Se señaló también que el término «preparado» [«formulated», en la versión inglesa] se usa en el Codex para los alimentos complementarios (por ejemplo, en el título de las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* [CAC/GL 8-1991]) y que esta circunstancia podría servir de precedente para su uso en [nombre del producto] para niños pequeños. Otro miembro respaldó la inclusión del término «preparado» en lugar de «enriquecido» o «elaborado», alegando que estos productos son objeto de una fabricación específica. Por otro lado, hubo quien mencionó que el término inglés «formulated» era demasiado similar a «fórmula» [ambos traducidos como «preparado» en español] y, por tanto, debía evitarse.

Tres miembros se mostraron a favor de usar «complementario» en el nombre e incluyeron este término en sus propuestas. Adujeron en este sentido que se trata de productos complementarios, puesto que no son necesarios pero pueden resultar beneficiosos por contribuir a satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes.

Por otra parte, se mencionó que el término «enriquecido» ya se usaba en otros productos y generalmente se asociaba al enriquecimiento de productos con vitaminas o minerales (p. ej., leches enriquecidas para la población general), mientras que, en [nombre del producto] para niños pequeños, también se añaden ácidos grasos esenciales y otros nutrientes.

A pesar de criticarse el nombre «bebida para niños pequeños» propuesto por no ofrecer ninguna indicación de que se trata de una bebida nutritiva y por la posible confusión que podría generar entre los padres, quienes podrían entender que se trata de una bebida a base de agua, una bebida a base de fruta o incluso un refresco, también se comentó que el nombre debía ser lo más neutro posible y no debía sugerir ningún beneficio de manera implícita, al haberse convenido que no estamos ante productos necesarios.

Teniendo en cuenta las observaciones recibidas en la primera ronda de consulta, se acotaron las propuestas relativas al nombre del producto para niños pequeños y, como resultado de ello, se presentaron al GTE las siguientes opciones a fin de que procediera a su examen:

Nombre del producto para niños pequeños
<p>Nuevas propuestas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • [Bebida] [preparada/complementaria] a base de leche (o de origen vegetal) para niños pequeños • [Bebida][preparada/complementaria] para niños pequeños [a base de fuente de proteínas] • [Bebida] [preparada/enriquecida] para niños pequeños [a base de leche o de origen vegetal] • [Bebida] [preparada/complementaria] a base de leche (o de origen vegetal) para el niño pequeño

Opiniones expresadas en el GTE en la segunda ronda de consulta

De las respuestas recibidas en relación con el nombre del producto para niños pequeños, se dedujo que existía una preferencia evidente por el uso de «drink» sobre «beverage» [en la versión inglesa del nombre, puesto que ambos términos se traducen como «bebida» en español] y por «preparada» sobre «complementaria». También se apoyó mayoritariamente que en el nombre del alimento pudieran usarse tanto «a base de leche» como «de origen vegetal».

Conclusión

A fin de evitar duplicidades, se recomienda cubrir la fuente de proteínas relacionada con el nombre del producto en la sección 9.1 por medio de una disposición independiente relativa al etiquetado, y adoptar, por tanto, un nombre sencillo. Las autorizaciones incluidas en la sección 9.1 (si se adoptan) permitirán calificar el nombre del producto en función de la fuente de proteínas.

Recomendación 37:

Que el CCNFSDU adopte uno de los dos nombres siguientes para el producto para niños pequeños:

- Bebida preparada para niños pequeños
- Bebida preparada para el niño pequeño

9 REFERENCIAS

Bender DA (2009). A Dictionary of Food and Nutrition. Third edition. Published online January 2009 | e-ISBN: 9780191726682 | DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/acref/9780199234875.001.0001>

- EFSA (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* 2010;8(3):1461.
- EFSA (2010b). Scientific opinion on dietary reference values for carbohydrates and dietary fibre. *EFSA Journal*. 2010; 8(3): 1462.
- 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.
- EFSA (2014). Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal*. 2014; 12(7): 3760.
- EFSA (2017). 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. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4781 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4781/epdf>
- EFSA (2017b). Technical report. Outcome of the public consultation on a draft 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. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1215. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2017.EN-1215/epdf>
- European Union (EU) 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. *Official Journal of the European Union* L25. 2 February 2016;59:1-29.
- European Commission (EU 2016b). Report from the commission to the European parliament and the council on young child formulae. Brussels 31.3.2016
- FAO (2010). Fats and fatty acids in human nutrition: Report of an expert consultation. *Food and Nutrition Paper 91*. 2010.
- Forsyth S, Gautier S, Salem N Jr. Estimated dietary intakes of arachidonic acid and docosahexaenoic acid in infants and young children living in developing countries. *Ann NutrMetab* 2016;69:64-74.
- Institute of Medicine (IOM 2002). Dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fibre, fat, fatty acids, cholesterol, protein and amino acids. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Washington: National Academies Press; 2002.
- Institute of Medicine (IOM 2011). Dietary reference intakes for calcium and vitamin D. Institute of Medicine (US) Committee to Review Dietary Reference Intakes for Vitamin D and Calcium; Editors: Ross AC, Taylor CL, Yaktine AL, Del Valle HB. Washington: National Academies Press; 2011.
- Mann J, Cummings JH, Englyst HN, et al. (2007): FAO/WHO Scientific update on carbohydrates in human nutrition: conclusions. *Eur J Clin Nutr* 2007;61(Suppl 1):S132-137.
- Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, et al (2015). 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 NutrMetab*. 2015;67(2):119-132.
- WHO (2015). *Guideline: Sugars intake for adults and children*. Geneva: World Health Organization; 2015.

Anteproyecto de Norma

Téngase en cuenta que el texto presentado en **color azul y cursiva** refleja las recomendaciones del apéndice I. El resto del texto ya se ha acordado (se encuentra en el trámite 4).

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 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).*

SECCIÓN A: PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD

1 [ÁMBITO DE APLICACIÓN]

- 1.1 *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]** 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.***

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

2.2 Otras definiciones

- 2.2.1 *Por **lactantes** se entienden los niños no mayores de 12 meses de edad.*
- 2.2.2 *Por **lactantes de más edad** se entienden los niños entre 6 y 12 meses de edad.*

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. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional así como la idoneidad de los preparados complementarios para lactantes de más edad para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes de más edad.
- 3.1.2 Cuando el producto esté listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (250 kJ) y no más de 70 kcal (295 kJ) de energía.
- 3.1.3 El preparado complementario listo para el consumo deberá contener, por 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia¹, según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación.

a) Proteínas ^{2), 3), 4)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	[1,8] [1,6] ^{5), 6)}	3,0	-
g/100 kJ	[0,43] [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 de proteínas/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 de proteínas/100 kJ)] deberán ser evaluados clínicamente por una autoridad nacional o regional competente.

b) Lípidos

Contenido total de grasas^{7,8}

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

⁷⁾ En los preparados complementarios para lactantes de más edad no se utilizarán aceites ni grasas parcialmente hidrogenados.

¹ Los niveles superiores de referencia (NSR) se aplican a los nutrientes sobre los que no se dispone de suficiente información para realizar una evaluación de riesgos basada en conocimientos científicos. Dichos niveles son valores derivados considerando las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y un historial establecido de uso aparentemente inocuo. Pueden ajustarse de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos pertinentes. La finalidad de los NSR es proporcionar orientación a los fabricantes, y no deberían interpretarse como valores deseables. El contenido de nutrientes en los preparados complementarios para lactantes de más edad no debería por lo general superar los NSR a menos que no puedan evitarse niveles de nutrientes más elevados debido a su contenido alto o variable en los ingredientes de los preparados complementarios para lactantes de más edad o debido a razones técnicas. Cuando un tipo o forma de producto ha contenido normalmente niveles inferiores a los NSR, los fabricantes no deberían aumentar los niveles de nutrientes a fin de aproximarse a los NSR.

⁸⁾ Los ácidos láurico y mirístico son constituyentes de las grasas, pero en conjunto no deberán superar el 20 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácidos grasos *trans* no deberá superar el 3 % del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos *trans* son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos *trans* hasta un nivel del 3 % tiene por objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados para lactantes. El contenido de ácido erúxico no deberá superar el 1 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido total de fosfolípidos no debería superar los 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).

Ácido linoleico

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

Ácido α -linolénico

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

*S.E. = sin especificar

Proporción de ácido linoleico/ α -linolénico

Mín.	Máx.
5:1	15:1

c) Carbohidratos

Carbohidratos disponibles⁹⁾

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

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

d) Vitaminas

Vitamina A

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g RE ¹⁰⁾ /100 kcal	75	180	-
μ g RE ¹⁰⁾ /100 kJ	18	43	-

¹⁰⁾ Expresada como equivalentes de retinol (RE)

1 μ g RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 μ g de retinoltrans. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado y no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de la vitamina A.

Vitamina D

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g ¹¹⁾ /100 kcal	1,0	3,0	-
μ g ¹¹⁾ /100 kJ	0,24	0,72	-

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

Vitamina E

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

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

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

Vitamina K

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

Tiamina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg /100 kcal	60	-	300
µg /100 kJ	14	-	72

Riboflavina

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

Niacina ¹⁴⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg /100 kcal	300	-	1500
µg /100 kJ	72	-	360

¹⁴⁾ La niacina se refiere a la niacina preformada.

Vitamina B₆

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg /100 kcal	35	-	175
µg /100 kJ	8,4	-	41,8

Vitamina B₁₂

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg /100 kcal	0,1	-	1,5
µg /100 kJ	0,024	-	0,36

Ácido pantoténico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg /100 kcal	400	-	2000
µg /100 kJ	96	-	478

Ácido fólico

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

Vitamina C ¹⁵⁾

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

¹⁵⁾ Expresada como ácido L-ascórbico.

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

Biotina

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

e) Minerales y oligoelementos**Hierro¹⁷⁾**

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

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

Calcio

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

Fósforo

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

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

Proporción de calcio/fósforo

Mín.	Máx.
1:1	2:1

Magnesio

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

Sodio

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

Cloruro

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

Potasio

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

Manganeso

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

Yodo

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

Selenio

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

Cobre ¹⁹⁾

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

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

Zinc ²⁰⁾

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

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

3.2 Ingredientes facultativos

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

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

3.2.3 Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado complementario listo para el consumo no deberá superar los límites que se indican a continuación. Esta lista no pretende ser una lista exhaustiva, sino una que ofrece orientación a las autoridades nacionales o regionales competentes sobre los niveles adecuados cuando se añaden estas sustancias.

Taurina

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

Total de nucleótidos

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

Ácido docosahexaenoico ²¹⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR [Deberá establecerse una vez que se haya acordado el contenido de grasa.]
mg /100 kcal	-	-	[30]
mg /100 kJ	-	-	[7,9]

²¹⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) a los preparados complementarios, deberá alcanzarse un nivel mínimo de [20 mg/100 kcal] [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 DHA. 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.

Colina

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

Mioinositol

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

L-carnitina

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

Cultivos que producen ácido láctico L(+)

Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L(+) para elaborar preparados complementarios acidulados para lactantes de más edad. El preparado final acidulado no deberá contener cantidades importantes de cultivos productores de ácido láctico L(+) viables y las cantidades residuales no deberán representar ningún riesgo para la salud.

La inocuidad e idoneidad de la adición de determinadas cepas de cultivos que producen ácido láctico L(+) para determinados efectos fisiológicos beneficiosos, en su nivel de uso, deberán haber sido demostradas mediante una evaluación clínica y una evidencia científica generalmente reconocida. Cuando se añadan para este fin, el producto final listo para el consumo deberá contener cantidades suficientes de cultivos viables para lograr el efecto deseado.

9. [ETIQUETADO]

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.

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.

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.]~~

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:

- 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]~~~~[ø]~~ por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta;
- 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]~~~~[ø]~~ por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta;
- f) además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 kcal (o por 100 kJ).

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

9.4.1 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).]~~

Quando se trate de productos para los que solo se requiera la declaración del mes y el año, y la duración del producto llegue hasta el final de un determinado año, podrá emplearse como alternativa la expresión “fin de (indicar el año)”.

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.

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.}

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 e 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].

Sección B (se mantiene todo el texto en el trámite 4, excepto las partes entre corchetes, que se encuentran en el trámite 3)

SECCIÓN B: [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS

1 [ÁMBITO DE APLICACIÓN]

- 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.*
- 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.*
- 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.*

2 DESCRIPCIÓN

2.1 Definición del producto

- 2.1.1 *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].*
- 2.1.2 *[Nombre del producto] para niños pequeños* ~~[Los preparados complementarios]~~ se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución en el país en que se vende el producto.

2.2 Otras definiciones

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

3 COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 Composición esencial

- 3.1.1 **[Nombre del producto] para niños pequeños** son productos a base de leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas y/u otros ingredientes que se ha demostrado que son inocuos e idóneos para la alimentación de los niños pequeños. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional así como la idoneidad de [nombre del producto] para niños pequeños para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los niños pequeños.
- 3.1.2 Cuando el producto esté listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (250 kJ) y no más de 70 kcal (295 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.
- 3.1.3 [Nombre del producto] para niños pequeños listo para el consumo deberá contener, por 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia*, según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación. Los principios generales adoptados para el establecimiento de estas cantidades se indican en el Anexo I de la presente Norma.

* Los niveles superiores de referencia (NSR) se aplican a los nutrientes sobre los que no se dispone de suficiente información para realizar una evaluación de riesgos basada en conocimientos científicos. Dichos niveles son valores derivados considerando las necesidades nutricionales de los niños pequeños y un historial establecido de uso aparentemente inocuo. Pueden ajustarse de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos pertinentes. La finalidad de los NSR es proporcionar orientación a los fabricantes, y no deberían interpretarse como valores deseables. El contenido de nutrientes en los [nombre del producto] para niños pequeños no debería por lo general superar los NSR a menos que no puedan evitarse niveles de nutrientes más elevados debido a su contenido alto o variable en los ingredientes de los [nombre del producto] para niños pequeños o debido a razones técnicas. Cuando un tipo o forma de producto ha contenido normalmente niveles inferiores a los NSR, los fabricantes no deberían aumentar los niveles de nutrientes a fin de aproximarse a los NSR.

a) Proteínas^{1), 2)}

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

¹⁾ Para los fines de la presente *Norma*, el cálculo del contenido de proteínas del producto final listo para el consumo deberá basarse en N x 6,25, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno en proteínas 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.

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

La calidad de las proteínas deberá determinarse provisionalmente utilizando los métodos REP o PDCAAS, así como otros métodos que pudieran estar disponibles en el futuro.

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

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g /100 kcal	3,5 o [4,0] o [4,4]	-	-
g /100 kJ	0,84 o [0,96] o [1,1]	-	-

Ácido α -linolénico

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

Ácido linoleico

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

³⁾ En [nombre del producto] para niños pequeños no se utilizarán aceites ni grasas parcialmente hidrogenados.

c) Carbohidratos**Carbohidratos disponibles⁴⁾**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g /100 kcal	-	[12,0] o [12,5]	-
g /100 kJ	-	[2,9] o [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 [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.]

[d) Vitaminas y minerales]**Hierro⁵⁾**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg /100 kcal	1,0	3,0	-
mg /100 kJ	0,24	0,72	-

⁵⁾ En [nombre del producto] a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ).

Vitamina C⁶⁾

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

⁶⁾ Expresada como ácido L-ascórbico.

Calcio

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

Proporción de calcio/fósforo

Mín.	Máx.
{1:1}	{2:1}

Riboflavina

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

Vitamina B12

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

Zinc

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

Vitamina A

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

⁸⁾Expresada como equivalentes de retinol (RE)

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

{Vitamina D}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg ⁹⁾ /100 kcal	{1,5}o {1,0}	{4,5}o {3,0}	-
µg ⁹⁾ /100 kJ	{0,36}o {0,24}	{1,08}o {0,72}	-

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

El **cloruro de sodio** no deberá añadirse a [nombre del producto] para niños pequeños.

3.1.4 Las autoridades nacionales o regionales podrán añadir requisitos obligatorios para los nutrientes esenciales incluidos en el punto 3.1.3 de la sección B. Los nutrientes obligatorios adicionales deberán elegirse a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad incluida en el punto 3.1.3 de la sección A. Si se añaden nutrientes obligatorios adicionales, los niveles de nutrientes deben basarse en la composición de nutrientes de los preparados complementarios para lactantes de más edad (punto 3.1.3 de la sección A), que se basa en la composición de la leche materna y tiene en cuenta los niveles de nutrientes inherentes en la leche de vaca.

Todos los niveles de nutrientes podrán modificarse si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación.

3.2 Ingredientes facultativos

- 3.2.1 Además de los requisitos de composición esencial indicados en el punto 3.1.3 de la sección B, se podrán añadir otros ingredientes, 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 3.2.3 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) 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.

9. [ETIQUETADO]

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.

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 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 «[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.]*

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.*

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.]~~

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:

- 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 [e]~~ por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta;
- e) 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;
- f) además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por ~~tamaño de porción o por~~ cada 100 kcal (o por 100 kJ).

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

- 9.4.1** 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).]~~

Cuando se trate de productos para los que solo se requiera la declaración del mes y el año, y la duración del producto llegue hasta el final de un determinado año, podrá emplearse como alternativa la expresión “fin de (indicar el año)”.

- 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.

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 un régimen alimentario [diversificado] {equilibrado}.*
- 9.6** **Requisitos de etiquetado adicionales**
- {9.6.1}** *La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones[, **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**].*

PRINCIPIOS GENERALES QUE INFORMAN LA SELECCIÓN DE NUTRIENTES QUE DEBEN INCLUIRSE EN LA COMPOSICIÓN ESENCIAL OBLIGATORIA DE [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS

Principios para la selección de los nutrientes obligatorios:

Es necesaria una evidencia que avale:

1. la contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el 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.

Lista de participantes

Miembros del Codex y organización miembro del Codex

- | | | |
|--------------------------|-------------------|-------------------------------|
| 1. Argentina | 17. Guyana | 33. República de Corea |
| 2. Australia | 18. India | 34. República de Macedonia |
| 3. Austria | 19. Indonesia | 35. Federación de Rusia |
| 4. Botsuana | 20. Irlanda | 36. Senegal |
| 5. Brasil | 21. Jamaica | 37. Singapur |
| 6. Canadá | 22. Japón | 38. Sudáfrica |
| 7. Chile | 23. Kenia | 39. Suecia |
| 8. China | 24. Malasia | 40. Suiza |
| 9. Colombia | 25. México | 41. Tanzania |
| 10. Costa Rica | 26. Marruecos | 42. Tailandia |
| 11. República Dominicana | 27. Nepal | 43. Reino Unido |
| 12. Ecuador | 28. Países Bajos | 44. Uruguay |
| 13. Egipto | 29. Nueva Zelanda | 45. Estados Unidos de América |
| 14. El Salvador | 30. Noruega | 46. Vietnam |
| 15. Unión Europea | 31. Perú | |
| 16. Francia | 32. Filipinas | |

Observadores del Codex

1. Yoghurt & Live Fermented Milks Association (YLFA)
2. Comité Europeo de Fabricantes de Azúcar (CEFS)
3. Federación Europea de Aditivos Alimentarios (EUSFI)
4. European Natural Soy and Plant-based Foods Manufacturers Association (ENSA)
5. European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN)
6. European Vegetable Protein Association (EUVEPRO)
7. Global Organization for EPA and DHA Omega-3s (GOED)
8. Helen Keller International (HKI)
9. International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)
10. Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN)
11. International Council on Amino Acid Science (ICAAS)
12. International Dairy Federation (IDF)
13. Instituto Internacional de Investigación sobre Políticas Alimentarias (IFPRI)
14. Institute of Food Technologies (IFT)
15. International Lactation Consultant Association (ILCA)
16. International Probiotics Association (IPA)
17. International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
18. Specialised Nutrition Europe (SNE)