

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

Tema 4a del programa

CX/NFSDU 18/40/4-Rev

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

40.ª reunión

Berlín, Alemania

26-30 de noviembre de 2018

PROYECTO DE REVISIÓN DE LA *NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS*: REQUISITOS DE COMPOSICIÓN ESENCIAL

Observaciones en el trámite 6 (respuestas a la circular CL 2018/62/OCS-NFSDU)

Observaciones de Australia, Brasil, Canadá, Colombia, Estados Unidos de América, Filipinas, Indonesia, Japón, Noruega, Nueva Zelandia, Perú, Suiza, AOCS, EUVEPRO, Federación Europea de Aditivos Alimentarios e ISDI

Antecedentes

1. En este documento se recopilan las observaciones recibidas a través del sistema para el envío de observaciones en línea del Codex (OCS) en respuesta a la carta circular CL 2018/62-NFSDU, con fecha de julio de 2018. En el sistema OCS, las observaciones se agrupan en el siguiente orden: primero se muestran las observaciones generales y, a continuación, las observaciones sobre puntos concretos.

Notas explicativas sobre el apéndice

2. Las observaciones presentadas a través del sistema OCS se adjuntan al presente documento como **Anexo I** y se muestran en un cuadro.

ANEXO 1

OBSERVACIÓN GENERAL	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>Por motivos de coherencia, Australia sugiere el uso de dos cifras significativas para los valores límite de nutrientes y la aplicación sistemática del factor de conversión de 4,18 al convertir los niveles de nutrientes entre kcal y kJ. Más abajo se incluyen propuestas específicas.</p>	<p>Australia</p>
<p>Observaciones de Nueva Zelandia sobre la SECCIÓN A: «PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD»</p> <p>Observación 1: Nueva Zelandia ha observado que, a lo largo de la Sección A, se usan los términos «preparado complementario» y «preparado complementario para lactantes de más edad» para referirse al producto. Creemos que es importante indicar claramente de qué producto se trata y mencionar siempre el nombre acordado para el producto con todas sus letras, esto es, «preparado complementario para lactantes de más edad», a fin de evitar malentendidos. Hemos detectado que esto no siempre es así, especialmente en las notas al pie.</p> <p>Observación 2: Nueva Zelandia ha observado que la disposición 3.1.3 hace referencia a una nota 1 a pie de página pero la Norma no incluye esta nota al pie: «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.» Debería adoptarse la nota al pie de la <i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i> (CXS 72-1981), aunque sustituyendo «preparados para lactantes» por «preparados complementarios para lactantes de más edad». Por tanto, la nota 1 a pie de página debería quedar del siguiente modo: «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 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.»</p> <p>Observación 3: Nueva Zelandia considera que, en la nota 9 a pie de página, debería eliminarse «de vaca», ya que la lactosa y los polímeros de glucosa son los carbohidratos preferidos, independientemente de qué tipo de leche animal se use. Hemos constatado también que, en la sección B, «[Nombre del producto] para niños pequeños», se usa «proteínas de la leche». Por tanto, la eliminación de «de vaca» en la nota 9 a pie de página relativa a los preparados complementarios para lactantes de más edad sería coherente con lo dispuesto en la sección B:</p> <p>«c) Carbohidratos Carbohidratos disponibles⁹⁾</p>	<p>Nueva Zelandia</p>

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.»

Observaciones de Nueva Zelanda sobre la SECCIÓN B: «[NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS»

Observación 1:

Nueva Zelanda ha constatado que en la disposición 3.1.3 se usa un asterisco, mientras que el resto de notas al pie tiene asignado un número. Al respecto, considera que debería asignarse el número 1 a la nota al pie de la disposición 3.1.3 y cambiarse en consecuencia la numeración del resto de notas al pie:

«3.1.1 [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.»

Observación 2:

Nueva Zelanda no está de acuerdo con el siguiente texto que actualmente se encuentra entre corchetes en la nota 4 a pie de página:

«a) Carbohidratos

Carbohidratos disponibles⁴⁾

Unidad	Mínimo	Máximo ⁵⁾	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. En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a las fuentes de carbohidratos (como el almidón) que no contribuyan al sabor dulce.

Los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa, cuando se añadan como ingredientes o como constituyentes de ingredientes o se aumente por cualquier otro medio su cantidad por encima de la aportada por los ingredientes, no deberán superar la cantidad de 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ) de carbohidratos disponibles. Las autoridades nacionales o regionales podrán limitar este nivel a 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). No deberán añadirse sacarosa ni fructosa ni otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce de [nombre del producto], a menos que sean necesarios como fuentes de carbohidratos. No deberán añadirse otros ingredientes distintos de los carbohidratos con fines edulcorantes.]»

Nueva Zelanda propone la siguiente nota al pie de página:

«[La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche.

En total, las fuentes de monosacáridos y disacáridos distintos de la lactosa no deberán superar la cantidad de 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ) de carbohidratos disponibles. Las autoridades nacionales o regionales podrán limitar este nivel a 1,25 g/100 kcal

(0,30 g/100 kJ). No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos.]»

Justificación

Nueva Zelanda no considera que haga falta una oración específica para productos que no se hayan elaborado a base de proteínas lácteas, puesto que la propia nota al pie restringe el uso de los monosacáridos y los disacáridos y ya existe un límite al contenido total de carbohidratos disponibles. Tampoco considera adecuada la referencia al sabor dulce por ser una exigencia difícil de medir y aplicar.

En opinión de Nueva Zelanda, la nota al pie de página propuesta es demasiado larga sin que exista necesidad para ello y, con la expresión «en total, las fuentes de monosacáridos y disacáridos», se capturaría el significado actual de «como ingredientes o como constituyentes de ingredientes o se aumente por cualquier otro medio su cantidad por encima de la aportada por los ingredientes».

Nueva Zelanda no apoya ninguna referencia a los ingredientes distintos de los carbohidratos en esta nota al pie de página y considera que las restricciones a la adición de estos ingredientes deberían quedar cubiertas en otras disposiciones de la Norma. Al respecto, deseamos señalar que la sección sobre aditivos alimentarios de la Norma actual no permite añadir edulcorantes. Si se estimara importante indicar expresamente que no se permiten los edulcorantes, esta prohibición podría incluirse en la sección sobre aditivos alimentarios.

Observación 3:

Nueva Zelanda está de acuerdo con la adición obligatoria de vitamina D a [nombre del producto] para niños pequeños y apoya la adopción de los valores entre corchetes.

No consideramos adecuado que el encabezado únicamente haga referencia a la vitamina D₃. Las dos formas de la vitamina D se permiten para los preparados para lactantes y los preparados complementarios en la lista de formas de nutrientes permitidas de las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes del Codex para su utilización en alimentos con fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979). En este sentido, se propuso de manera intencionada hacer referencia a la vitamina D en los requisitos de los preparados complementarios para lactantes de más edad (CX/NFSDU 15/37/5) y este enfoque debería aplicarse también a [nombre del producto] para niños pequeños.

Nueva Zelanda está de acuerdo con la nota 9 a pie de página y considera que debe adoptarse el texto entre corchetes:

«[Vitamina D₃⁹⁾]

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg ¹⁰⁾ /100 kcal	[1,5]	[4,5]	-
µg ¹⁰⁾ /100 kJ	[0,36]	[1,08]	-

⁹⁾ Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones, según convenga en función de las necesidades nutricionales de su correspondiente población.]

¹⁰⁾ Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D.»

Observación 4

Nueva Zelanda considera que deberían eliminarse las palabras «o nutrientes» en las disposiciones 3.2.1 y 3.2.2, ya que, en caso contrario, estas entrarían en conflicto con la disposición 3.2.3, que cubre expresamente la adición de nutrientes adicionales. Los nutrientes adicionales deben permitirse dentro del intervalo especificado para los preparados complementarios para lactantes de más edad teniendo en cuenta los niveles de nutrientes inherentes en la leche de vaca, tal como se indica en la disposición 3.2.3.

<p>«3.2 Ingredientes facultativos</p> <p>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.</p> <p>3.2.2 Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes, sustancias o nutrientes, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado.</p> <p>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.»</p> <p>Por último, Nueva Zelanda desea realizar una pequeña observación sobre la redacción del punto 3.2.2: - La palabra «preparado» debería sustituirse por «producto» para mantener la coherencia terminológica.</p>	
<p>Varios de los requisitos mínimos y máximos propuestos para los nutrientes son distintos de los estipulados en la normativa noruega, que se basa en la opinión científica reciente de la EFSA.</p>	Noruega
<p>Filipinas respalda la composición esencial indicada en la revisión de la <i>Norma del Codex para preparados complementarios</i>. Es coherente con las conclusiones del grupo de trabajo electrónico y con el consenso alcanzado en la reunión anterior del Comité y está justificada por la evidencia científica generalmente reconocida. Además, sigue la línea de las posturas adoptadas por Filipinas en reuniones anteriores.</p>	Filipinas
<p><u>Párr. 59 (nivel máximo de vitamina A):</u></p> <p>EE. UU. sigue respaldando el nivel máximo de 180 µg RE/100 kcal para la vitamina A. Este contenido de vitamina A ofrece suficiente flexibilidad para hacer frente a las necesidades de la población destinataria del producto y no es un nivel que deba alcanzarse obligatoriamente.</p> <p>Noruega mostró su preocupación por el nivel de vitamina A preformada en la parte B de la <i>Norma</i>, ya que los niños de entre 12 y 36 meses reciben la vitamina A a través de una dieta progresivamente diversificada y no solo por medio de preparados complementarios y, por tanto, es posible que el nivel máximo de 180 µg (equivalentes de retinol por cada 100 kcal) sea demasiado elevado y conduzca a unas ingestas que superen el nivel de ingesta máxima tolerable (UL). El UL no se aplica, sin embargo, a la vitamina A derivada de los carotenoides. Además, no está exento de cierta controversia debido a la escasez de datos en los que se basa.</p> <p>Hemos tomado nota de la preocupación de Noruega y somos conscientes de que la carencia de vitamina A es relativamente poco frecuente en los países de Europa, en EE. UU. y en Canadá. Sin embargo, esta carencia es un problema nutricional grave entre los niños pequeños de 12-36 meses de países con escasos recursos, especialmente, de Filipinas, México y Brasil, y en algunos subgrupos de la población de Indonesia. El UL no está pensado para personas que sigan un tratamiento con el nutriente bajo control médico ni para personas con factores predisponentes que modifiquen su sensibilidad al nutriente. Por tanto, el Comité consideró que debía incluirse el nivel de vitamina A en el producto para niños pequeños de 12 a 36 meses como ingrediente obligatorio, por ser la</p>	EE. UU.

<p>carencia de este nutriente un problema nutricional grave en este grupo de edad en países con escasos recursos. El Comité decidió adoptar un nivel máximo inferior, de 180 µg RE/100 kcal, para el producto destinado a los niños de 12 a 36 meses de edad en lugar del nivel de la <i>Norma para preparados complementarios</i> actual, de 225 µg RE/100 kcal, para evitar el riesgo de toxicidad. Para hacer frente a los posibles riesgos de toxicidad, la dirección del GTE proporcionó al Comité un modelo que le sirviera de base para fijar el nivel máximo de vitamina A: el uso de un intervalo de ingesta diaria de 300-500 ml de preparados complementarios para niños pequeños y un contenido energético de 65 kcal/100 ml (punto medio del intervalo de contenido energético propuesto) proporcionarían 350-585 µg de vitamina A (según un modelo de 180 µg RE/100 kcal). El UL para la vitamina A está fijado en 600 µg diarios para los niños de 12 a 36 meses de edad. Además de lo anterior, al determinar el nivel de vitamina A adecuado para el producto destinado a esta franja de edad, deben tenerse en cuenta los posibles programas de intervención.</p> <p><u>Párrs. 60-62:</u> Estados Unidos está a favor de que se adopten los «requisitos de composición esencial para los lactantes de más edad y los niños pequeños» de la Norma en el trámite 5 a fin de que pueda proseguir la diligente labor realizada por la dirección del GTE, el GTE y el CCNFSDU.</p> <p>En la 37.^a reunión del CCNFSDU, el Comité aceptó el enfoque y las cuestiones esenciales relativas a la composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños (12-36 meses) tal como se describen en el documento CX/NFSDU 15/37/5 (sección 8). Además, se encargó al GTE revisar los requisitos de composición de los preparados complementarios para niños pequeños basándose en los debates mantenidos en la 37.^a reunión del CCNFSDU y en el enfoque descrito en el documento CX/NFSDU 15/37/5.</p> <p>A fin de examinar de manera adecuada la estructura de la <i>Norma</i>, el Comité acordó determinar la composición de los productos estableciendo una línea divisoria a los 12 meses. Mediante la determinación previa de la composición nutricional del producto para el grupo de edad de 12 a 36 meses, podían abordarse de manera lógica los distintos usos de la categoría de productos en función de la edad del consumidor al que van destinados a fin de evitar el mal uso del producto o las interpretaciones erróneas.</p>	
Aceptable.	American Oil Chemists Society (AOCS)
<ol style="list-style-type: none"> 1. Acogemos con agrado la adopción de los criterios de composición esencial de la Norma en el trámite 5 durante el 41.º período de sesiones de la CAC, celebrado en julio de 2018, pues representa un paso importante para el progreso de la Norma. También respaldamos el reconocimiento de unos requisitos distintos para los preparados para lactantes de más edad (6-12 meses) y para [nombre del producto] para niños pequeños (12-36 meses), puesto que reflejan los distintos papeles de estos productos como parte de una dieta diversificada, y el reconocimiento de que constituyen una buena fuente tanto de macronutrientes como de micronutrientes. 2. Por tanto, se recomienda encarecidamente a las delegaciones nacionales del Codex reafirmar su apoyo a los requisitos de composición esencial en el trámite 6 y en vista de que el examen de la Norma continuará en la 40.^a reunión del CCNFSDU, de noviembre de 2018. 3. Además, deseamos subrayar la importancia de la vitamina D para los niños pequeños y reiterar nuestro apoyo al valor mínimo de 1,5 µg/100 kcal y al valor máximo de 4,5 µg/100 kcal para [nombre del producto] para niños pequeños, que siguen la línea de las recomendaciones formuladas por el grupo internacional de expertos coordinado por la Nutrition Association of Thailand y la Early Nutrition Academy (Suthutvoravut <i>et al.</i>, 2015). 	Federación Europea de Aditivos Alimentarios

La vitamina D no solo es importante para evitar el raquitismo: cada vez existen más datos que demuestran su papel esencial en numerosas vías metabólicas y funciones, desde el fortalecimiento muscular hasta el funcionamiento del sistema inmunitario.

Son muchas las publicaciones que han documentado una alta prevalencia de la carencia de vitamina D, no solo en países con escasa insolación, sino también en países de clima soleado.

En los climas tropicales o subtropicales, a pesar de una abundante exposición al sol, pueden darse carencias de vitamina D asociadas a factores de riesgo, como una mayor pigmentación de la piel, la contaminación atmosférica y la cobertura de la piel por motivos religiosos o culturales (Baroncelli, Bereket *et al.*, 2008; Elder y Bishop, 2014; Green, Samy *et al.*, 2015; Trilok Kumar, Chugh *et al.*, 2015).

Los estudios sobre los niveles de vitamina D en lactantes y niños en África Subsahariana son bastante escasos (Wahl, Cooper *et al.*, 2012, Hilger, Friedel *et al.*, 2014), pero la evidencia disponible indica que, a pesar de los altos niveles de insolación, la carencia de vitamina D y el raquitismo asociado a esta carencia representan un problema para los lactantes y los niños: un estudio realizado en Botswana en niños de hasta 2 años halló que casi el 20 % presentaba carencia de vitamina D (Ludmir, Mazhani *et al.*, 2016). El raquitismo carencial sigue siendo un grave problema de salud pública y, aunque en África Occidental su principal causa parece ser la ingesta insuficiente de calcio, la carencia de vitamina D es un factor importante en países como Kenya, Congo y Malawi (Creo, Thacher *et al.*, 2017) y los niveles bajos de vitamina D parecen constituir un factor de riesgo independiente incluso en regiones subsaharianas (Jones, Hachmeister *et al.*, 2018).

Se ha observado que los niños que habitan en entornos urbanos pobres de Kenya a menudo solo disfrutan de tres horas de exposición al sol, lo cual aumenta el riesgo de unos niveles insuficientes de vitamina D y de raquitismo (Edwards, Thiongó *et al.*, 2014). En otro estudio realizado en Kenya, se documentó que el 75 % de los lactantes presentaba unos niveles insuficientes de vitamina D en el momento del nacimiento (Toko, Sumba *et al.*, 2016). En ocasiones, la exposición al sol puede ser muy escasa, particularmente entre quienes habitan en entornos urbanos (Creo, Thacher *et al.*, 2017), mientras que quienes siguen unos estilos de vida africanos más tradicionales tienden a presentar unos niveles de calcifediol en la parte alta del espectro (Luxwolda, Kuipers *et al.*, 2012). No obstante, estos niveles no parecen asociarse a efectos adversos sobre la salud en este contexto concreto.

En esta zona, puede ser especialmente importante corregir la carencia de vitamina D, puesto que existe cierta evidencia de su posible relación con la gravedad de la malaria (Cusick, Opoka *et al.*, 2014).

Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ. Los cambios necesarios para ello se consideran cambios técnicos en cada disposición concreta del documento en la que se requieran modificaciones y estos pequeños cambios constituyen la mayoría de los cambios que se necesitan. Téngase en cuenta que, en opinión de las ISDI, las siguientes dos excepciones no precisan de modificación alguna, ya que siguen la línea del enfoque adoptado en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex:

- 1) Límites al contenido energético en kJ redondeados a la quinta unidad más cercana
- 2) Niveles máximos de carbohidratos por 100 kcal indicados con tres cifras significativas

**International Special
Dietary Foods Industries**

Texto	MIEMBRO/OBSERVADOR Y JUSTIFICACIÓN
SECCIÓN A: PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD 3 COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD 3.1 Composición esencial	
3.1.3 El preparado complementario listo para el consumo deberá contener, por 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia 1, según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación.	
	International Special Dietary Food Industries Las ISDI observan que se ha incluido una explicación de los NSR en la sección B pero no así en la sección A. Recomiendan, por tanto, que se siga el mismo planteamiento y se incluya una explicación en ambas secciones.
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.	
	Indonesia Indonesia propone la adición de un factor de conversión de 5,71 para el uso de los aislados de proteína de soja en la sección sobre preparados complementarios para lactantes de más edad de la Norma. Justificación: - Seguiría la línea de la norma CXS 72-1981. - Se basa en un documento de la FAO (http://www.fao.org/uploads/media/FAO_2003_Food_Energy_02.pdf) (en inglés).
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 [CXS 72-1981]); no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina y las concentraciones de metionina y sisteína pueden sumarse.	
Indonesia propone añadir la proporción de metionina/sisteína en los preparados complementarios para lactantes de más edad.	Indonesia Justificación: Sería adecuada para el equilibrio de aminoácidos.
Para un valor energético equivalente, no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina y las concentraciones de metionina y <u>sisteína-cisteína</u> pueden sumarse.	Perú
Para un valor energético equivalente, no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina y las concentraciones de metionina y <u>sisteína-cisteína</u> pueden sumarse.	Colombia Colombia propone considerar que la traducción correcta al español corresponde a cisteína.

<p>6) Se puede aceptar un nivel mínimo de proteínas más bajo, de entre 1,6 y 1,8 g/100 kcal (0,38 y 0,43 g/100 kJ) en los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas. La inocuidad y la idoneidad de tales preparados complementarios y de los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas deberán ser evaluadas y estos productos deberán ser evaluados por una autoridad nacional o regional competente en función de la evidencia clínica.</p>	
	<p>Australia Australia respalda los cambios en la nota 6 a pie de página. La nota al pie modificada permite establecer unos niveles mínimos de proteínas de entre 1,6 y 1,8 g/100 kcal como niveles inocuos y adecuados para los lactantes previa evaluación científica por las autoridades nacionales o regionales competentes en función de las necesidades nutricionales de la respectiva población local. Este planteamiento permite a los países considerar si permiten unos contenidos de proteínas inferiores a 1,8 g/100 kcal en función de su propia evaluación clínica de la evidencia.</p>
	<p>Filipinas Filipinas respalda la nota 6 a pie de página: «Se puede aceptar un nivel mínimo de proteínas más bajo, de entre 1,6 y 1,8 g/100 kcal (0,38 y 0,43 g/100 kJ) en los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas. La inocuidad y la idoneidad de tales preparados complementarios y de 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 evaluadas y estos productos deberán ser evaluados por una autoridad nacional o regional competente en función de la evidencia clínica».</p>
<p>6) Se puede aceptar un nivel mínimo de proteínas más bajo, de entre 1,6 y 1,8 g/100 kcal (0,38 y 0,43 g/100 kJ) en los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas. La inocuidad y la idoneidad de tales preparados complementarios y de los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas deberán ser evaluadas y estos productos deberán ser evaluados por una autoridad nacional o regional competente en función de la evidencia clínica. <u>Los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de 2,25 g de proteínas/100 kcal (0,54 g/100 kJ) deberán justificarse científicamente, ser evaluados clínicamente cuando sea necesario y ser valorados por una autoridad nacional o regional competente, que podrá apartarse de estos límites si lo considera pertinente.</u></p>	<p>International Special Dietary Food Industries Las ISDI recomiendan revisar este texto en lo que concierne a los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas y mantienen la postura que adoptaron sobre el documento del programa de la 39.ª reunión del CCNFSDU (esto es, conservar 2,25 g/100 kcal).</p> <p>El enfoque consistente en evaluar los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de 2,25 g de proteínas/100 kcal sigue la línea de lo dispuesto en la <i>Norma para preparados para lactantes</i>. No parece lógico adoptar unos requisitos más estrictos para este grupo de mayor edad (6-12 meses). Además, se propone una última oración que permita a las autoridades competentes apartarse de los límites establecidos.</p> <p>Las proteínas hidrolizadas llevan tiempo usándose de manera inocua como fuente de proteínas en los preparados complementarios para lactantes de más edad. Varios estudios han demostrado que los preparados a base de proteínas hidrolizadas permiten un crecimiento adecuado durante la lactancia.</p> <p>Referencias bibliográficas Berseth CL, Mitmesser SH, Ziegler EE, <i>et al.</i> <i>Tolerance of a standard intact protein formula versus a partially hydrolyzed formula in healthy, term infants</i>. Nutrition Journal. 2009. Junio 19;8:27.</p> <p>EFSA. <i>Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the safety and suitability for particular nutritional use by infants of formula based on whey protein partial hydrolysates with a protein content of at least 1.9 g protein/100 kcal</i>. EFSA Journal</p>

	<p>2005; 280: 1-16.</p> <p>Sauser J, Nutten S, de Groot N, Pecquet S, Simon D, Simon HU, Spergel JM, Koletzko S, Blanchard C. <i>Partially Hydrolyzed Whey Infant Formula: Literature Review on Effects on Growth and the Risk of Developing Atopic Dermatitis in Infants from the General Population</i>. Int Arch Allergy Immunol. 2018 Jul 12:1-12.</p> <p>Scalabrin DM, Johnston WH, Hoffman DR, et al. <i>Growth and tolerance of health term infants receiving hydrolyzed infant formulas supplemented with Lactobacillus rhamnosus GG: randomized, double-blind, controlled trial</i>. Clin Pediatr (Phila) 2009; 48: 734-44.</p> <p>Vandenplas Y, Alarcon P, Fleischer D, et al. <i>Should partial hydrolysates be used as starter infant formula? A working group consensus</i>. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 2016 enero;62(1): 22–35</p> <p>Ziegler EE, Jeter JM, Drulis JM, Nelson SE, Haschke F, Steenhout P, Brown C, Maire J-C, Hager C. <i>Formula with reduced content of improved, partially hydrolyzed protein and probiotics: infant growth and health</i>. Monatsschr Kinderheild 2003; 151: S65-S71.</p> <p>La expresión «evaluados clínicamente cuando sea necesario» tiene en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Para evaluar correctamente el efecto que tiene sobre el crecimiento la alimentación con preparados elaborados a partir de proteínas hidrolizadas, debe suministrarse el preparado como única fuente de nutrientes (esto es, como preparado para lactantes). Por tanto, una vez justificadas científicamente la inocuidad y la idoneidad de un preparado para lactantes elaborado a partir de proteínas hidrolizadas, no debería exigirse la justificación de la inocuidad y la idoneidad de la proteína hidrolizada en los preparados complementarios destinados a los lactantes de más edad. o A medida que el conjunto de la evidencia disponible vaya aumentando, es posible que la evaluación clínica resulte redundante. <p>Con la expresión «justificarse científicamente», se reconoce que, aparte de los datos clínicos, existen otros datos importantes.</p>
b) Lípidos	
	<p>Indonesia Indonesia respalda los niveles mínimos y máximos propuestos para el contenido total de grasas.</p>
<p>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 erúcido 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).</p>	
⁸⁾ Los ácidos láurico y mirístico son	Australia

<p>constituyentes de las grasas, pero en conjunto no deberán superar el 20 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácidos grasos <i>trans</i> no deberá superar el 3 % del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos <i>trans</i> son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos <i>trans</i> hasta un nivel del 3 % tiene por objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados para lactantes<u>preparados complementarios para lactantes de más edad</u>. 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).</p>	<p>La tercera oración de la nota 8 a pie de página del punto 3.1.3 contiene un error. El texto actual alude a los preparados para lactantes, pero debería modificarse para hacer referencia a los preparados complementarios para lactantes de más edad.</p>
<p>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 <i>trans</i> no deberá superar el 3 % del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos <i>trans</i> son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos <i>trans</i> hasta un nivel del 3 % tiene por objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados para lactantes<u>preparados complementarios para lactantes de más edad</u>. 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).</p>	<p>Indonesia</p>
<p>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 <i>trans</i> no deberá superar el 3 % del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos <i>trans</i> son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos <i>trans</i> hasta un nivel del 3 % tiene por objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados para lactantes<u>preparados complementarios</u>. El contenido de ácido erúxico no deberá superar el 1 % del contenido total de ácidos</p>	<p>Filipinas</p>

grasos. El contenido total de fosfolípidos no debería superar los 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).	
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 <i>trans</i> no deberá superar el 3 % del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos <i>trans</i> son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos <i>trans</i> hasta un nivel del 3 % tiene por objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados para lactantes <u>el preparado o los preparados complementarios para lactantes de más edad</u> . 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).	<p>International Special Dietary Food Industries</p> <p>Aunque el texto actual se ha extraído de la <i>Norma para preparados para lactantes</i> del Codex, es necesario cambiar el nombre del producto de «los preparados para lactantes» a «el preparado o los preparados complementarios para lactantes de más edad».</p>
NSR para el ácido linoleico: 335 mg/100 kJ	
335330	<p>International Special Dietary Food Industries</p> <p>Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ.</p> <p>En consecuencia, debería revisarse el NSR por cada 100 kJ.</p>
c) Carbohidratos	
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.	
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 <u>siempre que la suma de estos no supere el 30 % de los carbohidratos disponibles</u> . 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.	<p>Indonesia</p>
9) La lactosa y los polímeros de glucosa	<p>Filipinas</p>

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.	
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.	International Special Dietary Food Industries Las ISDI recomiendan eliminar la referencia a la leche de vaca y que el texto no especifique el tipo o los tipos concretos de proteína láctea, ya que la lactosa y los polímeros de glucosa son los carbohidratos preferidos con independencia del tipo de proteína láctea animal que se utilice.
d) Vitaminas	
Vitamina A	
	Noruega Tal como hemos expresado previamente, nos preocupa el valor máximo de 180 µg RE/100 kcal para la vitamina A, ya que puede dar lugar a una ingesta excesiva de la misma. De acuerdo con la EFSA, los niños son especialmente sensibles a las ingestas excesivas de vitamina A (EFSA, 2014). Por tanto, respaldamos un valor inferior en el Codex, de 114 µg RE/100 kcal.
Vitamina D	
Vitamina DD3	Colombia Colombia propone que se especifique que la forma aceptada de la vitamina D es la D3, tal como se especifica para la Sección B del anteproyecto.
11) Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D.	
	Perú La opinión de la Comisión Técnica Nacional en el marco del Codex Alimentarius al documento CL 2018/62/OCS-NFSDU es estar de acuerdo con el documento.
11) Calciferol colecalfiferol. 1 µg de calciferol colecalfiferol = 40 UI de vitamina D.	Perú
Vitamina E	
Unidad mg α-TE ¹² /100 kcal	Mínimo 0,5 ¹³ Máximo - NSR 5

mg α -TE ¹²⁾ /100 kJ	0,12 ¹³⁾	-	1,2
Mínimo			
0,550 ¹³⁾	Australia		
0,550 ¹³⁾	International Special Dietary Food Industries Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ. En consecuencia, deberían revisarse el nivel mínimo y el NSR por cada 100 kcal.		
NSR			
5,0	Australia		
5,0	International Special Dietary Food Industries Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ. En consecuencia, deberían revisarse el nivel mínimo y el NSR por cada 100 kcal.		
Vitamina K			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	4	-	27
μ g/100 kJ	1,0	-	6,5
Mínimo			
4,0	Australia		
4,0	International Special Dietary Food Industries Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ. En consecuencia, debería revisarse el nivel mínimo por cada 100 kcal.		
NSR			
27,0	Australia		
Riboflavina			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	80	-	500
μ g/100 kJ	19	-	119
NSR			

119120	Australia												
119120	<p>International Special Dietary Food Industries Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ.</p> <p>En consecuencia, debería revisarse el NSR por cada 100 kJ.</p>												
<p>Vitamina B₆</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidad</th> <th>Mínimo</th> <th>Máximo</th> <th>NSR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>µg/100 kcal</td> <td>35</td> <td>-</td> <td>175</td> </tr> <tr> <td>µg/100 kJ</td> <td>8,4</td> <td>-</td> <td>41,8</td> </tr> </tbody> </table>		Unidad	Mínimo	Máximo	NSR	µg/100 kcal	35	-	175	µg/100 kJ	8,4	-	41,8
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR										
µg/100 kcal	35	-	175										
µg/100 kJ	8,4	-	41,8										
NSR: 175 µg/100 kcal													
175180	<p>International Special Dietary Food Industries Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ.</p> <p>En consecuencia, debería revisarse el NSR por cada 100 kcal y 100 kJ.</p>												
NSR: 41,8 µg/100 kJ													
41,843	<p>International Special Dietary Food Industries Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ.</p> <p>En consecuencia, debería revisarse el NSR por cada 100 kcal y 100 kJ.</p>												
<p>Vitamina B₁₂ Mínimo: 0,1 µg/100 kJ</p>													
0,110	<p>International Special Dietary Food Industries Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ.</p> <p>En consecuencia, debería revisarse el nivel mínimo por cada 100 kcal.</p>												
<p>Ácido pantoténico</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidad</th> <th>Mínimo</th> <th>Máximo</th> <th>NSR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>µg/100 kcal</td> <td>400</td> <td>-</td> <td>2000</td> </tr> <tr> <td>µg/100 kJ</td> <td>96</td> <td>-</td> <td>478</td> </tr> </tbody> </table>		Unidad	Mínimo	Máximo	NSR	µg/100 kcal	400	-	2000	µg/100 kJ	96	-	478
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR										
µg/100 kcal	400	-	2000										
µg/100 kJ	96	-	478										
NSR: 478 µg/100 kJ													
478480	International Special Dietary Food Industries												

	Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ.		
	En consecuencia, debería revisarse el NSR por cada 100 kJ.		
Biotina			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1,5	-	10
µg/100 kJ	0,4	-	2,4
Mínimo			
0,436	Australia		
0,436	International Special Dietary Food Industries		
	Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ.		
	En consecuencia, debería revisarse el nivel mínimo por cada 100 kJ.		
e) Minerales y oligoelementos			
Hierro¹⁷⁾			
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).			
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 (0,660 mg/100 kJ).	International Special Dietary Food Industries		
	Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ.		
	En consecuencia, debería revisarse el nivel máximo por cada 100 kJ.		
Fósforo			
Unidad	Mínimo		
mg/100 kJ	6		
6,0	International Special Dietary Food Industries		
	Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ.		
	En consecuencia, debería revisarse el nivel mínimo por cada 100 kJ.		
Proporción de calcio/fósforo			
	Australia		
	Australia considera que debe eliminarse la proporción de calcio/fósforo, ya que no resulta necesario		

	establecerla para un producto que forma parte de una dieta variada progresivamente diversificada que aporta fósforo de otras fuentes. Además, el fósforo no se considera un nutriente esencial en la leche de vaca, la FAO/OMS no ha establecido ningún valor de referencia de la ingesta dietética para el fósforo y no existe evidencia alguna de una ingesta insuficiente de este nutriente.		
Magnesio			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	5	-	15
mg/100 kJ	1,2	-	3,6
Mínimo			
5,0	Australia		
5,0	International Special Dietary Food Industries Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ. En consecuencia, debería revisarse el nivel mínimo por cada 100 kcal.		
NSR			
15,0	Australia		
Sodio			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kJ	5	14	-
Mínimo			
54,8	International Special Dietary Food Industries Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ. En consecuencia, debería revisarse el nivel mínimo por cada 100 kJ.		
Yodo			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	10	-	60
µg/100 kJ	2,4	-	14,3
	Noruega Tal como hemos expresado previamente, nos preocupa el NSR de 60 µg de yodo/100 kcal, ya que puede dar lugar a una ingesta excesiva de yodo. Por tanto, respaldamos un valor inferior en el Codex, de 29 µg de yodo/100 kcal.		

NSR			
14, 3	<p>International Special Dietary Food Industries</p> <p>Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ.</p> <p>Por tanto, para aplicar de manera sistemática la regla de las dos cifras significativas, el NSR por cada 100 kJ debería ser de 14 y no de 14,3 µg/100 kJ.</p>		
Selenio			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	2	-	9
µg/100 kJ	0,48	-	2,2
Mínimo			
2, <u>0</u>	Australia		
2, <u>0</u>	<p>International Special Dietary Food Industries</p> <p>Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ.</p> <p>En consecuencia, deberían revisarse el nivel mínimo y el NSR por cada 100 kcal.</p>		
NSR			
9, <u>0</u>	Australia		
9, <u>0</u>	<p>International Special Dietary Food Industries</p> <p>Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ.</p> <p>En consecuencia, deberían revisarse el nivel mínimo y el NSR por cada 100 kcal.</p>		
Zinc²⁰⁾			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	0,5	-	1,5
mg/100 kJ	0,12	-	0,36
	<p>Noruega</p> <p>Tal como hemos expresado previamente, nos preocupa el NSR de 1,5 mg de zinc/100 kcal, ya que puede dar lugar a una ingesta excesiva de zinc. Por tanto, respaldamos un valor inferior en el Codex, de 1,0 mg de zinc/100 kcal.</p>		

Mínimo			
0,550	Australia		
0,550	International Special Dietary Food Industries Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ. En consecuencia, debería revisarse el nivel mínimo por cada 100 kcal.		
3.2 Ingredientes facultativos			
Taurina			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-
Máximo			
32,9	International Special Dietary Food Industries Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ. En consecuencia, debería revisarse el nivel máximo por cada 100 kJ.		
Total de nucleótidos			
Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.			
Los niveles tal vez deban <u>podrían</u> ser determinados por las autoridades nacionales.	Colombia Colombia sugiere modificar la redacción en español para el texto propuesto para el Total de nucleótidos, para mayor claridad de la recomendación de la norma frente a las determinaciones de las autoridades nacionales.		
Ácido docosahexaenoico²¹⁾			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	30
mg/100 kJ	-	-	7,2
²¹⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6n-3) a los preparados complementarios, deberá alcanzarse un nivel mínimo de 20 mg/100 kcal (4,8 mg/100 kJ) y el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de AGPI-CL, no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico. Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones anteriores, según convenga en función de las necesidades nutricionales.			
Australia			
Australia está a favor de la eliminación de los corchetes del NSR de 30 mg/100 kcal (7,2 mg/100 kJ). Cabe señalar que este nivel está justificado por los datos disponibles (Koletzko <i>et al.</i> , 2008).			

NSR: 30 mg/100 kcal	
3050	<p>Filipinas</p> <p>En la 39.^a reunión del CCNFSDU, ya se planteó que el intervalo entre el valor mínimo de 20 mg/100 kcal y el NSR de 30 mg/100 kcal resulta problemático para los fabricantes debido al escaso margen de que dispondrían para el cumplimiento de la Norma. Además, la EFSA (2014) ha recomendado un nivel máximo de 50 mg/100 kcal, que se basa en la máxima concentración de DHA observada en la leche materna. Por tanto, proponemos un NSR de 50 mg/100 kcal a fin de ofrecer un intervalo mayor y reducir el riesgo de incumplimiento por las variaciones en el contenido del nutriente en las materias primas, las pérdidas durante la elaboración y el almacenamiento del producto, y la variabilidad en los resultados analíticos. Además, este nivel no presenta ningún problema de inocuidad.</p>
3050	<p>International Special Dietary Food Industries</p> <p>En la 39.^a reunión del CCNFSDU, las ISDI ya plantearon que el intervalo entre el valor mínimo de 20 mg/100 kcal y el NSR de 30 mg/100 kcal era problemático para los fabricantes debido al escaso margen de que dispondrían para el cumplimiento de la Norma. Además, la EFSA (2014) ha recomendado un nivel máximo de 50 mg/100 kcal, que se basa en la máxima concentración de DHA observada en la leche materna. Por tanto, las ISDI solicitan que se establezca un NSR más alto, de 50 mg/100 kcal, a fin de ofrecer un intervalo mayor y reducir el riesgo de incumplimiento por las variaciones en el contenido del nutriente en las materias primas, las pérdidas durante la elaboración y el almacenamiento del producto, y la variabilidad en los resultados analíticos. Además, este nivel no presenta ningún problema de inocuidad.</p>
NSR: 7,2 mg/100 kJ	
7,212	<p>International Special Dietary Food Industries</p> <p>En la 39.^a reunión del CCNFSDU, las ISDI ya plantearon que el intervalo entre el valor mínimo de 20 mg/100 kcal y el NSR de 30 mg/100 kcal era problemático para los fabricantes debido al escaso margen de que dispondrían para el cumplimiento de la Norma. Además, la EFSA (2014) ha recomendado un nivel máximo de 50 mg/100 kcal, que se basa en la máxima concentración de DHA observada en la leche materna. Por tanto, las ISDI solicitan que se establezca un NSR más alto, de 50 mg/100 kcal, a fin de ofrecer un intervalo mayor y reducir el riesgo de incumplimiento por las variaciones en el contenido del nutriente en las materias primas, las pérdidas durante la elaboración y el almacenamiento del producto, y la variabilidad en los resultados analíticos. Además, este nivel no presenta ningún problema de inocuidad.</p>
<p>²¹⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6n-3) a los preparados complementarios, deberá alcanzarse un nivel mínimo de 1329 mg/100 kcal (3,14,8 mg/100 kJ) y el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de AGPI-CL, no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico. Las</p>	<p>Japón</p> <p>Teniendo en cuenta las diferencias en las ingestas de DHA entre los lactantes de más edad de los distintos países o regiones, debería ofrecerse una mayor flexibilidad para la adición voluntaria de DHA a los países o regiones, cuyas necesidades pueden ser diferentes. La nota 21 a pie de página del proyecto actual permite que las autoridades nacionales o regionales competentes se aparten del valor mínimo de DHA en función de las necesidades nutricionales de sus respectivas poblaciones. Sin embargo, Japón considera que debería fijarse el intervalo más amplio posible para los niveles de DHA, de modo que en los distintos países o regiones se aporten unas cantidades suficientes de DHA a los lactantes de más edad acordes con las necesidades nutricionales de su población. Esta flexibilidad se conseguiría fijando el valor</p>

<p>autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones anteriores, según convenga en función de las necesidades nutricionales.</p>	<p>mínimo de DHA más bajo, de 13 mg/100 kcal, esto es, el 0,3 % del contenido mínimo total de ácidos grasos (4,4 g/100 kcal), tal como se propuso originalmente en la 39.ª reunión del CCNFSDU.</p>
	<p>Australia Por lo que respecta a la nota 21 a pie de página, Australia apoya el aumento del valor mínimo hasta 20 mg/100 kcal (4,8 mg/100 kJ), ya que, si se añaden ingredientes facultativos, los niveles deben ser eficaces.</p>
<p>Cultivos productores de ácido láctico L(+)</p>	
	<p>Noruega Estamos de acuerdo con que la Norma permita usar cultivos productores de ácido láctico durante el proceso de elaboración a fin de producir ácido láctico en el producto y apoyamos firmemente que el preparado final acidulado no deba contener cantidades importantes de cultivos productores de ácido láctico viables y que las cantidades residuales en el producto final no deban representar ningún riesgo para la salud.</p> <p>También consideramos adecuados los principios propuestos según los cuales, si se añaden cultivos que produzcan ácido láctico para determinado efecto fisiológico beneficioso, la inocuidad e idoneidad deberán haberse demostrado científicamente. Creemos que esta necesidad de demostración científica debe aplicarse a las cepas concretas y en su nivel de uso. No obstante, como hemos expresado antes, opinamos que la inocuidad y la idoneidad del uso de probióticos en los preparados complementarios aún no han sido plenamente demostradas.</p>
<p>SECCIÓN B: [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS 3 COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD 3.1 Composición esencial</p>	
	<p>Canadá Canadá respalda la denominación «bebida preparada para niños pequeños» para los productos regulados por la <i>Norma para preparados complementarios</i> destinados a los niños pequeños de 1 a 3 años.</p> <p>Canadá reitera el apoyo a la denominación «bebida preparada para niños pequeños» que ya expresó previamente en la 39.ª reunión del CCNFSDU en respuesta a la recomendación 37 del tema 4 del programa.</p> <p>Se apoya este nombre por su similitud estructural con el término «preparado complementario para lactantes de más edad», lo cual contribuye a preservar la claridad y la uniformidad dentro de la <i>Norma para preparados complementarios</i>.</p>
<p>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.</p>	

<p>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 7085 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.</p>	<p>Indonesia Justificación: Deben tenerse en cuenta las mayores necesidades de energía de los niños pequeños.</p>												
<p>* 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 [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 [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.</p>													
	<p>Filipinas La sección B incorpora una explicación de los NSR, pero no así la sección A. Filipinas desea que se aclaren los motivos por los que no se incluye esta explicación en la sección A y recomienda utilizar un enfoque sistemático y que se incluya, por tanto, la explicación en ambas secciones.</p>												
<p>Proteínas^{1), 2)}</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidad</th> <th>Mínimo</th> <th>Máximo</th> <th>NSR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>g/100 kcal</td> <td>1,8</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>g/100 kJ</td> <td>0,43</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>		Unidad	Mínimo	Máximo	NSR	g/100 kcal	1,8	-	-	g/100 kJ	0,43	-	-
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR										
g/100 kcal	1,8	-	-										
g/100 kJ	0,43	-	-										
	<p>Indonesia Habida cuenta de las mayores necesidades de proteínas de los niños pequeños, Indonesia propone aumentar el nivel mínimo de proteínas a 3 g/100 kcal.</p>												
<p>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.</p>													
<p>¹⁾</p>	<p>Indonesia Indonesia propone la adición de un factor de conversión de 5,71 para el uso de los aislados de proteína de soja en la sección sobre preparados complementarios para lactantes de más edad de la Norma.</p> <p>Justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seguiría la línea de la norma CXS 72-1981. - Se basa en un documento de la FAO 												

	(http://www.fao.org/uploads/media/FAO_2003_Food_Energy_02.pdf) (en inglés).
2) Cuando se utilice el método REP, la calidad de la proteína no deberá ser inferior al 85 % de la calidad de la caseína.	
	Australia Australia respalda este requisito tal como está redactado actualmente, con los cambios realizados en la nota 2 a pie de página para aclarar que, cuando se utilice el método REP para determinar la calidad de la proteína, la referencia pertinente es que «no deberá ser inferior al 85 % de la calidad de la caseína».
	European Vegetable Protein Association Nota 2 a pie de página: Con los cambios realizados en la redacción, el requisito «la calidad de la proteína no deberá ser inferior al 85 % de la calidad de la caseína» únicamente se aplica «cuando se utilice el método REP»; es decir, no parece aplicarse cuando se usen otros métodos (por ejemplo, PDCAAS). Nos preguntamos si esta es la intención de la nota al pie de página.
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.	
La calidad de las proteínas deberá determinarse provisionalmente utilizando los métodos REP e PDCAAS, así como, PDCAAS u otros métodos que pudieran estar disponibles en el futuro.	European Vegetable Protein Association No parece que esta frase tenga sentido, ya que no es posible utilizar «provisionalmente» métodos que no existen. Una redacción más adecuada sería: «la calidad de las proteínas deberá determinarse utilizando los métodos REP, PDCAAS u otros métodos que pudieran estar disponibles en el futuro».
b) Lípidos³⁾	
	Australia Australia está a favor de la eliminación de los corchetes del nivel mínimo propuesto de 3,5 g/100 kcal (0,84 g/100 kJ).
3) En [nombre del producto] para niños pequeños no se utilizarán aceites ni grasas parcialmente hidrogenados.	
En [nombre del producto] para niños pequeños no se utilizarán aceites ni grasas parcialmente hidrogenados. <u>El contenido de ácidos grasos trans no deberá superar el 3 % del contenido total de ácidos grasos.</u>	Indonesia Indonesia propone añadir el siguiente texto a la nota 3 a pie de página:
c) Carbohidratos Carbohidratos disponibles⁴⁾	
	Australia Australia respalda el nivel máximo de 12,5 g/100 kcal (3,0 g/100 kJ) para los carbohidratos disponibles y la nueva nota 5 a pie de página propuesta para los productos con un nivel de proteínas inferior a 3 g/100 kcal.

4) [La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a las fuentes de carbohidratos (como el almidón) que no contribuyan al sabor dulce.	
[La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. En los productos que no se hayan elaborado a base de <u>fuentes de</u> proteínas de la leche <u>se deberá dar preferencia a las fuentes de carbohidratos (como el almidón) que no contribuyan al sabor dulce. No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos.</u>	Australia
[La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a las fuentes de carbohidratos (como el almidón) que no contribuyan al sabor dulce.	<p>Australia</p> <p>Por lo que respecta al texto entre corchetes de la nota 4 a pie de página, Australia considera que la referencia al sabor dulce puede presentar problemas, puesto que no se define y resulta difícil de aplicar. A pesar de que pueden existir métodos de análisis sensorial disponibles para evaluar el dulzor relativo, este puede variar en función de la matriz alimentaria y es un atributo subjetivo. No existe ningún método normalizado para medir el dulzor y se trata de una medición compleja. Por tanto, creemos que debe eliminarse la frase que hace referencia al «sabor dulce».</p> <p>Con la limitación de los azúcares añadidos/libres (excluida la lactosa) a un máximo del 20 % de los carbohidratos disponibles, se obtiene un valor límite de 2,8 g/100 kcal basado en un contenido máximo de carbohidratos disponibles de 14 g/100 kcal. Esto significa que una porción de 200 ml que contenga el máximo contenido de energía permitido (70 kcal/100 ml) aportará, como máximo, 3,9 g de azúcares añadidos/libres, excluyendo la lactosa (es decir, menos de una cucharada pequeña). Esta restricción limita la adición de azúcares con propiedades cariogénicas o con un dulzor relativo mayor que el de la lactosa, de modo que el producto final no resulte excesivamente dulce.</p> <p>En aras de la claridad y para simplificar la redacción, Australia también sugiere que se modifique la siguiente frase: «los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa, cuando se añadan como ingredientes o como constituyentes de ingredientes o se aumente por cualquier otro medio su cantidad por encima de la aportada por los ingredientes», de modo que refleje el contenido total procedente de todas las fuentes.</p>
[La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido <u>la principal fuente de carbohidratos</u> en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a las fuentes de carbohidratos (como el almidón) que no contribuyan al sabor dulce.	Suiza Suiza cree que la lactosa debe ser la principal fuente de carbohidratos, tal como ocurre en todos los tipos de leche (leche de vaca, leche de cabra y leche materna).
[La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar	International Special Dietary Food Industries Aunque, en su momento, no se solicitó la presentación de observaciones sobre esta cuestión entre corchetes, ni tampoco en el trámite 3, las ISDI desean argumentar su postura antes de la 40.ª reunión del CCNFSDU.

~~preferencia a las fuentes de carbohidratos (como el almidón) que no contribuyan al sabor dulce.~~

Las ISDI respaldan firmemente los esfuerzos realizados por el CCNFSDU para introducir requisitos sobre los carbohidratos en [nombre del producto] para niños pequeños. En la nota 4 a pie de página se proponen unos requisitos específicos que permanecen entre corchetes a la espera de su debate en el CCNFSDU. Al igual que el resto de los requisitos de las normas del Codex, resulta esencial que esta nota al pie de página sea tanto objetiva como aplicable una vez transpuesta en la normativa regional o nacional.

Al respecto, las ISDI están en contra de la referencia al «sabor dulce» en la nota al pie de página, por tratarse de un concepto complejo, subjetivo y de difícil aplicación. En concreto:

- Los únicos métodos disponibles en la actualidad para medir el «dulzor» requieren la intervención de paneles de cata y, por tanto, de personas. Estos métodos no resultan adecuados a los efectos del cumplimiento o la aplicación del requisito. Dependen enormemente de diversos factores, como la matriz alimentaria, la glucemia en el momento del consumo y la temperatura del alimento ingerido. También resulta discutible la posibilidad de establecer paneles de cata para la población a la que se destinan los productos (1 a 3 años).
- Desde el punto de vista analítico, sería muy complicado elaborar o validar un método objetivo (apropiado a efectos del cumplimiento o la aplicación del requisito) para medir el dulzor. Complicaría el análisis la necesidad de calibrar cualquier ensayo con instrumentos o inmunoensayo con la labor realizada por los miembros de un panel de cata.
- Tras su consulta pública sobre un proyecto de protocolo para la opinión científica sobre los azúcares dietéticos, la EFSA ha constatado que el «sabor dulce» y el desarrollo de preferencias gustativas y alimentarias en los lactantes y niños no constituyen parámetros para la evaluación. Teniendo en cuenta lo anterior, las ISDI consideran que el enfoque idóneo para la nota 4 a pie de página consiste en el establecimiento de un nivel máximo de monosacáridos y disacáridos (distintos de la lactosa).

Las ISDI respaldan firmemente los esfuerzos del CCNFSDU por limitar el nivel de monosacáridos y disacáridos procedentes de todas las fuentes distintas de la lactosa a 2,5 g/100 kcal de carbohidratos disponibles. En este nivel, «los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa» contribuirían al 10 % del contenido energético total del producto. Se trata de un nivel acorde con las directrices de la OMS (2015), que recomiendan encarecidamente que tanto adultos como niños reduzcan su ingesta diaria de azúcares libres a menos del 10 % de su ingesta energética total. Sin embargo, es importante señalar que las directrices de la OMS se basan en la dieta; es decir, se aplican a la dieta total y no a productos concretos.

En cualquier caso, tanto la introducción de esta limitación adicional sobre «los monosacáridos y disacáridos distintos de la lactosa» en [nombre del producto] para niños pequeños como la inclusión de un nivel máximo para los carbohidratos disponibles suponen importantes cambios.

Las ISDI también desean realizar las siguientes observaciones:

- 1) El texto «[...] cuando se añadan como ingredientes o como constituyentes de ingredientes o se aumente por cualquier otro medio su cantidad por encima de la aportada por los ingredientes» es una

	<p>forma demasiado farragosa de indicar la «cantidad total presente». Las ISDI recomiendan, por tanto, simplificar la oración y eliminar este texto.</p> <p>2) Debería eliminarse la siguiente oración: «Las autoridades nacionales o regionales podrán limitar este nivel a 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ)». Las ISDI creen que deben limitarse los monosacáridos y disacáridos distintos de la lactosa a 1,25 g/100 kcal de carbohidratos disponibles. Esta restricción se basa en las directrices de la OMS, en las que se establece que los azúcares libres deben limitarse a menos del 5 % de la ingesta energética total, pero se trata de una recomendación condicional. Además, tal como se ha señalado previamente, la recomendación está pensada para la dieta total y no para los distintos productos.</p> <p>3) Para lograr la palatabilidad en determinados preparados, como los elaborados a base de proteínas vegetales, proteínas hidrolizadas o sin lactosa, es posible que resulte necesario añadir sacarosa o fructosa.</p> <p>Las ISDI reiteran que todos los requisitos incorporados en la Norma del Codex revisada deben poder aplicarse una vez que la Norma se transponga a la normativa regional o nacional. En este sentido, las ISDI consideran que los límites establecidos para los «azúcares (monosacáridos y disacáridos distintos de la lactosa)» y los «carbohidratos disponibles» introducen criterios claros. Resultan suficientes y adecuados para la salud pública y, al poder medirse con métodos analíticos, es posible aplicarlos.</p>
<p>Los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa, cuando se añadan como ingredientes o como constituyentes de ingredientes o se aumente por cualquier otro medio su cantidad por encima de la aportada por los ingredientes, no deberán superar la cantidad de 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ) de carbohidratos disponibles. Las autoridades nacionales o regionales podrán limitar este nivel a 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). No deberán añadirse sacarosa ni fructosa ni otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce de [nombre del producto], a menos que sean necesarios como fuentes de carbohidratos. No deberán añadirse otros ingredientes distintos de los carbohidratos con fines edulcorantes.]</p>	
<p>Los monosacáridos<u>los monosacáridos</u> y los disacáridos distintos de la lactosa, cuando se añadan como ingredientes o como constituyentes de ingredientes o se aumente por cualquier otro medio su cantidad por encima de la aportada por los ingredientes, no deberán superar la cantidad de 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ) de carbohidratos disponibles. Las autoridades nacionales o regionales podrán limitar este nivel a 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). No deberán añadirse sacarosa ni fructosa ni otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce de [nombre del producto], a menos que sean necesarios como fuentes de carbohidratos. No deberán añadirse otros ingredientes distintos de los carbohidratos con fines edulcorantes.]</p>	<p>Australia</p>
<p><u>El contenido total de</u> los monosacáridos y los disacáridos<u>disacáridos</u> <u>procedente de todas las fuentes,</u> distintos de la lactosa, <u>cuando se añadan</u></p>	<p>Australia</p>

<p>como ingredientes o como constituyentes de ingredientes o se aumente por cualquier otro medio su cantidad por encima de la aportada por los ingredientes, no deberán superar la cantidad de 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ) de carbohidratos disponibles. Las autoridades nacionales o regionales podrán limitar este nivel a 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). No deberán añadirse sacarosa ni fructosa ni otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce de [nombre del producto], a menos que sean necesarios como fuentes de carbohidratos. No deberán añadirse otros ingredientes distintos de los carbohidratos con fines edulcorantes.</p>	
	<p>Canadá Canadá cree que debe conservarse el enunciado sobre el contenido de carbohidratos en los productos para niños pequeños tal como se menciona en la nota 4 a pie de página.</p> <p>La obesidad representa un creciente problema de salud a nivel mundial con una gran prevalencia incluso en los niños pequeños y tanto en países desarrollados como en desarrollo. De hecho, el 39 % de los adultos de todo el mundo presenta sobrepeso y el 13 %, obesidad (OMS, 2018a). La obesidad infantil también aumenta a un ritmo alarmante y afecta principalmente a los niños de países en desarrollo. Las semillas de la obesidad se siembran durante los primeros años de vida, cuando se desarrolla la preferencia por los alimentos y las bebidas dulces con un alto contenido de azúcares (OMS, 2018b). Por tanto, resulta imperativo desalentar el consumo de productos dulces o con un alto contenido de azúcares entre los niños pequeños, tal como se sugiere en el texto propuesto para la nota 4 a pie de página del proyecto de revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i>.</p> <p>Referencias bibliográficas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Organización Mundial de la Salud (OMS). 2018a. <i>Fact sheet on obesity and overweight</i>. http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight 2. Organización Mundial de la Salud (OMS). 2018b. <i>Facts and figures on childhood obesity</i>. http://www.who.int/end-childhood-obesity/facts/en/
<p>Los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa, cuando se añadan como ingredientes o como constituyentes de ingredientes o se aumente por cualquier otro medio su cantidad por encima de la aportada por los ingredientes, no deberán superar la cantidad de 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ) de carbohidratos disponibles. Las autoridades nacionales</p>	<p>Indonesia Indonesia propone un requisito adicional para la sacarosa, la fructosa y otros carbohidratos que se usen en los productos.</p>

<p>o regionales podrán limitar este nivel a 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). No deberán añadirse sacarosa ni fructosa ni otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce de [nombre del producto], a menos que sean necesarios como fuentes de carbohidratos <u>y siempre que la suma de estos no supere el 25 % de los carbohidratos disponibles</u>. No deberán añadirse otros ingredientes distintos de los carbohidratos con fines edulcorantes.]</p>	
<p>Los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa <u>y los demás carbohidratos que contribuyan al sabor dulce</u>, cuando se añadan como ingredientes o como constituyentes de ingredientes o se aumente por cualquier otro medio su cantidad por encima de la aportada por los ingredientes, no deberán superar la cantidad de 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ) de carbohidratos disponibles. <u>No obstante, las autoridades nacionales o regionales podrán establecer un límite inferior</u>limitar este nivel a 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). No deberán añadirse sacarosa ni fructosa ni otros carbohidratos que contribuyan al sabor dulce de [nombre del producto], a menos que sean necesarios como fuentes de carbohidratos. No deberán añadirse otros ingredientes distintos de los carbohidratos con fines edulcorantes.]</p>	<p>Suiza Primera oración: Suiza está a favor de incluir en la limitación «los demás carbohidratos que contribuyan al sabor dulce».</p> <p>Segunda oración: Suiza cree que las autoridades nacionales o regionales deben poder establecer un límite inferior, aunque no definido, para los carbohidratos distintos de la lactosa que contribuyan al sabor dulce de [nombre del producto] para niños pequeños.</p>
<p>Los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa, cuando se añadan como ingredientes o como constituyentes de ingredientes o se aumente por cualquier otro medio su cantidad por encima de la aportada por los ingredientes, no deberán superar la cantidad de 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ) de carbohidratos disponibles. Las autoridades nacionales o regionales podrán limitar este nivel a 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos en productos como [nombre del producto] a base de proteínas vegetales, proteínas hidrolizadas o sin lactosa]. No deberán añadirse sacaros <u>Los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa, cuando se añadan como ingredientes o como constituyentes de ingredientes o se aumente por cualquier otro medio su cantidad por encima de la aportada por los ingredientes, no deberán superar la cantidad de 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ) de carbohidratos disponibles. Las autoridades nacionales o regionales podrán limitar este nivel a 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos en productos como [nombre del producto] a base de proteínas vegetales, proteínas hidrolizadas o sin lactosa]. No deberán añadirse sacaros</u></p>	<p>International Special Dietary Food Industries Aunque, en su momento, no se solicitó la presentación de observaciones sobre esta cuestión entre corchetes, ni tampoco en el trámite 3, las ISDI desean argumentar su postura antes de la 40.ª reunión del CCNFSDU.</p> <p>Las ISDI respaldan firmemente los esfuerzos realizados por el CCNFSDU para introducir requisitos sobre los carbohidratos en [nombre del producto] para niños pequeños. En la nota 4 a pie de página se proponen unos requisitos específicos que permanecen entre corchetes a la espera de su debate en el CCNFSDU. Al igual que el resto de los requisitos de las normas del Codex, resulta esencial que esta nota al pie sea tanto objetiva como aplicable una vez transpuesta en la normativa regional o nacional. Al respecto, las ISDI están en contra de la referencia al «sabor dulce» en la nota al pie, por tratarse de un concepto complejo, subjetivo y de difícil aplicación. En concreto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los únicos métodos disponibles en la actualidad para medir el «dulzor» requieren la intervención de paneles de cata y, por tanto, de personas. Estos métodos no resultan adecuados a los efectos del cumplimiento o la aplicación del requisito. Dependen enormemente de diversos factores, como la matriz

<p>[nombre del producto], a menos que sean necesarios como fuentes de carbohidratos. No deberán añadirse otros ingredientes distintos de los carbohidratos con fines edulcorantes.]</p>	<p>alimentaria, la glucemia en el momento del consumo y la temperatura del alimento ingerido. También resulta discutible la posibilidad de establecer paneles de cata para la población a la que se destinan los productos (1 a 3 años).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desde el punto de vista analítico, sería muy complicado elaborar o validar un método objetivo (apropiado a efectos del cumplimiento o la aplicación del requisito) para medir el dulzor. Complicaría el análisis la necesidad de calibrar cualquier ensayo con instrumentos o inmunoensayo con la labor realizada por los miembros de un panel de cata. • Tras su consulta pública sobre un proyecto de protocolo para la opinión científica sobre los azúcares dietéticos, la EFSA ha constatado que el «sabor dulce» y el desarrollo de preferencias gustativas y alimentarias en los lactantes y niños no constituyen parámetros para la evaluación. Teniendo en cuenta lo anterior, las ISDI consideran que el enfoque idóneo para la nota 4 a pie de página consiste en el establecimiento de un nivel máximo de monosacáridos y disacáridos (distintos de la lactosa). <p>Las ISDI respaldan firmemente los esfuerzos del CCNFSDU por limitar el nivel de monosacáridos y disacáridos procedentes de todas las fuentes distintas de la lactosa a 2,5 g/100 kcal de carbohidratos disponibles. En este nivel, «los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa» contribuirían al 10 % del contenido energético total del producto. Se trata de un nivel acorde con las directrices de la OMS (2015), que recomiendan encarecidamente que tanto adultos como niños reduzcan su ingesta diaria de azúcares libres a menos del 10 % de su ingesta energética total. Sin embargo, es importante señalar que las directrices de la OMS se basan en la dieta; es decir, se aplican a la dieta total y no a productos concretos.</p> <p>En cualquier caso, tanto la introducción de esta limitación adicional sobre «los monosacáridos y disacáridos distintos de la lactosa» en [nombre del producto] para niños pequeños como la inclusión de un nivel máximo para los carbohidratos disponibles suponen importantes cambios.</p> <p>Las ISDI también desean realizar las siguientes observaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) El texto «[...] cuando se añadan como ingredientes o como constituyentes de ingredientes o se aumente por cualquier otro medio su cantidad por encima de la aportada por los ingredientes» es una forma demasiado farragosa de indicar la «cantidad total presente». Las ISDI recomiendan, por tanto, simplificar la oración y eliminar este texto. 2) Debería eliminarse la siguiente oración: «Las autoridades nacionales o regionales podrán limitar este nivel a 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ)». Las ISDI creen que deban limitarse los monosacáridos y disacáridos distintos de la lactosa a 1,25 g/100 kcal de carbohidratos disponibles. Esta restricción se basa en las directrices de la OMS, en las que se establece que los azúcares libres deben limitarse a menos del 5 % de la ingesta energética total, pero se trata de una recomendación condicional. Además, tal como se ha señalado previamente, la recomendación está pensada para la dieta total y no para los distintos productos. 3) Para lograr la palatabilidad en determinados preparados, como los elaborados a base de proteínas vegetales, proteínas hidrolizadas o sin lactosa, es posible que resulte necesario añadir sacarosa o fructosa.
--	---

	Las ISDI reiteran que todos los requisitos incorporados en la Norma del Codex revisada deben poder aplicarse una vez que la Norma se transponga a la normativa regional o nacional. En este sentido, las ISDI consideran que los límites establecidos para los «azúcares (monosacáridos y disacáridos distintos de la lactosa)» y los «carbohidratos disponibles» introducen criterios claros. Resultan suficientes y adecuados para la salud pública y, al poder medirse con métodos analíticos, es posible aplicarlos.		
d) Vitaminas y minerales			
Riboflavina			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	80	-	650
µg/100 kJ	19	-	155
NSR			
155 <u>160</u>	International Special Dietary Food Industries Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ. En consecuencia, debería revisarse el NSR por cada 100 kJ.		
Vitamina B₁₂			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	0,1	-	2,0
µg/100 kJ	0,024	-	0,48
Mínimo			
0,4 <u>10</u>	Australia		
0,4 <u>10</u>	International Special Dietary Food Industries Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ. En consecuencia, debería revisarse el nivel mínimo por cada 100 kcal.		
Zinc			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	0,5	-	1,5
mg/100 kJ	0,12	-	0,36
	Noruega Nos preocupa el NSR de 1,5 mg de zinc/100 kcal, ya que puede dar lugar a una ingesta excesiva de zinc. Proponemos, por tanto, un NSR de 1,0 mg. Este valor evitaría que se superase la ingesta máxima (UL) de 7 mg al día en los niños de 1 a 3 años (IOM, 2001; SCF/EFSA, 2003), teniendo en cuenta que los niños		

	de 12 a 36 meses también reciben zinc a través de una dieta progresivamente diversificada.
Mínimo	
0,550	Australia
0,550	<p>International Special Dietary Food Industries</p> <p>Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ.</p> <p>En consecuencia, debería revisarse el nivel mínimo por cada 100 kcal.</p>
Vitamina A	
	<p>Brasil</p> <p>En algunas regiones de Brasil se han detectado carencias de vitamina A. Según la encuesta nacional de demografía y salud de niños y mujeres de Brasil (PNDS, 2006[1]), se detectaron carencias de vitamina A en el 17,4 % de los niños menores de 5 años y en el 12,3 % de las mujeres en edad fértil. En los niños, los índices más elevados de prevalencia se registraron en las regiones del noreste (19 %) y el sureste (21,6 %) del país. En cambio, los índices más elevados de prevalencia en las mujeres se registraron en las regiones del sureste (14 %), el medio oeste (12,8 %), el noreste (12,1 %), el norte, (11,2 %) y el sur (8 %) del país.</p> <p>Por otra parte, en 2005, Brasil puso en práctica el programa nacional de complementación de vitamina A destinado a los niños de 6 a 59 meses de edad.</p> <p>Por ello, Brasil considera que la adición de vitamina A no debe ser obligatoria. Sería más adecuado, en cambio, que las autoridades nacionales impusieran la adición obligatoria de vitamina A en sus respectivos países.</p> <p>A pesar de esto, puesto que el Comité ha estimado que existe evidencia suficiente para exigir la adición obligatoria de vitamina A a los preparados complementarios para niños pequeños, Brasil no presenta objeciones a los valores mínimos y máximos recomendados.</p>
	<p>Noruega</p> <p>Creemos que el nivel máximo de 180 µg RE es demasiado elevado y puede conducir a unas ingestas de vitamina A que superen el valor establecido para la ingesta máxima (UL). De acuerdo con la EFSA, los niños son especialmente sensibles a las ingestas excesivas de vitamina A. Los niños de 12 a 36 meses de edad reciben vitamina A a través de una dieta progresivamente diversificada y esta ingesta se sumará a la vitamina A aportada por [nombre del producto] para niños pequeños.</p> <p>Proponemos un nivel máximo de 120 µg RE de vitamina A/100 kcal. Este valor es el promedio entre el contenido presente en la leche entera de vaca (60 µg RE de vitamina A/100 kcal) y el nivel máximo de</p>

	180 µg RE de vitamina A/100 kcal establecido en la <i>Norma para preparados para lactantes</i> . Además, el nivel máximo de 120 µg RE de vitamina A/100 kcal sería significativamente superior al contenido de esta vitamina en la leche materna: 85 µg RE de vitamina A/100 kcal.
[Vitamina D₃⁹]	
[Vitamina D₃⁹]	<p>Australia</p> <p>Se han documentado con frecuencia carencias de vitamina D entre los niños pequeños, incluso en algunos países de latitudes inferiores. Por este motivo, Australia sigue respaldando la adición obligatoria de vitamina D a [nombre del producto] para niños pequeños, en unas cantidades mínimas de 1,5 µg/100 kcal.</p> <p>Tal como se debatió en la 39.^a reunión del CCNFSDU, el intervalo entre los niveles mínimo y máximo propuestos permite adaptarse a las necesidades de las respectivas poblaciones de los distintos países y sigue la línea de las recomendaciones formuladas por el grupo internacional de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy (Suthutvoravut <i>et al.</i>, 2015). Además, las ingestas en el nivel máximo normalmente no superan el nivel establecido para la ingesta máxima (UL) por el IOM (IOM, 2011). Conscientes de las diferencias entre las poblaciones a nivel internacional, consideramos que deben eliminarse los corchetes del texto de la nota 9 a pie de página.</p> <p>No obstante lo anterior, Australia no cree que las limitaciones a la vitamina D deban restringirse a la vitamina D₃.</p> <p>Hemos observado que, en los debates mantenidos en la 39.^a reunión del CCNFSDU, se sugirió que los límites propuestos se aplicaran a la vitamina D₃, ya que la nota 10 a pie de página incluye la conversión del calciferol a unidades internacionales (UI) sin distinción entre las vitaminas D₂ y D₃. Sin embargo, Australia considera que el término genérico para la vitamina D («calciferol»), tal como se usa en la nota 10 a pie de página, permite ambas formas (IOM, 2011). Si la conversión se aplicara de manera específica a la vitamina D₃, creemos que la nota al pie se referiría a la conversión del «colecalfiferol» a UI.</p> <p>Además de esto, Australia ha observado que las <i>Listas de referencia de compuestos de nutrientes del Codex para su utilización en alimentos con fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños</i> (CXG 10-1979) incluyen tanto la vitamina D₂ (ergocalciferol) como la vitamina D₃ (colecalfiferol) como formas permitidas y que el uso del término genérico «calciferol» en la nota al pie es coherente con el uso que se le da en la <i>Norma para preparados para lactantes</i> (CXS 72-1981) y en las disposiciones propuestas para los preparados para lactantes de más edad.</p> <p>Por tanto, consideramos que deben retirarse los corchetes y eliminarse la referencia a la vitamina D₃ tal como se indica.</p>
	<p>Colombia</p> <p>Colombia apoya tomar un valor mínimo de 1,5 y que el valor máximo sea 4,5, teniendo en cuenta que la forma más usada de es la D₃, con una tasa de absorción del 50%.</p>
	Indonesia

	Indonesia propone eliminar los corchetes.												
	<p>Noruega Proponemos un nivel máximo de vitamina D de 3,0 µg/100 kcal, que seguiría la línea del valor acordado para los preparados complementarios para lactantes de más edad. Con una ingesta calórica de 500 kcal y un nivel mínimo de 3 µg/100 kcal, se obtendría una ingesta de 15 µg de vitamina D, que supondría el 100 % del VRID, establecido en 15 µg (EFSA, 2016), y, por tanto, se cubrirían íntegramente las necesidades de esta vitamina. El valor máximo de 3 µg/100 kcal no conduciría a unas ingestas excesivas.</p>												
	<p>Filipinas En opinión de Filipinas, deben eliminarse los corchetes de los valores mínimo (1,5 µg/100 kcal) y máximo (4,5 µg/100 kcal) para la vitamina D. Siguen existiendo carencias de vitamina D entre los niños pequeños, incluso en algunos países de latitudes inferiores, y, por ello, nos parece adecuado el establecimiento de un nivel de 4,5 µg/100 kcal como máximo, valor que representa el triple del nivel mínimo. Asimismo, consideramos que es necesario el establecimiento de un límite máximo para la vitamina D, dada su posible toxicidad.</p>												
<p>[Vitamina D₃⁹]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidad</th> <th>Mínimo</th> <th>Máximo</th> <th>NSR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>µg¹⁰/100 kcal</td> <td>[1,5]</td> <td>[4,5]</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>µg¹⁰/100 kJ</td> <td>[0,36]</td> <td>[1,08]</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>		Unidad	Mínimo	Máximo	NSR	µg ¹⁰ /100 kcal	[1,5]	[4,5]	-	µg ¹⁰ /100 kJ	[0,36]	[1,08]	-
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR										
µg ¹⁰ /100 kcal	[1,5]	[4,5]	-										
µg ¹⁰ /100 kJ	[0,36]	[1,08]	-										
Mínimo: 1,5 µg/100 kcal													
[1,5]	Australia												
Máximo: 4,5 µg/100 kcal													
[4,5]	Australia												
[4,5]	<p>International Special Dietary Food Industries Aunque, en su momento, no se solicitó la presentación de observaciones sobre esta cuestión entre corchetes, ni tampoco en el trámite 3, las ISDI desean argumentar su postura antes de la 40.ª reunión del CCNFSDU.</p> <p>Las ISDI respaldan la adición obligatoria de vitamina D a [nombre del producto] para niños pequeños, en unas cantidades mínimas de 1,5 µg/100 kcal y máximas de 4,5 µg/100 kcal. La carencia de vitamina D está reconocida como un problema de salud pública en los niños pequeños (Suthutvoravut <i>et al.</i>, 2015). Se han observado ingestas dietéticas insuficientes de vitamina D en niños pequeños de todo el mundo. Los niveles bajos de vitamina D constituyen una preocupación a nivel mundial, incluso en regiones con una mayor exposición al sol.</p> <p>El consumo diario de 300-500 ml de [nombre del producto] para niños pequeños con unas cantidades de</p>												

	<p>vitamina D de hasta 4,5 µg/100 kcal, dentro de una dieta diversificada, supone una ingesta alimentaria que cubre de una manera más adecuada las necesidades de vitamina D de los niños pequeños. Y lo que es más importante: esta ingesta más adecuada de vitamina D se consigue sin superar el valor de la ingesta máxima (UL) diaria recomendado para esta vitamina por la EFSA: 50 µg al día.</p> <p>Referencia: Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, <i>et al.</i>: <i>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</i>. Ann Nutr Metab, 2015; 67(2):119-32.</p>
Mínimo: 0,36 µg/100 kJ	
{00,36}36	Australia
Máximo: 1,08 µg/100 kJ	
{1,08}08	Australia
[1,08]1	<p>International Special Dietary Food Industries</p> <p>Aunque, en su momento, no se solicitó la presentación de observaciones sobre esta cuestión entre corchetes, ni tampoco en el trámite 3, las ISDI desean argumentar su postura antes de la 40.ª reunión del CCNFSDU.</p> <p>Las ISDI recomiendan un uso sistemático de dos cifras significativas para los límites de nutrientes y la aplicación de un factor de conversión de 4,184 entre las kcal y los kJ.</p> <p>En consecuencia, debería revisarse el nivel máximo por cada 100 kJ.</p>
[⁹] Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones, según convenga en función de las necesidades nutricionales de su correspondiente población.]	
{⁹ Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones, según convenga en función de las necesidades nutricionales de su correspondiente población.}	Australia
[⁹ Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones, según convenga en función de las necesidades nutricionales de su correspondiente población.]	<p>Canadá</p> <p>Canadá apoya la adición obligatoria de vitamina D en unas cantidades mínimas de 1,5 µg/100 kcal y máximas de 4,5 µg/100 kcal.</p> <p>La carencia de vitamina D es prevalente en los niños pequeños a nivel mundial. El informe del GIE de 2015 (Suthutvoravut <i>et al</i>, 2015) denunciaba que los niños pequeños de distintos países presentaban ingestas insuficientes de vitamina D. Utilizando las concentraciones de 25-hidroxivitamina D en suero para definir los niveles de vitamina D, se detectaron carencias de vitamina D (25-hidroxivitamina D en suero < 27,5 nmol/L o < 50 nmol/L) en el 10 % de los niños de 6-23 meses de Nueva Zelanda y en el 34,9 % y el 42,8 % de los niños de 2-4,9 años de las zonas urbanas y rurales de Indonesia, respectivamente. Este</p>

mismo estudio resumía unas encuestas sobre niños pequeños llevadas a cabo en cuatro países del Sudeste Asiático, que revelaron que la carencia de vitamina D puede representar un problema en muchos países tropicales y no solo en los países que se encuentran en latitudes mayores, como Norteamérica y Europa. Recientemente, se han publicado informes similares sobre el África Subsahariana, como el estudio de Ludmir *et al.* (2016), que detectó unas bajas concentraciones séricas de 25-hidroxivitamina D (< 20 ng/ml; es decir, < 50 nmol/l) en el 19 % de los sujetos de la muestra, formada por niños de Botsuana menores de 2 años, y el estudio de Wakayo *et al.* (2015), en el que también se documentaron unos niveles bajos en el 42 % de los niños de la región central de Etiopía en edad escolar. En una revisión de la bibliografía científica, Palacios *et al.* (2014) resumieron el problema mundial de la carencia de vitamina D, que afecta a lactantes y niños (entre otros) de países tropicales y no tropicales.

Nivel mínimo: Przyrembel y Agostoni (2013) observaron que, en productos como los preparados complementarios, el contenido mínimo de vitamina D debe ser de entre 1 y 1,3 µg/100 kcal; es decir, un nivel similar al mínimo propuesto. La normativa europea recientemente revisada (2016) y la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2014) recomiendan una cantidad mínima de vitamina D de 2 µg/100 kcal en los preparados complementarios y los preparados para lactantes, que representa un contenido superior al nivel mínimo propuesto de 1,5 µg/100 kcal.

Nivel máximo: en Canadá y los Estados Unidos de América, las ingestas dietéticas de referencia (DRI) para la vitamina D fueron actualizadas por la National Academy of Medicine (NAM) en 2011 y el nivel de ingesta máxima tolerable (UL) para los niños de 1 a 3 años se fijó en 62,5 µg al día. Presumiendo una ingesta diaria de este producto de 500 ml y un contenido energético de unas 60 kcal/100 ml, el nivel máximo propuesto de 4,5 µg/100 kcal daría lugar a unas ingestas promedio procedentes de estos productos muy inferiores al UL (la ingesta calculada de vitamina D de estos productos sería de 13,5 µg al día). Estos datos demuestran que no existe ningún riesgo de toxicidad por vitamina D asociado al nivel propuesto. El nivel máximo también sigue la línea de los niveles máximos recomendados para la vitamina D en el informe del grupo internacional de expertos (GIE, 2015).

Referencias bibliográficas:

1. Suthutvoravut U *et al.* *Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12-36 Months: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy.* Ann Nutr Metab. 2015; 67(2): 119-32.
2. Ludmir J *et al.* *Vitamin D Status in Botswana Children Under 2 Years Old With and Without Active Tuberculosis.* Am J Trop Med Hyg. 2016; 94(5):971-4.
3. Wakayo T *et al.* *Vitamin D deficiency and its predictors in a country with thirteen months of sunshine: the case of school children in central Ethiopia.* PLoS One. 2015; 10(3):e0120963.
4. Palacios C *et al.* *Is vitamin D deficiency a major global public health problem?* J Steroid Biochem Mol Biol. 2014; 144 Pt A:138-45
5. Przyrembel H and Agostoni C. *Growing-up milk: a necessity or marketing?* World Rev Nutr Diet. 2013;108: 49-55.
6. EFSA (2014). *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae.*

	EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). EFSA Journal, 2014; 12 (7): 3760, pp 106-107. IOM (2011). Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D.
El cloruro de sodio no deberá añadirse a [nombre del producto] para niños pequeños.	
	<p>Australia</p> <p>El Apéndice II del documento REP18/NFSDU incluye la disposición «El cloruro de sodio no deberá añadirse a [nombre del producto] para niños pequeños».</p> <p>Australia ya planteó una consecuencia de este enunciado con el ánimo de que se examinara (respuesta de Australia al documento de consulta de mayo de 2017 sobre la composición esencial de los productos para niños pequeños), puesto que esta disposición introduce una incongruencia en la sección B de la Norma CXS 156-1987.</p> <p>Así, al incluir esta disposición, se prohíbe el uso del cloruro de sodio y no se reconoce el permiso arraigado para usar esta sustancia como fuente de sodio en los preparados complementarios, tal como se establece en las <i>Listas de referencia de compuestos de nutrientes del Codex para su utilización en alimentos con fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños</i> (CXG 10-1979). Entendemos que el cloruro de sodio no se utiliza con frecuencia, pero puede añadirse, por ejemplo, cuando deban equilibrarse los niveles de minerales en los ingredientes lácteos a fin de compensar las variaciones naturales en su contenido de minerales.</p> <p>Australia comprende que el propósito de esta disposición es limitar la cantidad de sodio. Como alternativa a la misma, propone, por tanto, adoptar un límite máximo, que sería coherente con el enfoque seguido para los preparados complementarios para lactantes de más edad.</p> <p>El nivel máximo de sodio de la actual <i>Norma para preparados complementarios</i> (CXS 156-1987) es de 85 mg/100 kcal. Los principios rectores de la revisión de esta Norma para los niños pequeños de 12 a 36 meses incluyen la necesidad de englobar la leche de vaca, los preparados para lactantes y la leche materna. Los niveles de sodio de la leche entera de vaca oscilan entre 76 mg/100 kcal y 124 mg/100 kcal* (Atkinson <i>et al.</i>, 1995). Los niveles en la leche baja en grasa y en la leche desnatada son mayores. Los niveles promedio en la leche entera son de, aproximadamente, 95 mg/100 kcal (documento del GTE de septiembre de 2016), aunque estos no tienen en cuenta las variaciones.</p> <p>Por todo lo anteriormente expuesto, Australia considera que sería adecuado un nivel máximo de 125 mg/100 kcal.</p> <p>* 20-33 mmol/l, convertidos a 76-124 mg/100 kcal usando un valor de 62 kcal/100 ml como contenido promedio de energía.</p> <p>Referencias bibliográficas: Atkinson S, Alston-Mills B, Lonnerdal B, Neville M. Chapter 7 <i>Minerals, Ions, and Trace Elements in milk B Major Minerals and Ionic Constituents of Human and Bovine Milks in Handbook of Milk Composition</i>. Robert G Jensen (ed). Academic Press: 1995. Institute of Medicine 2011 Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D and Fluoride: a report of Standing Committee on the Scientific Evaluation on Dietary Reference Intakes and its Panel on Folate, Other B Vitamins, and Choline and Subcommittee on Upper Reference Levels of Nutrients. National Academy Press, Washington D.C.</p>

	<p>Koletzko B, Lien E, Agostoni C, Böhles H, Campoy C, Cetin I, Decsi T, Dudenhausen JW, Dupont C, Forsyth S, Hoesli I, Holzgreve W, Lapillonne A, Putet G, Secher NJ, Symonds M, Szajewska H, Willatts P, Uauy R; World Association of Perinatal Medicine Dietary Guidelines Working Group. 2008 <i>The roles of long-chain polyunsaturated fatty acids in pregnancy, lactation and infancy: review of current knowledge and consensus recommendations</i>. J Perinat Med. 2008;36(1):5-14. doi: 10.1515/JPM.2008.001.</p> <p>Nutrient Unit Conversion Factors, National Institutes of Health Dietary Supplement Label Database https://www.dslid.nlm.nih.gov/dslid/unitconversion.jsp, accessed 28 September 2018</p> <p>Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, Chongviriyaphan N, Cruchet S, Davies PS, Fuchs GJ, Gopalan S, van Goudoever JB, Nel Ede L, Scheimann A, Spolidoro JV, Tontisirin K, Wang W, Winchagoon P, Koletzko B. (2015) <i>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</i>. <i>Annals of Nutrition and Metabolism</i> 2015; 67(2):119-132. doi: 10.1159/000438495.</p>
<p>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.</p>	
<p>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 <u>tiene presente</u> la composición de la leche materna y tiene en cuenta los niveles de nutrientes inherentes en la leche de vaca.</p>	<p>Filipinas Proponemos una pequeña modificación en la última oración: «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 tiene presente la composición de la leche materna y tiene en cuenta los niveles de nutrientes inherentes en la leche de vaca.» Creemos que todo nutriente facultativo adicional únicamente puede tener un efecto beneficioso relevante si forma parte de la composición de la leche materna, que se considera el patrón de los alimentos completos para los lactantes de más edad y los niños pequeños.</p>
	<p>Noruega Respaldamos firmemente este principio. Creemos indispensable que las autoridades nacionales o regionales puedan modificar los niveles de nutrientes si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación.</p>

<p>Todos los niveles de nutrientes podrán modificarse si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación.</p>	
	<p>Filipinas Estamos a favor de que se conserve el siguiente texto: «Todos los niveles de nutrientes podrán modificarse si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación».</p>
<p>3.2 Ingredientes facultativos</p>	
<p>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.</p>	
	<p>Filipinas La cantidad de ingredientes facultativos deberá ser adecuada para el efecto deseado teniendo en cuenta las cantidades presentes en la leche materna, puesto que esta es un componente ideal de los regímenes alimentarios progresivamente diversificados hasta los dos años o más. Las cantidades de ingredientes deben replicar las cantidades que se encuentran en la leche materna a fin de satisfacer las necesidades fisiológicas de determinado ingrediente facultativo en los niños pequeños. Según recomendaron Ryan y Hay (2016), las necesidades nutricionales de los niños deben satisfacerse durante esta etapa crítica en el crecimiento y el desarrollo que se corresponde con la franja de edad del niño pequeño. Por tanto, Filipinas respalda que la composición y los niveles de ingredientes facultativos que se añadan a [nombre del producto] para niños pequeños se basen en la composición y los niveles presentes en la leche materna.</p>
<p>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-ingredientes a [nombre del producto] para niños pequeños cuando la al objeto de aportar sustancias con fines nutricionales concretos. La inocuidad y la idoneidad del ingrediente facultativo con fines nutricionales concretos, de los ingredientes en su nivel de uso hayan sido deberán ser evaluadas por las autoridades nacionales o regionales y hayan sido y demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida. También se permiten los ingredientes facultativos incluidos en el punto 3.2.3 de la sección A. sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 3.2.2 de la sección B¹¹.</p> <p>Nota 11 a pie de página: Los límites y las notas al</p>	<p>International Special Dietary Food Industries Las ISDI recomiendan lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Emplear los términos «ingrediente» y «sustancia» siguiendo la línea de la <i>Norma para preparados para lactantes</i> del Codex. • Suprimir la necesidad de evaluación por una autoridad nacional o regional, por ser una regla más restrictiva que la aplicada a los ingredientes facultativos en la <i>Norma para preparados para lactantes</i> y la aplicada a los ingredientes facultativos en la sección A de esta Norma. • Corregir el texto para que sea coherente con el punto 3.2.3 de la sección A. Este incluye una lista de «sustancias» que pueden añadirse, no de «ingredientes facultativos». <p>Las ISDI también han observado que el término «esencial» no se incluye en la <i>Norma para preparados para lactantes</i> del Codex ni en el punto 3.2.1 de la sección A de esta Norma revisada. Las ISDI no se oponen a su uso, pero prefieren mayor uniformidad entre las dos partes de la <i>Norma</i> revisada y que, por tanto, se decida usar o no el término, sin distinción, en las correspondientes secciones de ambas partes.</p> <p>Se sugiere la modificación de la última oración propuesta y la adición de la nota al pie propuesta para aclarar los permisos relativos a los ingredientes facultativos incluidos en el punto 3.2.1 de la sección A.</p>

<p><u>pie que se aplican a las sustancias indicadas en el punto 3.2.3 de la sección A no tienen por qué ser adecuados para [nombre del producto] para niños pequeños debido a que las necesidades nutricionales de los niños pequeños difieren de las de los lactantes de más edad y a que la ingesta diaria recomendada para [nombre del producto] para niños pequeños es distinta de la de los preparados complementarios para lactantes de más edad.</u></p>	
<p>3.2.2 Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes, sustancias o nutrientes, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado. <u>[Nombre del producto] para niños pequeños deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado.</u></p>	<p>International Special Dietary Food Industries Las ISDI recomiendan que la redacción utilizada se asemeje más a la de la <i>Norma para preparados para lactantes</i>. De esta forma, se pretende garantizar un uso sistemático de los términos «ingrediente» y «sustancia». Las ISDI proponen la misma redacción que la propuesta previamente para el punto 3.2.2 de la sección A.</p> <p>También recomiendan que, en esta disposición, no se haga referencia a [nombre del producto] para niños pequeños como «preparado».</p>
<p>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.</p>	
<p>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.</p> <p><u>También podrán añadirse otros nutrientes a [nombre del producto] para niños pequeños siempre que estos nutrientes se elijan a partir de la</u></p>	<p>International Special Dietary Food Industries Las ISDI recomiendan modificar el texto tal como se indica para que resulte más claro.</p>

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). **Los niveles máximos o NSR estipulados para estos nutrientes pueden ser revisados para** tener en cuenta los niveles de nutrientes inherentes en la leche de vaca **y de cabra**, o ser modificados por las autoridades nacionales o regionales si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación.