

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

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

Tema 4a) del programa

CX/NFSDU 21/42/4

Julio de 2021

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

Cuadragésima segunda reunión

Virtual

19, 22-25 de noviembre y 1 de diciembre de 2021

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y BEBIDA/PRODUCTO CON NUTRIENTES AÑADIDOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS O BEBIDA PARA NIÑOS PEQUEÑOS: SECCIONES RESTANTES (en el trámite 4)

Observaciones de la Unión Europea, la India, la República Democrática Popular Lao, México, Nigeria, Panamá, la Federación de Rusia y Tailandia

(Nota: El presente documento es una compilación de las observaciones publicadas como documentos de sala (CRD)¹ en la 41.^a reunión del CCNFSDU y se someterá al examen del CCNFSDU en su 42.^a reunión)

UNIÓN EUROPEA

Competencia de la Unión Europea

Voto de la Unión Europea

El presente documento incorpora observaciones específicas sobre cada recomendación realizada por la dirección del GTE en el documento CX/NFSDU 19/41/5.

Recomendación 1 (equivalente de dextrosa)

La UE respalda que se incluya un límite máximo de equivalente de dextrosa (DE) para los polímeros de glucosa en los productos no elaborados a base de proteínas de la leche, junto con un texto aclaratorio:

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, los polímeros de glucosa que consistan en unidades de D-glucosa enlazadas principalmente mediante enlaces α -1-4 y que presenten un equivalente de dextrosa (D. E.) inferior a 15 deberán ser los carbohidratos preferidos.] ~~[En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberán usar las fuentes de carbohidratos (como el almidón) con un contenido promedio de equivalentes de dextrosa de 15. O BIEN En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a una combinación de fuentes de carbohidratos con un contenido promedio de equivalentes de dextrosa no superior a 15 (correspondiente al dulzor relativo de la lactosa).] (pendiente de examen por el GTE sobre los preparados complementarios)~~*

Los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa no deberán superar la cantidad de 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ). 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.

La UE observa que, en comparación con otros alimentos que pueden incluirse en su régimen alimentario normal, [nombre del producto] para niños pequeños no son necesarios para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños. Por tanto, es importante garantizar que se limite el sabor dulce de [nombre del producto] para niños pequeños que no estén elaborados a base de proteínas de la leche, a fin de evitar que se desarrollen unas preferencias gustativas poco recomendables, que podrían conducir al sobrepeso o la obesidad en un momento posterior de la vida y a un mayor riesgo de padecer enfermedades no transmisibles asociadas.

El «dulzor» relativo es una característica de los alimentos y de los ingredientes que puede medirse de manera objetiva. El dulzor de [nombre del producto] para niños pequeños está influido por el dulzor de sus ingredientes y la concentración de estos. Puesto que los ingredientes influyen en el dulzor final de los productos, la UE

¹ CRD25, CRD28, CRD32, CRD35, CRD36, CRD42, CRD45, CRD47

considera que debe limitarse el dulzor de los ingredientes. En general, el dulzor relativo de los jarabes de glucosa o de las maltodextrinas utilizados como ingredientes aumenta al incrementarse el DE.

En opinión de la UE, la introducción de un límite máximo de DE para los polímeros de glucosa que se utilizan como fuente de carbohidratos disponibles en los productos no elaborados a base de proteínas de la leche puede contribuir a garantizar que estos productos no sean más dulces que los productos elaborados a base de proteínas de la leche, en los que la lactosa es el carbohidrato preferido. El siguiente cuadro (H. Douglas Goff, Richard W. Hartel: *Ice Cream*, 7.^a edición, edición de 2013, Springer, ISBN-13: 978-1461460954) ejemplifica este enfoque.

Ingredient	Average molecular weight	Relative sweetness ^a	Total solids (%)	Relative freezing point depression ^b	Maximum total sugar supplied ^c (%)
Dextrose	180	74	92	1.90	40
Fructose	180	173	100	1.90	40
Sucrose	342	100	100	1.00	100
Lactose	342	16	100	1.00	d
Maltose	342	32	100	1.00	40
Honey	~270	75	74	1.46	45
Invert sugar	~270	95	77	1.12	30
<i>High fructose corn syrup</i>					
90%	180	125	77	1.88	50
55%	185	98	77	1.85	50
42%	190	86	71	1.80	50
<i>High maltose corn syrup</i>					
55 DE	411	55	81	0.83	40
<i>Corn syrups</i>					
64 DE	298	68	82	1.15	25-50
42 DE	428	48	80	0.80	25-50
36 DE	472	42	80	0.72	25-50
32 DE	565	40	80	0.61	25-50
20 DE	900	23	80	0.38	e
<i>Maltodextrins</i>					
15 DE	1,200	17	95	0.29	e
10 DE	1,800	11	95	0.19	e
5 DE	3,600	6	95	0.10	e

^aSweetness relative to sucrose on an as is or product basis
^bFactor to estimate freezing point depression relative to solids equal in weight to sucrose
^cPercent of sugar on a sweetness basis generally acceptable from a quality viewpoint
^dLactose provides low sweetness, but amount is limited by tendency to crystallize
^eLower DE corn starch products build body and provide bulk rather than sweetness

El nivel del DE se puede evaluar ingrediente por ingrediente y, por tanto, es posible hacer cumplir el correspondiente límite. La UE ha incluido en su normativa un límite de DE para los jarabes de glucosa usados en la elaboración de preparados para lactantes y complementarios. Es posible evaluar el cumplimiento de esta normativa examinando el cumplimiento de cada uno de los ingredientes empleados en la elaboración.

Recomendación 2 (disposición 3.2.1: ingredientes facultativos)

La UE aboga por que se conserve la oración «*No deberán añadirse sustancias con fines edulcorantes a [nombre del producto]*» en la disposición 3.2.1 (ingredientes facultativos). Sin embargo, sugiere que se agregue la palabra «ingredientes», por ser un término más amplio que cubre todos los ingredientes con propiedades edulcorantes, mientras que el término «sustancia» normalmente se asocia a sustancias definidas químicamente como aditivos (esto es, edulcorantes y potenciadores del sabor). En consecuencia, la oración debería quedar del siguiente modo: «*No deberán añadirse ingredientes ni sustancias con fines edulcorantes a [nombre del producto]*».

La UE señala que, debido a las políticas de reducción del azúcar, existe en la actualidad una fuerte tendencia hacia el desarrollo de ingredientes distintos del azúcar que imparten o aumentan el sabor dulce y que no tienen por qué clasificarse necesariamente como aditivos en todos los casos. Se espera que el número de estos ingredientes aumente en el futuro. Aunque este tipo de sustancias puede emplearse para reducir la ingesta de azúcar de los adultos, su uso en las franjas de edad de los lactantes y los niños pequeños puede influir negativamente en el desarrollo de las preferencias gustativas y, por tanto, debería incluirse en la *Norma*.

Recomendación 3 (requisitos de pureza)

La UE está de acuerdo con la propuesta de conservar las disposiciones sobre los requisitos de pureza de la actual *Norma para preparados complementarios* tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

Recomendación 4 (compuestos vitamínicos y sales minerales)

La UE está de acuerdo en general con la propuesta de conservar las disposiciones 3.4.2.1 y 3.4.2.2 de la actual *Norma para preparados complementarios* en relación con los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Por lo que respecta al enunciado exacto, sin embargo, la UE ruega que se tenga en cuenta que será necesario modificar la numeración de las disposiciones 3.3.1 y 3.3.2 de la sección en función de la estructura final de la *Norma* revisada y que la sección podría hacer referencia al título del documento CXG 10-1979 (esto es, *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños*), como sucede en la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* y en la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños*.

En relación con [nombre del producto] para niños pequeños, además de las observaciones anteriores, la UE respalda la propuesta de conservar únicamente la disposición 3.4.2.1 de la actual *Norma para preparados complementarios*, habida cuenta de que no se ha establecido un nivel máximo de sodio para este tipo de productos y, por tanto, la disposición 3.4.2.2 no es pertinente.

Recomendación 5 (consistencia y tamaño de las partículas)

La UE apoya en general la recomendación de conservar la disposición 3.5 de la actual *Norma para preparados complementarios* relativa a la consistencia y el tamaño de las partículas tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

No obstante, a fin de armonizar el texto de la disposición con el enunciado empleado en la *Norma para preparados para lactantes*, revisada más recientemente, la UE sugiere introducir una pequeña modificación en las redacciones propuestas:

Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas y deberá ser apto para suministrarse a lactantes de corta edad.

Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas y deberá ser apto para suministrarse a niños pequeños.

Recomendación 6 (prohibiciones específicas)

La UE está de acuerdo con la recomendación de la dirección.

Recomendación 7 (aditivos alimentarios: autorizaciones de uso de aditivos alimentarios)

La UE apoya la recomendación de conservar las autorizaciones actuales de aditivos alimentarios (excluyendo los aromas) incluidas en la *Norma para preparados complementarios* en vigor, tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad, como para [nombre del producto] para niños pequeños.

Recomendación 8 (aditivos alimentarios: modificaciones formales)

La UE respalda la recomendación 8a; es decir, las modificaciones formales I a III, junto con la adaptación de los nombres de los aditivos alimentarios de la actual *Norma para preparados complementarios* a los recogidos en la NGAA.

Por lo que respecta a la recomendación 8b, la UE observa que los «gases de envasado» constituyen una clase funcional reconocida en la UE y a nivel del Codex. Por tanto, y en consonancia con la *Norma para preparados para lactantes*, la clase funcional «gases de envasado» y las disposiciones relativas al dióxido de carbono (SIN 290) y al nitrógeno (SIN 941) deberían incluirse en la sección sobre aditivos alimentarios, siguiendo el enfoque adoptado en dicha *Norma para preparados para lactantes*. En opinión de la UE, los «gases de envasado» no deberían mantenerse en la sección 7 («Envasado»).

Recomendación 9 (transferencia de aditivos alimentarios)

Siguiendo el reconocido principio de que los alimentos destinados a lactantes o niños pequeños deberán prepararse sin aditivos alimentarios siempre que sea posible, la UE respalda la opción 2; es decir, la adopción del texto de la *Norma para preparados para lactantes* y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños*, tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños. De esta forma, quedaría reflejado lo dispuesto en la sección 4.3 de la NGAA, en la que los preparados complementarios («preparados de continuación», según la traducción de la NGAA) se incluyen entre los alimentos en los que es inaceptable la transferencia de aditivos alimentarios.

No se considera adecuada la opción 1, puesto que la referencia a toda la sección 4 del preámbulo de la NGAA incluye los subapartados 4.1 y 4.3, que son excluyentes entre sí. Podría evaluarse la inclusión de una referencia al subapartado 4.3 una vez finalizada la armonización (ya que hace referencia a las disposiciones sobre aditivos incluidas en los cuadros 1 y 2 de la NGAA).

Recomendación 10 (sustancias aromatizantes)

La UE agradece a la dirección la recomendación de incluir en la *Norma* los números del JECFA además del nombre de la sustancia aromatizante. Esto debería ayudar a identificar y caracterizar mejor las sustancias aromatizantes en la *Norma*. Los números del JECFA para las sustancias aromatizantes son, en esencia, equivalentes a los números SIN para los aditivos alimentarios e indican que existen evaluaciones del JECFA y especificaciones para estos. La UE también puede aceptar la inclusión de una referencia a las *Directrices para el uso de aromatizantes* (CXG 66-2008), con arreglo a lo dispuesto en el *Manual de procedimiento* del Codex.

Sin embargo, la UE desea indicar que los lactantes y los niños pequeños son un grupo de población especialmente vulnerable en lo referente al sabor, ya que es en los primeros años de vida cuando se adquieren las preferencias gustativas, que pueden determinar las preferencias alimentarias a lo largo de su vida. Estas preferencias gustativas pueden conducir a una preferencia por ciertos alimentos que no sigan la línea de las recomendaciones dietéticas, lo que, a su vez, aumentará el riesgo de sobrepeso y obesidad, que pueden darse de manera temprana en la infancia, y de las enfermedades no transmisibles asociadas a estos. A nivel mundial, la UE es una de las regiones con unas tasas más altas de obesidad infantil. Las preferencias gustativas pueden condicionarse por la exposición repetida a determinados alimentos y sabores. En consecuencia, preocupa a la UE que, en caso de permitirse la adición de sustancias aromatizantes a los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños, esta pueda influir negativamente en el desarrollo de unas preferencias gustativas normales, como las que se adquieren cuando los lactantes y los niños pequeños siguen un régimen alimentario apropiado y recomendado. Los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños son productos que suelen consumirse con mucha frecuencia, normalmente a diario. Como consecuencia de esta exposición tan frecuente, es muy probable que estas categorías de alimentos influyan en gran medida más adelante en la adquisición de las preferencias gustativas. Por otra parte, la UE aún no cuenta con disposiciones específicas para las sustancias aromatizantes destinadas a los lactantes y los niños pequeños. Teniendo en cuenta todo lo expuesto, la UE podría respaldar la propuesta de la dirección, siempre que, en dichas disposiciones, se agregara una nota al pie en la que se permitiera a las autoridades nacionales y regionales restringir o prohibir el uso de las sustancias aromatizantes incluidas en ambas secciones 4.5.

Los textos propuestos quedarían de la siguiente forma:

a) Preparados complementarios para lactantes de más edad:

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

4.5 Sustancias aromatizantes^[1]

Extractos naturales de fruta: BPF

Extracto de vainilla: BPF

Etilvainillina [(n.º del JECFA 893)]: 5 mg/100 ml

Vainillina [(n.º del JECFA 889)]: 5 mg/100 ml

[Los aromas utilizados en los productos cubiertos por esta Norma deben cumplir lo dispuesto en las Directrices para el uso de aromatizantes (CXG 66-2008).]

[¹ Las autoridades nacionales o regionales podrán restringir o prohibir el uso de las sustancias aromatizantes indicadas.]

b) [Nombre del producto] para niños pequeños:

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

4.5 Sustancias aromatizantes^[1]

Extractos naturales de fruta: BPF

Extracto de vainilla: BPF

Etilvainillina [(n.º del JECFA 893)]: 5 mg/100 ml

Vainillina [(n.º del JECFA 889)]: 5 mg/100 ml

[Los aromas utilizados en los productos cubiertos por esta Norma deben cumplir lo dispuesto en las Directrices para el uso de aromatizantes (CXG 66-2008).]

[¹⁾ Las autoridades nacionales o regionales podrán restringir o prohibir el uso de las sustancias aromatizantes indicadas.]

Recomendación 11 (contaminantes)

La UE se adhiere a la recomendación de la dirección consistente en adoptar la disposición sobre contaminantes de la *Norma para preparados para lactantes*, revisada más recientemente, tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

Recomendación 12 (higiene)

La UE se adhiere a la recomendación de la dirección consistente en adoptar las disposiciones sobre higiene de la *Norma para preparados para lactantes* tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

En relación con la propuesta de hacer referencia a otros dos documentos del Codex (el *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente* [CXC 40-1993] y el *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados* [CXC 23-1979]), la UE observa que los preparados complementarios normalmente se comercializan en polvo en el mercado de la UE, aunque también existen los productos listos para el consumo en forma líquida. Estos productos pueden considerarse preparados complementarios en conserva listos para el consumo, según la definición del Codex para los alimentos en conserva: «*alimento comercialmente estéril y envasado en recipientes herméticamente cerrados*». En consecuencia, si el Comité desea incluir la referencia a los dos textos adicionales, la UE puede aceptar tal inclusión.

Recomendación 13 (envasado)

La UE se adhiere a la recomendación de adoptar las disposiciones sobre envasado de la actual *Norma para preparados complementarios* tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

Tal como se ha señalado para la recomendación 8b, la UE considera que los «gases de envasado» deberían incluirse en la sección sobre aditivos alimentarios, dentro de la clase funcional pertinente. Por tanto, la UE no está a favor de mantener los gases de envasado en la sección 7 («Envasado»).

Sin embargo, si, además de su inclusión en la sección sobre aditivos alimentarios, una amplia mayoría desea que los gases de envasado (esto es, el nitrógeno y el dióxido de carbono) también se conserven en la sección 7, la UE podría aceptarlo, siempre que se incluya la siguiente referencia a la sección sobre aditivos alimentarios en la última oración de la sección 7.1:

...; como medios de cobertura podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico, es decir, como aditivos alimentarios (gases de envasado), en consonancia con lo dispuesto en la sección 4 de la presente Norma.

Recomendación 14 (llenado de los envases)

La UE apoya la recomendación de adoptar las disposiciones sobre el llenado de los envases de la actual *Norma para preparados complementarios* tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños. También está de acuerdo con que se incluya el valor revisado de 5 onzas.

Recomendación 15 (métodos de análisis y muestreo)

La UE apoya la recomendación de adoptar las disposiciones sobre los métodos de análisis y muestreo de la actual *Norma para preparados complementarios* tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

INDIA

Observación: Recomendación 10: India no respalda la adición de las sustancias aromatizantes en los preparados complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños.

Justificación: estas sustancias aromatizantes pueden provocar que los lactantes adquieran una preferencia por este tipo de alimentos, lo cual puede afectar negativamente a la elección de unos alimentos saludables. Además, la *Norma para preparados para lactantes* del Codex (CXS 72-1981) no permite las sustancias aromatizantes en los preparados para lactantes (0-12 meses).

REPÚBLICA DEMOCRÁTICA POPULAR LAO**RECOMENDACIÓN 1: EQUIVALENTE DE DEXTROSA**

La República Democrática Popular Lao respalda el texto propuesto, con la eliminación de los corchetes.

El texto debería quedar del siguiente modo: *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, los polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos.*

RECOMENDACIÓN 2: ORACIÓN DE LA DISPOSICIÓN 3.2.1 RELATIVA A [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS

La República Democrática Popular Lao apoya la conservación del texto propuesto entre corchetes al objeto de garantizar la vigencia futura del texto. Se trata de una cuestión de gran calado, puesto que nos enfrentamos a un número creciente de niños con sobrepeso y obesidad en todo el mundo (se calcula que en 2030 habrá 250 millones de niños obesos) y el período que transcurre entre los 12 y los 36 meses de edad es crítico para asegurar que los niños no se acostumbren a los sabores dulces.

El texto que se debe conservar es el siguiente: *No deberán añadirse sustancias con fines edulcorantes a [nombre del producto].*

RECOMENDACIÓN 3a: REQUISITOS DE PUREZA EN LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD

La República Democrática Popular Lao respalda el texto propuesto y desea subrayar la necesidad de modificar y separar los distintos grupos de edad en función de la estructura definitiva de la *Norma*.

El texto debería quedar del siguiente modo: Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad e inoctrinos y ser aptos para que los ingieran los lactantes de más edad. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

RECOMENDACIÓN 3b: REQUISITOS DE PUREZA EN [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS

La República Democrática Popular Lao respalda el texto propuesto y desea subrayar la necesidad de modificar y separar los distintos grupos de edad en función de la estructura definitiva de la *Norma*.

El texto debería quedar del siguiente modo: Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad e inoctrinos y ser aptos para que los ingieran niños pequeños. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

RECOMENDACIÓN 4a: COMPUESTOS VITAMÍNICOS Y SALES MINERALES EN LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD

La República Democrática Popular Lao respalda el texto propuesto.

El texto debería quedar del siguiente modo: *Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizados de conformidad con las secciones 3.3.1 y*

3.3.2 deberán seleccionarse de las Listas de referencia para las sales minerales y los compuestos vitamínicos para uso en

los alimentos para lactantes y niños (CXG 10-1979), aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

Las concentraciones de sodio que derivan de los ingredientes vitamínicos y minerales deberán ajustarse a los límites establecidos para el sodio en la sección 3.1.

RECOMENDACIÓN 4a: COMPUESTOS VITAMÍNICOS Y SALES MINERALES EN [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS

La República Democrática Popular Lao respalda el texto propuesto, incluida la eliminación de la segunda oración.

El texto debería quedar del siguiente modo: *Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizados de conformidad con las secciones 3.3.1 y*

3.3.2 deberán seleccionarse de las Listas de referencia para las sales minerales y los compuestos vitamínicos para uso en

los alimentos para lactantes y niños (CXG 10-1979), aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

RECOMENDACIÓN 5a: CONSISTENCIA Y TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS EN LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD

RECOMENDACIÓN 5b: CONSISTENCIA Y TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS EN [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS

La República Democrática Popular Lao respalda el texto propuesto.

El texto debería quedar del siguiente modo: *Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas.*

RECOMENDACIÓN 6a: PROHIBICIONES ESPECÍFICAS PARA LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD**RECOMENDACIÓN 6b: PROHIBICIONES ESPECÍFICAS PARA [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS**

La República Democrática Popular Lao respalda el texto propuesto.

El texto debería quedar del siguiente modo: *El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes.*

RECOMENDACIÓN 7a: ADITIVOS ALIMENTARIOS (EXCLUIDOS LOS AROMAS) EN LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD**RECOMENDACIÓN 7b: ADITIVOS ALIMENTARIOS (EXCLUIDOS LOS AROMAS) EN [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS**

La República Democrática Popular Lao apoya la propuesta de conservar las autorizaciones de aditivos alimentarios (excluyendo los aromas) de la actual *Norma para preparados complementarios* (CXS 156-1987) para [nombre del producto] para niños pequeños, a sabiendas de que estas se sustituirán por una referencia a las secciones pertinentes de la *NGAA* una vez finalizado el trabajo de armonización.

RECOMENDACIÓN 9a: TRANSFERENCIA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y DE LAS SUSTANCIAS INERTES PORTADORAS DE NUTRIENTES EN LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD**RECOMENDACIÓN 9b: TRANSFERENCIA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y DE LAS SUSTANCIAS INERTES PORTADORAS DE NUTRIENTES EN [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS**

La República Democrática Popular Lao defiende la opción 1, que apuesta por incluir una referencia a la sección 4 del preámbulo de la *NGAA* (CXS 192-1995), ya que, según ha señalado la dirección, esto garantizaría que la lectura de la sección 4.3 se hiciera en el contexto proporcionado por toda la sección 4 y seguiría el principio de hacer referencia a textos existentes en lugar de repetir requisitos incluidos en las normas para productos.

RECOMENDACIÓN 10a: SUSTANCIAS AROMATIZANTES EN LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD La República Democrática Popular Lao se opone firmemente al texto propuesto en relación con las sustancias aromatizantes permitidas.

No se debería permitir ninguna sustancia aromatizante en estos productos, ya que sustituyen la parte líquida de la dieta y se consideran sucedáneos de la leche materna y no alimentos complementarios. Puesto que cualquier sustancia aromatizante dulce puede conducir a la adquisición de una preferencia por los sabores dulces en esta etapa tan importante de la vida, no se recomiendan estas sustancias.

RECOMENDACIÓN 10b: SUSTANCIAS AROMATIZANTES EN [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS

La República Democrática Popular Lao se opone firmemente al texto propuesto en relación con las sustancias aromatizantes permitidas en [nombre del producto] preparados para niños pequeños.

No se debería permitir ninguna sustancia aromatizante en estos productos, ya que sustituyen la parte líquida de la dieta y se consideran sucedáneos de la leche materna y no alimentos complementarios. Puesto que cualquier sustancia aromatizante dulce puede conducir a la adquisición de una preferencia por los sabores dulces en esta etapa tan importante de la vida, no se recomiendan estas sustancias.

RECOMENDACIÓN 11a: CONTAMINANTES EN LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD**RECOMENDACIÓN 11a: CONTAMINANTES EN [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS**

La República Democrática Popular Lao respalda el texto propuesto.

El texto debería quedar del siguiente modo: *Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de la Norma general para los contaminantes y las*

toxinas presentes en los alimentos y piensos (CXS 193-1995). Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán respetar los límites máximos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

RECOMENDACIÓN 12a: HIGIENE EN LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD

RECOMENDACIÓN 12b: HIGIENE EN [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS

La República Democrática Popular Lao respalda el texto propuesto y aboga por la conservación del texto entre corchetes para garantizar su vigencia de cara al futuro.

El texto debería quedar del siguiente modo: *Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente Norma sea preparado y manipulado conforme a los Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969) y otros textos pertinentes del Codex, como el Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (CXC 66-2008), el Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente (CXC 40-1993) y el Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados (CXC 23-1979).*

Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos (CXG 21-1997).

MÉXICO

DOCUMENTO ORIGINAL	POSICIÓN NACIONAL
COMENTARIO GENERAL	Sugerimos eliminar el adjetivo “complementarios” en la denominación del producto y a lo largo de todo el texto de la Sección A (Apéndice II y III) en virtud de que denota etapas y sugiere al consumidor que este producto es el que sigue inmediatamente después de la lactancia materna. Lo que consideramos es que este producto es una opción además de la lactancia materna que se recomienda hasta los 2 años o más.
COMENTARIO GENERAL	<i>México sugiere que este producto (nombre del producto) para niños pequeños se considere como una opción más en la alimentación del niño pequeño</i> JUSTIFICACIÓN: <i>A esta edad los niños ya están integrados a la dieta familiar.</i>
Recomendación 1	México sugiere la siguiente redacción para la Recomendación 1, en concordancia con lo sugerido en 4 b, pie de página no. 4. La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche para los productos con lactosa reducida y productos no formulados a base de proteína de leche, los polímeros de glucosa deben ser los carbohidratos preferentemente utilizados. JUSTIFICACIÓN: En virtud de que en el mercado existen productos para niños pequeños reducidos en lactosa, sugerimos que se consideren dentro de esta recomendación, además de los productos que no son a base de leche.
Recomendación 2	<i>México apoya el entre corchetado en la Recomendación 2 del numeral 3.2.1 en inglés de acuerdo a lo siguiente:</i> [Substances shall not be added with the purpose of imparting or enhancing a sweet taste of [name of product], ya que en español consideramos esta mal traducido y debiera ser: No deben adicionarse sustancias con el propósito de impartir o potenciar un sabor dulce del (nombre del producto)
Recomendación 3	<i>México está de acuerdo con la Recomendación 3 tomando en cuenta los comentarios generales previamente mencionados.</i>
Recomendación 4	México está de acuerdo con el inciso a) de la Recomendación 4, y para el inciso b) se sugiere la siguiente redacción:

	<p>Compuestos vitamínicos y sales minerales</p> <p>Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizados de conformidad con las secciones 3.3.1 y 3.3.2 deberán seleccionarse de las <u>Listas de referencia para las sales minerales y los compuestos vitamínicos para uso en los alimentos para lactantes y niños</u> (CXG 10-1979), aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius.</p> <p><u>Las concentraciones de sodio que derivan de los ingredientes vitamínicos y minerales deberán ajustarse a los límites establecidos para el sodio en la sección 3.1.3</u></p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>Con respecto a la recomendación 4b, deseamos expresar la preocupación respecto a que no estableció un máximo de sodio para garantizar la integridad nutricional de [nombre del producto] para niños pequeños, en ese sentido sugerimos mantener la frase “<i>Las concentraciones de sodio que derivan de los ingredientes vitamínicos y minerales deberán ajustarse a los límites establecidos para el sodio en la sección 3.2.6.</i>”, que proporciona orientación específica.</p>
Recomendación 5	México está de acuerdo con la Recomendación 5 tomando en cuenta los comentarios generales previamente mencionados.
Recomendación 6	México está de acuerdo con la Recomendación 6 tomando en cuenta los comentarios generales previamente mencionados.
Recomendación 7	México está de acuerdo con la Recomendación 7 tomando en cuenta los comentarios generales previamente mencionados.
Recomendación 8	<p>México está de acuerdo con la recomendación 8 a)</p> <p><i>Para la Recomendación 8 b) México está de acuerdo en que se incluyan los (gases de envasado) en la sección de aditivos alimentarios dentro de la clase funcional correspondiente, además de mantenerlos en la sección 7 como actualmente se consideran en la CODEX- STAN 72-1981</i></p>
Recomendación 9	<p>México está de acuerdo con la Recomendación 9 tomando en cuenta los comentarios generales previamente mencionados.</p> <p>México sugiere optar por la opción no. 2</p>
Recomendación 10	México está de acuerdo con la Recomendación 10 tomando en cuenta los comentarios generales previamente mencionados.
Recomendación 11	México está de acuerdo con la Recomendación 11 tomando en cuenta los comentarios generales previamente mencionados.
Recomendación 12	<p>México está de acuerdo en la Recomendación 12, para ambos productos de la sección y sugiere la inserción en el párrafo posterior a los incisos el siguiente texto:</p> <p>HIGIENE</p> <p>Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente Norma sea preparado y manipulado conforme a los <i>Principios generales de higiene de los alimentos</i> (CXC 1-1969) y otros textos pertinentes del Codex, como el <i>Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños</i> (CXC 66-2008) y en el caso de los productos líquidos que se han esterilizado comercialmente, se debería tomar en cuenta las secciones apropiadas del [el Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente (CXC 40-1993) y el Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados (CXC 23-1979)]</p>
Recomendación 13	México está de acuerdo con la recomendación 13 tomando en cuenta los comentarios generales externados previamente.

Recomendación 14	México está de acuerdo con la recomendación 14 tomando en cuenta los comentarios generales externados previamente.
Recomendación 15	México está de acuerdo con la recomendación 15 tomando en cuenta los comentarios generales externados previamente
Apéndice II Apéndice II	México sugiere: Para el caso de la Lecitina, de acuerdo con las Monografías del JECFA y la NGAA actualizada, el número del SIN es 322(i) Para el caso del Ascorbato de sodio SIN 301, al ser una fuente de sodio, además de cumplir con la dosis máxima se debe considerar lo dispuesto en el numeral 3.1 por lo que a este aditivo se le debe relacionar con la nota, “* Solo resulta aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad. “

NIGERIA

Observación: **Nigeria respalda el texto propuesto en la recomendación 1.**

Justificación: **El DE («DE» es un término empleado para determinar el grado de hidrólisis del almidón) no es un parámetro esencial en la Norma y puede no ser importante para los preparados para lactantes.**

Los polímeros de glucosa no afectan al sabor dulce del producto final cuando se consume.

Recomendación 2

Observación: **Nigeria cree que debe conservarse el texto de la disposición 3.2.1.**

Justificación: **Es acorde con el objetivo de la recomendación 1. El texto hará hincapié en la necesidad de evitar los edulcorantes en los preparados complementarios.**

Recomendación 3

Observación: Nigeria respalda la adopción de los textos tal como se proponen para ambas secciones de la Norma.

Justificación: **Este texto dispone que los ingredientes añadidos deben cumplir el requisito de garantizar unos productos inocuos y de calidad.**

Recomendaciones 4, 5, 6, 7 y 8:

Observación: **Nigeria apoya la adopción de las recomendaciones formuladas por el GTE.**

Justificación: **Las recomendaciones hacen referencias a textos actuales del Codex y a otros textos relativos a productos similares.**

Recomendación 9

Observación: Nigeria respalda la adopción de la opción 2 para las secciones A y B del proyecto de Norma.

Justificación: El texto ofrece unas orientaciones más adecuadas a los usuarios de la Norma e incluye una referencia a la sección 4 del preámbulo de la NGAA (transferencia de aditivos alimentarios), tal como se pretende con la opción 1.

Recomendación 10

Observación: **Nigeria propone que las sustancias aromatizantes no se usen en la sección A de la Norma.**

Nigeria está a favor de que las sustancias aromatizantes artificiales no se deban usar en la sección B de la Norma.

Justificación: **Los extractos naturales de fruta son una buena fuente de nutrientes en los preparados complementarios y promueven un régimen alimentario saludable.**

Recomendaciones 11 a 15 (párrafos sobre contaminantes, higiene, aditivos alimentarios, llenado de los envases y métodos de análisis):

Observación: **Nigeria respalda la adopción de las recomendaciones formuladas por el GTE.**

Justificación: **Como regla general, las recomendaciones hacen referencia a textos del Codex existentes y pertinentes en las respectivas cláusulas.**

PANAMÁ

Recomendación 1

Panamá está de acuerdo con la redacción propuesta.

Acostumbrarse al sabor dulce desde el punto de vista de la ingesta, de los niños.

Recomendación 2

Panamá está de acuerdo en mantener la frase en la norma, llevando en cuenta la necesidad de frenar la adición de cuya finalidad sea impartir sabor dulce.

Recomendación 3

Panamá está de acuerdo que se mantengan las dos propuestas. De acorde a los apartados a y b.

Definir niños pequeños, que rangos se contempla. (Codex 156)

0 a 12 meses son lactantes

De 6 a 12 meses son lactantes de más edad

De 1 año a 3 años en adelante son niños pequeños

Proponemos a este momento que podría considerarse el nombre del producto: alimento a base de leche para niños pequeños, sustituto enriquecido.

Recomendación 4

Panamá está de acuerdo con la propuesta de los apartados a y b.

A) Estamos de acuerdo

B) Estamos de acuerdo

Panamá agrega esta acotación: El comité de nutrición no tiene establecido el límite de sodio para la categoría 4b, por ende, recomendamos se establezca un límite para este elemento.

Recomendación 5

Panamá está de acuerdo con la recomendación 5, de los apartados a y b.

Recomendación 6

Panamá está de acuerdo con la recomendación 6, de los apartados a y b.

Recomendación 7

Panamá está de acuerdo con la recomendación 7, de los apartados a y b.

Estamos de acuerdo que los aditivos que se utilicen sean aprobados por Codex para esa categoría.

Recomendación 8

Panamá está de acuerdo con la recomendación 8, de los apartados a y b.

A) Estamos de acuerdo

B) Estamos de acuerdo que aparezca agrupados, pero no es necesario que aparezca en la sección 7.

Recomendación 9

Panamá está de acuerdo con la recomendación 9, tal cual lo detallamos a continuación:

A) Opción 2, da mayor claridad al lector de la norma, sobre lo que es permitidos.

B) Opción 2, da mayor claridad al lector de la norma, sobre lo que es permitidos.

Recomendación 10

Panamá está de acuerdo con la recomendación 10, de los apartados a y b.

Recomendación 11

Panamá está de acuerdo con la recomendación 11, de los apartados a y b.

Recomendación 12

Panamá está de acuerdo con la recomendación 12, de los apartados a y b.

Recomendación 13

Panamá está de acuerdo con la recomendación 13, de los apartados a y b.

Recomendación 14

Panamá está de acuerdo con la recomendación 14, de los apartados a y b.

Recomendación 15

Panamá está de acuerdo con la recomendación 15, de los apartados a y b.

Panamá también desea agregar que en base al texto 9.6.4 en cuanto a promoción Cruzada indicamos lo siguiente:

- No sería necesario incluir esta oración debido que como esta expresada incluye las recomendaciones necesarias para el producto en estas categorías.
- La promoción cruzada va más allá del mandato de Codex, y podría inducir a afectaciones comerciales.

CL 2019_77_S

9.6.4 Los productos serán etiquetados de manera diferenciada evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, en particular, por el texto, las imágenes y los colores utilizados, y de manera que los consumidores los distingan claramente. No se permite la promoción cruzada entre categorías de productos en [la etiqueta/el etiquetado] del producto.

9.6.4 Los productos serán etiquetados de manera diferenciada evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, en particular, por el texto, las imágenes y los colores utilizados, y de manera que los consumidores los distingan claramente. ~~No se permite la promoción cruzada entre categorías de productos en [la etiqueta/el etiquetado] del producto.~~

FEDERACIÓN DE RUSIA

La Federación de Rusia participó en el grupo de trabajo electrónico (GTE) dirigido por Nueva Zelanda y apoya la labor realizada por este grupo. En relación con las recomendaciones formuladas por el GTE, deseamos realizar las siguientes observaciones:

Recomendación 1

La Federación de Rusia respalda el texto propuesto para la recomendación 1 y señala que los productos para niños pequeños elaborados con un bajo contenido de lactosa se utilizan en un número significativo de países. Proponemos, por tanto, el texto siguiente:

4) La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en los productos elaborados a base de proteínas de la leche. En los productos con un bajo contenido en lactosa o que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se permitirá el uso de los polímeros de glucosa como carbohidratos. En este caso, los monosacáridos y los disacáridos totales, a excepción de la lactosa, no deberán superar la cantidad de 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ). Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán reducir este nivel a 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). No se permitirá la adición de sacarosa ni de fructosa.

Recomendación 2

La Federación de Rusia considera que debería eliminarse del proyecto de *Norma* el siguiente texto propuesto: **«No deberán añadirse sustancias con fines edulcorantes a [nombre del producto]».**

El subapartado 3.2.1 de la sección 3.2 sobre ingredientes facultativos hace referencia a ingredientes o sustancias que se agregan con el fin de lograr cierto efecto en el producto final. Los fines edulcorantes no entran dentro de estos efectos.

Además, el «dulzor» del producto es un parámetro subjetivo para el que no existe en la actualidad ningún método de evaluación objetivo. Dentro del grupo de trabajo electrónico, se expresó en numerosas ocasiones que los requisitos de composición deben ser objetivos y estar basados en la evidencia científica.

Recomendación 3

La Federación de Rusia respalda la recomendación 3.

Recomendación 4

La Federación de Rusia respalda la recomendación 4a. Por lo que respecta a la recomendación 4b, creemos necesario señalar que el Comité aún no ha establecido un nivel máximo para el sodio en el producto.

Si se decide establecer un límite para el sodio, la Federación de Rusia apoyará el texto propuesto: «*Las concentraciones de sodio que derivan de los ingredientes vitamínicos y minerales deberán ajustarse a los límites establecidos para el sodio en la sección 3.2.6*».

Recomendación 5

La Federación de Rusia respalda la recomendación 5.

Recomendación 6

La Federación de Rusia respalda la recomendación 6.

Recomendación 7

La Federación de Rusia respalda la recomendación 7.

Recomendación 8

La Federación de Rusia respalda la recomendación 8a. Por lo que respecta a la recomendación 8b, consideramos que los gases de envasado deberían incluirse en la *NGAA* en función de su clase funcional. Como alternativa, podrían incluirse en el texto de la *Norma* objeto de debate, bien en la sección sobre aditivos alimentarios, bien en la sección sobre envasado.

Recomendación 9

La Federación de Rusia prefiere la opción 2, puesto que ya se aplica en la práctica a la evaluación de los productos de esta categoría.

Recomendación 10

La Federación de Rusia respalda la recomendación 10.

Recomendación 11

La Federación de Rusia respalda la recomendación 11.

Recomendación 12

La Federación de Rusia considera adecuado el texto de la recomendación, pero propone una serie de correcciones para que se tengan en cuenta los requisitos específicos para los productos en forma líquida:

Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente Norma sea preparado y manipulado conforme a los Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969) y otros textos pertinentes del Codex, como el Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (CXC 66-2008) y, en el caso de preparados líquidos que hayan sido esterilizados comercialmente, conforme a las secciones pertinentes del Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente (CXC 40-1993) y el Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados (CXC 23-1979). Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos (CXG 21-1997).

Recomendación 13

La Federación de Rusia respalda la recomendación 13.

Recomendación 14

La Federación de Rusia respalda la recomendación 14.

Recomendación 15

La Federación de Rusia respalda la recomendación 15.

Por lo que respecta al contenido mínimo de proteínas, la Federación de Rusia se muestra de acuerdo con la modificación del texto de la nota al pie por la que se permitiría a las autoridades competentes regionales autorizar productos con un contenido de proteínas de 1,6 a 1,8 g/100 kcal y con un contenido de proteína hidrolizada inferior a 2,25 g/100 kcal basado en datos científicos y una evaluación clínica.

También apoyamos la propuesta del GTE relativa a los micronutrientes.

TAILANDIA

Tailandia desea expresar su agradecimiento al grupo de trabajo electrónico (GTE), dirigido por Nueva Zelanda, Francia e Indonesia, por la preparación de un anteproyecto de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños* (CX/NFSDU 19/41/5).

Deseamos realizar las siguientes observaciones al respecto:

Recomendación 9

Por motivos de claridad y para asegurar la coherencia con los preparados complementarios para lactantes de más edad, preferimos la opción 2.

«Opción 2: adoptar el texto de la *Norma para preparados para lactantes* y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* en relación con la transferencia de aditivos alimentarios y de sustancias inertes portadoras de nutrientes.»

Recomendación 13

Al objeto de evitar las repeticiones, estamos de acuerdo con que los gases de envasado solo se incluyan en la sección 4 sobre aditivos alimentarios. Por tanto, las sustancias de envasado deberían eliminarse de la disposición 7.1.

APÉNDICE II: SECCIÓN 4 «ADITIVOS ALIMENTARIOS»

Nos parece adecuado el cuadro revisado de la sección 4 sobre aditivos alimentarios (apéndice II).