

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 del programa

CX/NFSDU 02/4-Add. 1
Octubre de 2002

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

24ª reunión

Berlín, Alemania, 4 - 8 de noviembre de 2002

ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES **- Observaciones en el Trámite 3 del Procedimiento -**

Observaciones de:

CUBA

ENCA - EUROPEAN NETWORK OF CHILDBIRTH ASSOCIATIONS

CUBA

II Recomendaciones

A. Principios generales para establecer valores mínimos y máximos para la composición esencial de los preparados para lactantes.

Estamos de acuerdo con los 10 principios generales propuestos. Los 9 primeros como aparecen exactamente y con el 10 preferimos la primera opción: Las cantidades máximas de nutrientes esenciales deberían; “establecerse sólo para los nutrientes para los cuales existe evidencia suficiente de que pueden provocar efectos nocivos a niveles más elevados”.

B. Consideraciones adicionales acerca de los principios generales.

Niveles mínimos.

Estamos de acuerdo con que uno de los criterios para determinar la necesidad de un nivel mínimo reside en comprobar si un nutriente es esencial y que además la composición de la leche materna podría ser un punto de partida para fijar ese nivel, consideramos que los principios generales para los niveles mínimos podrían incluir los criterios de biodisponibilidad.

Límites máximos

Coincidimos con que uno de los criterios para determinar la necesidad de establecer un nivel máximo radica en comprobar si un nutriente ha provocado efectos nocivos a niveles más elevados.

Consideramos que el Comité podría decidirse a responder a la necesidad de contar con principios generales para los niveles máximos.

C. Consideraciones adicionales sobre la presentación de la información en el cuadro de la sección 3.1.2

Estamos de acuerdo con las 3 reglas complementarias que aparecen en esta sección.

D. Revisiones propuestas de la sección 3.1. Sección 3.1.2

Se sugiere eliminar la frase al final del párrafo “energía alimentaria”

Vitamina A

Estamos de acuerdo con que se indique el factor de conversión al pie del cuadro.

Vitamina D

Estamos de acuerdo al igual que en la vitamina A con la nota al pie del cuadro con el factor de conversión.

Vitamina E

Estamos de acuerdo con la sustitución de ácido linoleico por ácidos grasos poliinsaturados.

Vitaminas C, Tiamina, Riboflavina, Niacina y Biotina. Estamos de acuerdo con lo propuesto referente a las denominaciones.

Ácido fólico

Estamos de acuerdo con la propuesta de incrementar el mínimo de ácido fólico a 11 mg/100 kcal

Sección 3.1 (B) Minerales.

Sodio, potasio, cloruro, fósforo y calcio.

Estamos de acuerdo con la propuesta de borrar las abreviaturas químicas. En cuanto a la relación calcio/fósforo, estamos de acuerdo que se lleve hasta 2.2, teniendo en cuenta la referencia que se hace a la leche materna.

Estamos de acuerdo que se mantenga el nivel máximo de Ca S.L. hasta que se obtengan evidencias que justifiquen el cambio.

En los anteriores minerales coincidimos en que los límites máximos se mantengan con P.D: hasta que el comité pueda tomar en cuenta recomendaciones para niveles máximos de proteínas (después de consulta de Expertos de la FAO y la OMS sobre necesidades de Energía y Proteínas en la nutrición humana).

Magnesio

- Eliminar abreviatura química
- Estamos de acuerdo con que los niveles máximos se cambien a “ S.E”

Hierro

- Eliminar la abreviatura química
- Estamos de acuerdo en que los niveles máximos de hierro son indispensables debido a la inhibición que ejerce sobre la absorción del cinc y el cobre.

Yodo

- Estamos de acuerdo con que se elimine la abreviatura química

- Estamos de acuerdo en la fijación de niveles máximos para evitar el riesgo potencial de ingerir cantidades excesivas como consecuencia de la contaminación con yodo. Por lo que debe aparecer “P.D” hasta que existan suficientes datos para establecer niveles.

Cobre

- Eliminar abreviatura química
- Estamos de acuerdo con la propuesta de aumentar a 60 µg los niveles mínimos y de poner “P.D.”, en los niveles máximos cuando existan suficientes datos para establecer dichos niveles.

Cinc

- Eliminar abreviatura química
- Apoyamos propuesta de que el nivel máximo aparece “P.D.” hasta que existan suficientes datos para establecer niveles.

Manganeso

- Eliminar abreviatura química
- Estamos de acuerdo con la propuesta de reducir a 1 mg el nivel mínimo y poner “P.D.” al nivel máximo hasta que existan suficientes datos para establecer niveles.

Selenio

- Eliminar abreviatura química
- Apoyamos el establecimiento de un nivel mínimo para el selenio ya que es un nutriente esencial y con el nivel de 6µg/100 kcal que se propone, teniendo en cuenta la concentración que aparece en la leche materna.

El nivel máximo debe aparecer “P.D” hasta que existan suficientes datos para establecer niveles.

Colina

- Apoyamos el nivel mínimo que se propone (7 mg) porque la colina es un nutriente esencial. Teniendo en cuenta su contenido en la leche materna.

ENCA - EUROPEAN NETWORK OF CHILDBIRTH ASSOCIATIONS

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 **Suprimir los corchetes** de la frase y **añadir** la expresión en negrita:

"Las disposiciones de la presente norma se aplican también a los lactantes con necesidades nutricionales especiales, salvo algunas **disposiciones sobre la composición** que han de ser modificadas para atender a esas necesidades especiales."

Una norma internacional debe proteger a todos los lactantes. Cierta flexibilidad por parte del anteproyecto de norma revisada con respecto a la composición permitiría afrontar cualquier ajuste de ingredientes para adaptarlos a las necesidades de los lactantes necesitados de modificaciones dietéticas, al tiempo que las demás disposiciones de la Norma mantienen intacta la protección general de estos consumidores de tierna edad.

1.2 **Añadir** para que la frase diga:

"Esta Norma contiene requisitos sobre composición, calidad e inocuidad para asegurar **lo mejor posible** un producto inocuo y nutricionalmente adecuado."

*Los preparados para lactantes no pueden ser declarados 100 % inocuos o nutricionalmente adecuados porque no son más que un sucedáneo de la leche materna. Para describir estos productos con exactitud será preciso añadir la expresión **lo mejor posible** para atenuar la afirmación*

1.3 **Modificar** como sigue:

"La aplicación de la Norma **debe guardar conformidad con** las recomendaciones hechas a los países en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y en la Resolución 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud."

2. DESCRIPCIÓN

2.1.2 Suprimir la palabra [normal] pues no está definida con claridad.

2.1.2 debería decir:

"El preparado para lactantes deberá ser nutricionalmente adecuado para asegurar el crecimiento y desarrollo si se emplea de acuerdo con sus instrucciones de uso." *Poner punto final y borrar el resto de la oración.*

Conservar la frase: " Solo se aceptarán para su comercialización..."

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1.2 (e) Grasas y ácidos grasos

Añadir "s" a fatty acid para que diga "Fat and Fatty Acids" (N. del T.: esta corrección atañe sólo a la versión inglesa).

Modificar como sigue: "el contenido de ácido graso trans de los preparados líquidos no deberá superar el 2 % y el contenido de ácido graso trans en los preparados en polvo no deberá superior el 1,5 %."

Se supone que los ácidos grasos trans afectan la conversión metabólica de los ácidos linolénico y linoleico en DHA y AA. Los ácidos grasos esenciales son importantes para el desarrollo cerebral, neural y retinal de los lactantes, especialmente durante los seis primeros meses de vida.

- No debe añadirse ácido erúxico a los preparados para lactantes.
- No deberá añadirse aceite de cacahuete (mani) porque puede contener sustancias capaces de provocar una alergia al cacahuete (mani).
- Debería añadirse DHA y AA a todos los preparados para lactantes puesto que una norma global debería posibilitar un óptimo desarrollo del potencial intelectual de todos los lactantes.

(f) Carbohidratos

La lactosa es el azúcar natural presente en la leche materna, razón por la cual el contenido de lactosa en los preparados para lactantes debería ser lo más óptimo posible. Debería restringirse la adición de otros azúcares como la sacarosa y los almidones.

El contenido de carbohidratos no debería fijarse en gramos/100 kcal sino vincularse a su dulzor relativo comparado con la lactosa en la leche materna.

3.2 Ingredientes facultativos

3.2.3 Añadir: "Los ingredientes facultativos se mencionan en la lista de ingredientes y no otorgan derecho a hacer declaraciones de propiedades o a utilizarlos con fines publicitarios de ningún género para minar la prevalencia de la lactancia materna."

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

No hay necesidad de agentes espesantes, emulsionantes o antioxidantes en la elaboración de preparados para lactantes, con la excepción de algunos preparados especiales cuando puedan resultar necesarios por causa de las propiedades de un producto.

5. CONTAMINANTES

5.1 **Modificar** como sigue:

"El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, con el fin de eliminar totalmente los residuos de los plaguicidas que puedan requerirse para la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final, o si ello es técnicamente imposible, **con el fin de que la cantidad máxima de cada sustancia no supere 0,01 mg/kg en el producto comercializado.**"

Ello está en consonancia con la legislación europea.

5.2 **Borrar** el texto actual y **modificarlo** para que diga: "Los preparados para lactantes no deberán contener residuos de hormonas, antibióticos, N-nitrosaminas, nitratos, metales pesados, micotoxinas, determinados mediante métodos aprobados de análisis, ni otros contaminantes, en especial sustancias farmacológicamente activas como los fitoestrógenos."

Los preparados para lactantes constituyen la única fuente alimenticia de los lactantes durante sus seis primeros meses de vida y deberían estar exentos de cualesquier contaminantes, incluidos los residuos de hormonas y antibióticos. Puesto que no se conocen las cantidades peligrosas de esas sustancias es imposible especificar en el texto actual valores que no implican peligro alguno para la salud. En el caso ideal, un preparado debería estar libre por completo de tales contaminantes.

6. HIGIENE

6.1 **Suprimir** "se recomienda que" y reemplazar "sea preparado" por "deberá ser preparado".

*Estipular que el producto **deberá** ser preparado y manipulado de conformidad con dichos códigos de práctica resulta más enfático que recomendar que el producto sea preparado y manipulado conforme a los mismos.*

6.2 **Modificar** como sigue: "Los productos **deberán** cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos (CAC/GL 21- 1997) y deberán estar exentos de microorganismos patógenos, parásitos y otras sustancias venenosas o nocivas."

6.3 **Añadir** este nuevo párrafo.

Se informará al consumidor de que no se trata de un producto estéril, por lo que será preciso prepararlo poco antes de alimentar al niño y eliminar las sobras para impedir que proliferen los gérmenes presentes en el producto (ver muertes recientes causadas por bacterias del tipo *Enterobacter* en EE.UU. y BÉLGICA).

9. ETIQUETADO

9.1 Añadir "s" a "idioma" para reflejar el plurilingüismo existente en numerosos países.

9.1.4 **Agregar** lo siguiente: "declarándose además la fuente del contenido proteínico, a saber, 'Preparado para lactantes a base de soya'."

El consumidor tiene derecho a conocer las fuentes animales o vegetales de los ingredientes que forman parte de los preparados para lactantes.

9.1.5 **Suprimir** los corchetes de la última oración para que **diga**:

"No se harán declaraciones de propiedades saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto."

Los fabricantes de preparados para lactantes recurren cada vez más a las declaraciones de propiedades saludables para comercializar sus productos. Ellos minan la lactancia materna generando la percepción errónea de que la leche materna y los preparados para lactantes son similares o iguales. En general, las declaraciones de propiedades se emplean más para idealizar el producto que para informar al consumidor. Esta forma de idealización es contraria al Código Internacional por lo que no debería permitirse.

9.6.1 b) **Suprimir** los corchetes que rodean la primera alternativa y **conservar** el texto tal y como se propone. Eliminar la segunda alternativa.

Las ventajas de la leche materna y la lactancia materna para el lactante está demostrada por las investigaciones epidemiológicas. Así lo ha reconocido la American Academy of Pediatrics en su declaración titulada "Breastfeeding and the Use of Human Milk", Pediatrics vol 100 N° 6, diciembre 1997. Desde entonces se han publicado y revisado más estudios que prueban la superioridad de la lactancia materna.

9.6.1.e) Es importante explicar al consumidor el porqué no se deben guardar los preparados sobrantes.

Añadir este pasaje al final de la oración: "porque el producto puede haberse contaminado durante su elaboración o preparación con gérmenes patógenos que se multiplican en el producto preparado y son capaces de causar enfermedades al bebé."

9.6.2 **Modificar** como sigue: "La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice la alimentación artificial . La etiqueta **deberá** contener gráficos que ilustren el método de preparación del producto y métodos de alimentación **conforme con la estrategia global de alimentación de lactantes y niños pequeños.**"

Esto guarda conformidad con la resolución aprobada en la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2002.

La etiqueta deberá incluir gráficos para facilitar la comprensión a las madres que no saben leer.

9.6.4 Modificar como sigue:

"En la etiqueta también figurará la información de que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos suplementarios además del preparado a partir de los seis meses de edad, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente, para satisfacer las necesidades específicas de los lactantes en materia de crecimiento y desarrollo."

9.6.5 **Suprimir** los corchetes para **conservar** el texto.

Actualmente las etiquetas de numerosas marcas presentan pocas diferencias entre estos dos productos tan distintos. Los lactantes de tierna edad pueden enfermar gravemente si se les alimenta con preparados de continuación. Como estos productos suelen ser más baratos, las madres se sienten tentadas a comprarlos en lugar de los preparados corrientes.

Este requisito de etiquetado figura asimismo en la Directiva del Consejo Europeo sobre preparados para lactantes y preparados de continuación.