

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
Septiembre 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:

ARGENTINA
AUSTRALIA
BRASIL
COLOMBIA
COSTA RICA
CUBA
REPÚBLICA CHECA
HUNGRÍA
IRÁN
MALASIA
NUEVA ZELANDIA
NIGERIA
REPÚBLICA ESLOVACA
SUDÁFRICA
TURQUÍA
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

CE - COMUNIDAD EUROPEA

ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES

OMS – ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

ARGENTINA

AMBITO DE APLICACIÓN

1.1 En la forma en que está actualmente escrita la norma sería aplicable para productos destinados tanto a lactantes sanos como a lactantes con requerimientos nutricionales especiales. Nuestra posición es que las fórmulas para lactantes con dichos requerimientos especiales no deberían incluirse en esta norma sino en una norma equivalente sobre “Usos Médicos Específicos (Special Medical Purposes)”. Por lo tanto sugerimos que la segunda oración del párrafo 1.1 se lea :

“Las provisiones de esta norma no son aplicables para lactantes con requerimientos nutricionales especiales”

El fundamento de nuestra posición es que si ambas clases de fórmulas fueran incluidas en la misma norma ,los requerimientos de composición establecidos en la misma podrían ser inapropiados para lactantes con necesidades especiales .Igualmente, un producto desarrollado especialmente para adaptarse a situaciones nutricionales particulares podría no ser adecuado o incluso ocasionar perjuicios a la salud de lactantes sanos.

DESCRIPCIÓN

2.1.2 Proponemos borrar por redundante la segunda oración que dice: “Sólo los productos que cumplen con los criterios establecidos en la presente norma resultan aceptables para ser comercializados como fórmulas para lactantes”.

Además sugerimos borrar todos los restantes corchetes de forma tal que el punto 2.1.2 quede redactado de la siguiente forma:

“Las fórmulas para lactantes deben ser nutricionalmente adecuadas para asegurar el normal crecimiento y desarrollo cuando son utilizadas de acuerdo con sus instrucciones de uso a fin de reunir por sí mismas los requerimientos nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria adecuada”.

COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1.2 (a) Proteína

(i) La posibilidad de usar fuentes de proteínas distintas de la leche y la soja debería mantenerse como en la actual norma Codex STAN 72-1981. Por lo tanto la segunda oración debería decir: “.....el contenido de nitrógeno x 6.25 para soja y **otros aislados de proteínas** y sus hidrolizados parciales”

Aminograma de Referencia (Anexo 1)

El aminograma propuesto no es representativo de la composición proteica de la leche humana y no es similar a otros análisis de aminoácidos de la proteína de la leche humana. Sugerimos sustituir el aminograma propuesto por otro más adecuado. El usado por décadas por la Unión Europea sería una alternativa aceptable pero la Consulta de FAO probablemente actualizará esta información.

3.1.2 (e) Grasa y ácidos grasos

Acidos grasos Trans

Opinamos que el contenido total de ácidos grasos trans de las fórmulas para lactantes no debería ser mayor al 5% del contenido de grasa total y que el uso de aceites hidrogenados no debería permitirse .La razón es que la grasa láctea por sí sola puede contener hasta 6% de ácidos grasos trans.

4. ADITIVOS

Dejamos este punto pendiente por el momento.

5. CONTAMINANTES

Apoyamos el texto propuesto .Los límites de contaminantes están siendo establecidos sobre bases horizontales en una norma Codex separada.

9.1 EL NOMBRE DEL ALIMENTO

9.1.4 Esta oración debería cambiarse a su redacción original en la norma 72-1981:

“Un producto que no contiene leche ni ningún derivado de la leche puede (en lugar de deberá) ser etiquetado :No contiene leche ni productos lácteos, o una frase equivalente”.

La lista de ingredientes muestra la composición cualitativa del producto y si contiene leche ó no .Es absolutamente difícil garantizar la ausencia absoluta de leche ó de algún derivado lácteo en el producto. Si esto fuera mandatorio, tal como figura en la redacción actual, sería necesario establecer niveles umbrales de contenidos permitidos de leche.

9.1.5 Considerando el párrafo en forma integral, entendemos que éste debería eliminarse si es que las fórmulas para lactantes con requerimientos nutricionales especiales se excluyen de la presente norma (Opción que sugerimos en Comentarios a Ámbito de Aplicación).

En cambio ,si las fórmulas especiales se incluyen en la norma ,el punto 9.1.5 debería conservarse y eliminarse los corchetes del mismo. Consideramos que la última frase “Ninguna declaración de propiedades de salud (Health Claims) será hecha en función de las propiedades dietéticas del producto” , debería ser borrada, dado que una declaración sobre dichas propiedades dietéticas resultará en este caso una pieza fundamental de información sobre el producto .Si dichas declaraciones estuvieran científicamente comprobadas, deberían ser permitidas. Algunas legislaciones tales como la Unión Europea permiten tales declaraciones. Por ejemplo ,en la Unión Europea la declaración de “fórmula hipoalergénica” está permitida y regulada .

En ambos casos ,es decir ya sea que se incluyan o no las fórmulas para fines nutricionales especiales dentro de la norma, consideramos conveniente agregar la siguiente frase al párrafo 9.1.5.:

“Con el objeto de proveer información sobre la composición y propiedades específicas de los alimentos destinados a satisfacer los requerimientos nutricionales de los lactantes, se permite el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y de salud ,siempre que las mismas se encuentren avaladas por datos científicos relevantes”.

9.1.5 Apoyamos la primera alternativa eliminando los corchetes.

9.6 REQUERIMIENTOS ADICIONALES DE ETIQUETADO

En **9.6.1 b)** hay dos alternativas propuestas. Apoyamos la segunda de ellas, es decir:

b) La leyenda “La leche materna es la mejor para su bebé” ó una leyenda similar sobre la superioridad de la lactancia al pecho.

La primera opción se desvía de lo establecido en el Código de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la OMS y no estamos de acuerdo con ella.

9.6.5 Recomendamos borrar este párrafo ya que es superfluo.

AUSTRALIA

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Australia respalda la inclusión de alimentos para fines medicinales especiales destinados a lactantes en la norma para preparados para lactantes como se estipula en la alternativa C del documento de debate (CX/NFSDU 01/5-Add.1) elaborado por Alemania. Proponemos incorporar la siguiente redacción que subdivide el Ámbito de aplicación en dos partes y constituye un extracto de los cambios propuestos en la opción C, con las siguientes diferencias:

- la supresión de "parcial o total" por creer innecesaria su inclusión; y
- volver a incluir "**sanos**" puesto que al subdividir el Ámbito de aplicación es posible referirse a "preparados para lactantes sanos" en la sección 1.1. Los lactantes con necesidades especiales quedan incluidos entonces en una **nueva** sección 1.2.

1. *Ámbito de aplicación*

1.1 *Esta Norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinados a utilizarse cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes sanos.*

Inserción de una **nueva sección** como se propone en la alternativa C:

1.2 *Las disposiciones de la presente norma se aplican también a los alimentos para fines medicinales especiales (elaborados conforme a la descripción y los principios generales de Codex Stan 180-191) destinados a lactantes, salvo algunas disposiciones sobre la composición que deben modificarse para satisfacer los requisitos especiales de la enfermedad, trastorno o estado físico o fisiológico para cuya gestión dietética está formulado el alimento.*

Las secciones existente 1.2 y 1.3 se reenumeran como 1.3 y 1.4 respectivamente.

2. DESCRIPCIÓN

2.1 Australia aboga por que se cambie de título a esta sección de "Definición del producto" a "**Descripción del producto**" para reflejar con mayor exactitud el tema enfocado por la sección y para guardar conformidad con el formato y el contenido de las normas del Codex tal como se estipula en el *Manual de Procedimiento* de la Comisión del Codex (12 ed)¹.

2.1.2 Australia sugiere subdividir esta sección creando una **nueva sección 2.1.3** para incorporar los alimentos para fines medicinales especiales destinados a lactantes. Se propone la siguiente redacción para la sección 2.1.2:

2.1.2 *El preparado para **lactantes sanos** deberá ser nutricionalmente adecuado para asegurar el crecimiento y desarrollo **normales** si se emplea de acuerdo con sus instrucciones de uso para satisfacer **por sí solo** las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria apropiada.*

El término "normales" se incluye puesto que ya se ha mencionado en el *Ámbito de aplicación* (sección 1.1.). Australia aboga asimismo por conservar la expresión "por sí solo" como un medio para distinguir los preparados para lactantes de otros alimentos complementarios. No creemos que esto implique que los preparados para lactantes posea el mismo valor nutricional que la leche materna, puesto que estos preparados están concebidos para ser nutricionalmente adecuados antes que nutricionalmente óptimos.

2.1.3 Se incluirá una **nueva sección 2.1.3** para alimentos para fines medicinales especiales destinados a lactantes tomando como base los **principios generales de la Norma del Codex para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991)**. Dice así:

2.1.3 *Los preparados para lactantes destinados a lactantes con necesidades especiales deberán formularse a base de principios nutricionales sólidos y su consumo será inocuo y benéfico, satisfaciendo las necesidades dietéticas específicas de los lactantes para quienes están destinados, lo que habrá de demostrarse con datos científicos.*

2.1.4 Se incorporará una **nueva sección 2.1.4** para incluir la última frase de la sección 2.1.2 ya existente, lo que fue aprobado por el Comité en la 23ª reunión. Proponemos modificar la redacción como sigue en aras de la simplicidad y la coherencia de la misma.

2.1.4 *Solo se aceptarán para su comercialización como preparados para lactantes los productos que cumplan **esta norma** ~~los criterios estipulados en las disposiciones de esta norma~~.*

2.1.5 Al incorporarse dos secciones nuevas, habrá que reenumerar la sección existente 2.1.3 como 2.1.5.

¹ Directrices para el Procedimiento de Aceptación para Normas del Código; Formato y Contenido de las Normas del Codex; (Párrafo 15) *Descripción, composición esencial y factores de calidad*, "En estas secciones se definen las normas mínimas para el alimento."

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD

3.1 Las observaciones relativas a esta sección se aportarán por separado dando contestación a CL 2001/47.

3.2 Hay un error de poca importancia en la numeración de 3.2.1, que figura como 4.2.1.

9. ETIQUETADO

Como se especifica en la Alternativa C (documento de debate CX/NFSDU 01/5-Add.1), Australia aboga por la división de la sección Etiquetado en dos secciones separadas cambiando el título de la sección 9 a "**Etiquetado de preparados para lactantes sanos**" y conservando el texto actual en su totalidad salvo una enmienda a 9.1.5 y creando una **nueva sección 10 para Etiquetado de preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes** (ver observaciones más abajo).

9.1.5 Australia respalda la prohibición de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables tal y como la estipula la sección 1.4 del Anteproyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables (en el Trámite 5) (ALINORM 03/22 APÉNDICE VII). Estas directrices aportan definiciones (Sección 2) para las declaraciones de propiedades tanto saludables como nutricionales (contenido y función incluidos). Australia respalda la prohibición de las declaraciones de propiedades saludables como se estipula en la sección 9.1.5 y sugiere además extender la prohibición incluyendo las declaraciones de propiedades nutricionales tal como la definen las directrices antedichas. Esta sugerencia se apoya en el hecho de ser congruente con los requisitos del *Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna* de la OMS como un medio de impedir la presentación de información que pudiera desalentar la práctica de la lactancia materna.

*9.1.5 No se harán declaraciones de propiedades **nutricionales o saludables** respecto de las propiedades dietéticas del producto.*

9.1.6 Australia recomienda borrar esta sección. El grupo de trabajo dedicado a la composición ha propuesto un nivel mínimo de hierro de 0,5 mg/100 kcal; de ser adoptado, habría que agregar hierro a todos los preparados para lactantes para que satisfagan los requisitos de composición de la Norma. Sería innecesario por lo tanto diferenciar los preparados para lactantes incluyendo la indicación que dice "con adición de hierro".

9.6 REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES

9.6.1 b Australia sugiere combinar las dos alternativas propuestas como sigue:

*b) una declaración de la superioridad de la lactancia materna y la leche materna. Por ejemplo, "La lactancia materna **proporciona** la mejor alimentación a su bebé" o "La leche materna es el mejor alimento para su niño, ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades".*

Consideramos que ello concuerda con la intención del *Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna* de la OMS, que no prescribe ningún texto para esta declaración. La combinación de las alternativas proporciona dos ejemplos para los fabricantes: uno enfocado en la lactancia materna y el otro, en la leche materna. Hacemos constar que el segundo ejemplo, "*La leche materna es el mejor alimento para su niño, ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades*" podría interpretarse como una declaración de propiedades saludables, pero reconocemos no obstante que la sección 1.4 del Anteproyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables (en el Trámite 5) (ALINORM 03/22 APPENDIX VII) permite estipular declaraciones de propiedades siempre que estén previstas en las normas pertinentes².

9.6.5 Australia aboga por suprimir los corchetes para distinguir a las claras los preparados para lactantes de los preparados de continuación. Este requisito es congruente con la Norma del Codex para preparados de continuación (CODEX STAN 156-1987) en cuyo apartado 9.5.2 se estipula lo siguiente: "*La*

² 1.4 No están autorizadas las declaraciones de propiedades [nutricionales] y saludables para alimentos destinados a lactantes y niños pequeños, a menos que se estipulen expresamente en las normas pertinentes del Codex.

etiqueta de los preparados complementarios deberá contener una declaración de que el preparado complementario no se introducirá antes del sexto mes de vida.”

10. ETIQUETADO DE PREPARADOS PARA FINES MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LACTANTES (NUEVA SECCIÓN)

Como queda señalado, Australia respalda la inclusión de una **nueva sección 10** (según lo propuesto en la alternativa C) a fin de contrastar con precisión los requisitos particulares de etiquetado de preparados para fines medicinales destinados a lactantes con los de otros preparados para lactantes. Esta nueva sección sería como sigue a base de la redacción establecida en la alternativa C del documento de debate:

10.1 Los alimentos para fines medicinales especiales destinados a los lactantes deberán etiquetarse conforme a la Norma para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (Codex Stan 180-1991).

AUSTRALIA: Observaciones sobre CL 2001/47-NFSDU

Australia participó como miembro del Grupo de Trabajo del Codex para la Composición de Preparados para Lactantes (presidido por Estados Unidos), que ha formulado recomendaciones en torno a las secciones 3.1.1 y 3.1.2 del anteproyecto de norma revisada para preparados para lactantes. Celebramos la oportunidad de aportar las siguientes observaciones adicionales:

A. PRINCIPIOS GENERALES PARA ESTABLECER VALORES MÍNIMOS Y MÁXIMOS PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES: SECCIÓN 3.1

2. Australia opina que este principio debería incluir un límite de edad para tomar en cuenta la introducción de complementos alimentarios. Hacemos notar que en el proyecto de principios generales que hiciera circular la presidencia del Grupo de Trabajo en un memorando fechado el 27 de septiembre de 2001 se hacía referencia a "durante sus primeros cuatro a seis meses de vida". Sugerimos por lo tanto que se enmiende el principio con el fin de reflexionar la redacción tal y como figura en el anteproyecto de norma revisada, sección 2.1.2.

*2. Un preparado para lactantes nutricionalmente adecuado fomenta el crecimiento y el desarrollo normal satisfaciendo a la vez las necesidades nutricionales de los lactantes que lo reciben como única fuente de nutrición **durante los primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria apropiada.***

3. Para hacer más precisa esta directriz, Australia propone incluir el siguiente **texto en negrita**:

*3. Los valores a establecer se limitan a las sustancias esenciales **para la nutrición de los lactantes con vistas a cumplir los principios primero y segundo arriba mencionados.** Los ingredientes facultativos se especifican en la Sección 3.2 de la norma.*

10. Australia propone una tercera alternativa frente a las ofrecidas en el proyecto de principios generales, partiendo del enfoque aplicado en la Norma 2.9.1 – Preparados para Lactantes del *Australia New Zealand Food Standards Code* (código de normas alimentarias de Australia y Nueva Zelanda), a saber, fijar las cantidades máximas de nutrientes esenciales para los cuales existe evidencia suficiente de que pueden provocar efectos nocivos a niveles más elevados, y para todos los demás nutrientes esenciales suministrar directrices de límites máximos. Estos límites máximos no son obligatorios sino que aspiran más bien a ofrecer orientación a la industria con miras a una implementación conforme con las buenas prácticas de fabricación (GMP). Estas directrices de límites máximos se incluyen como anexo a la Norma 2.9.1

D. REVISIONES PROPUESTAS A LA SECCIÓN 3.1

- 3.1.1 Según cual sea el resultado de los debates en torno a la inclusión de los preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes en el anteproyecto de norma sobre preparados para

lactantes, esta sección podrá necesitar enmiendas con el fin de incorporar la formulación de preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes a partir de nutrientes sintéticos más bien que los originados en fuentes animales o vegetales, como por ejemplo los aminoácidos. En este caso, Australia propone conservar la sección 3.1.1 e **incluir una sección adicional 3.1.2** que admitiría el empleo de dichos nutrientes sintéticos.

Adicionalmente, en esta nueva sección 3.1.2 la redacción debería permitir explícitamente una desviación de los requisitos de composición especificados cuando sea necesario para la formulación de preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes.

Proponemos por lo tanto incluir la siguiente redacción:

3.1.2 La formulación de un preparado para lactantes puede apartarse de los requisitos de composición estipulados en la presente Norma siempre y cuando sea necesario para satisfacer los requisitos nutricionales particulares de los lactantes que sufren condiciones fisiológicas,, enfermedades o trastornos metabólicos, inmunológicos, renales, hepáticos o de malabsorción. Estos productos pueden contener nutrientes derivados por vía sintética.

3.1.2 En el texto introductorio de la tabla, suponemos que la colina ha sido borrada inadvertidamente puesto que sigue clasificada por separado en el punto (c) de la tabla 3.1.2.

3.1.2 (d)(i) Proteínas

Debería conservarse intacta la posibilidad de que los preparados para lactantes contengan fuentes de proteína que no sean ni la leche ni la soja, tal y como ocurre en la Norma actual sobre preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981). La segunda frase debería quedar entonces como sigue:

*Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,25 para extractos proteínicos de soja, **otros extractos proteínicos** y proteínas parcialmente hidrolizadas.*

3.1(B) MINERALES

Selenio

Australia respalda la fijación de un nivel mínimo de selenio pero se opone al nivel mínimo recomendado por el Grupo de Trabajo (6 µg/100 kcal (1,4 µg/100 kJ) por la siguiente razones:

- La concentración de selenio en la leche materna está condicionada por la ubicación geográfica y la dieta materna;
- Existe una variación en la concentración promedio de selenio en la leche materna, p.ej. de 10 a 23 µg/L³ ;
- El nivel mínimo propuesto se basa en estudios de la concentración promedio de selenio en la leche materna (18 µg/L) realizados solamente con madres en EE.UU. y Canadá; y
- Los preparados para lactantes no enriquecidos con selenio incluyen contenidos inherentes de este elemento que varían aproximadamente de 2 a 15 µg/L según el origen de los ingredientes⁴;

Por nuestra parte preferimos un nivel mínimo de selenio de 1,5 µg/100 kcal (0,2 µg/100 kJ) (10 µg/L) como se recomienda en el informe de la US Life Science Research Office (LSRO)⁵, nivel basado en un valor promedio estimado menos una desviación estándar para la concentración de selenio en la leche materna en aquellos países donde no se ha detectado un déficit de selenio en los lactantes amamantados.

³ Institute of Medicine (2000) Dietary Reference Values for Selenium.

⁴ International Special Dietary Foods Industries (ISDI) observaciones al Grupo de Trabajo para Composición de los Preparados para Lactantes

⁵ Life Sciences Research Office (1998) Assessment of Nutrient Requirements for Infant Formulas.

Otros oligoelementos

Como fue discutido en el documento de debate (CX/NFSDU 01/5-Add.1) preparado por Alemania, las disposiciones actuales relativas a la composición no cubren todos los nutrientes indispensables incluidos en los alimentos para fines medicinales especiales. En consecuencia, si los preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes se van a incluir en la norma sobre preparados para lactantes, será preciso tener en cuenta varios oligoelementos adicionales, entre ellos el cromo y el molibdeno. Proponemos los siguientes valores mínimos y máximos para el cromo y el molibdeno, valores que constituyen los niveles especificados en la norma recientemente revisada sobre preparados para lactantes (Norma 2.9.1) en el código de normas alimentarias de Australia y Nueva Zelanda.

	Mín/ 100kJ	Máx/ 100kJ
Cromo	0,35 µg	2,0 µg
Molibdeno	0,36 µg	3,0 µg

BRASIL

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

~~1.1 Esta Norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinados a utilizarse cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes. [Las disposiciones de la presente norma se aplican también a los lactantes con necesidades nutricionales especiales, salvo algunas que han de ser modificadas para atender a esas necesidades especiales.]~~

~~1.2 Esta Norma contiene requisitos sobre composición, calidad e inocuidad para asegurar un producto inocuo y nutricionalmente adecuado.~~

~~- Suprimir los apartados 1.1 y 1.2.~~

~~- Respaldamos el siguiente anteproyecto presentado por la delegación alemana en el documento CX/NFSDU 01/5-Add. 1 de noviembre de 2001~~

~~“1.1 Esta Norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinados a utilizarse cuando sea necesario, como sucedáneo (parcial o total) de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes.”~~

~~“1.2 Las disposiciones de la presente norma se aplican también a los alimentos para fines medicinales especiales (preparados según la descripción y los principios generales del Codex Stan 180-191) destinados a lactantes, salvo algunas disposiciones de composición que deberán modificarse para satisfacer los requisitos nutricionales especiales de la enfermedad, trastorno o condición física o fisiológica para cuyo tratamiento dietético se han preparado los alimentos.”~~

~~**Justificación:** La redacción propuesta evita confusiones con los demás preparados para lactantes con necesidades nutricionales especiales. En este caso el etiquetado es más claro y objetivo, evitando interpretaciones erróneas.~~

~~- Mantener el mismo apartado 1.3.~~

2. DESCRIPCIÓN

2.1 DEFINICIÓN DEL PRODUCTO

~~- Sugerimos invertir el orden de los apartados 2.1.1 y 2.1.2.~~

~~2.1.1 El preparado para lactantes, cuando está en forma líquida, puede usarse directamente o bien prepararse con agua salubre y potable hervida antes de la administración, según las instrucciones de uso. En la forma en polvo, requiere agua salubre y potable hervida previamente para su preparación.~~

2.1.2 { El preparado para lactantes deberá ser nutricionalmente ~~adecuado~~ apropiado para asegurar el crecimiento y desarrollo ~~[normales]~~ adecuados si se emplea de acuerdo con sus instrucciones de uso para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria apropiada. ~~Solo se aceptarán para su comercialización como preparados para lactantes los productos que cumplan los criterios estipulados en las disposiciones de esta norma.~~ }

- Suprimir los corchetes de todo el apartado 2.1.2. y sustituir las expresiones "adecuado" por "apropiado" y "[normales]" por "adecuados" en las primeras líneas del párrafo.

- Eliminar la segunda frase: "Solo se aceptarán para su comercialización como preparados para lactantes los productos que cumplan los criterios estipulados en las disposiciones de esta norma".

3.1 COMPOSICIÓN ESENCIAL

3.1.2 (b) Minerales

- En la tabla dedicado al punto 3.1.2.b (minerales), invertir las cantidades mínima y máxima por 100 kilocalorías correspondientes al selenio y al cinc.

- En la nota 3 a pie de página, conservar la frase "La relación Ca:P no será menor de 1,2 ni mayor de [2,0]", eliminando los corchetes en [2.0].

- Suprimir los corchetes en la nota 4 a pie de página.

Sugerimos asimismo incluir en la nota a pie de página las referencias bibliográficas utilizadas.

3.1.2 (d) Proteína

- En el apartado d (ii), eliminar los corchetes para conservar la frase "El valor mínimo fijado para la calidad y el máximo fijado para la cantidad de proteínas podrán ser modificados por las autoridades nacionales, con arreglo a sus reglamentos y/o condiciones locales".

3.1.2 (e) Grasas y ácidos grasos

En el punto 5, colocar el término "trans" en cursiva puesto que debe ajustarse a los reglamentos de la IUPAC.

3.6 PROHIBICIONES ESPECÍFICAS

- Proponemos incluir el siguiente punto específico: "El producto y sus componentes no deberán contener OGMs".

Justificación: La British Royal Society, en su informe titulado "Genetically modified plants for use and human health-an update" ("Vegetales genéticamente modificados para su empleo y la salud humana -una actualización") de febrero de 2002, formula recomendaciones especiales sobre la introducción de alimentos genéticamente modificados en la dieta de grupos específicos y vulnerables, entre ellos lactantes, niños así como mujeres embarazadas y mujeres que amamantan. Mencionamos como referencia la Ley n° 128/99 del Gobierno Italiano que prohíbe la presencia de OGMs en los alimentos destinados a lactantes.

9. ETIQUETADO

9.1 NOMBRE DEL ALIMENTO

{ 9.1.5 El producto destinado a lactantes con necesidades nutricionales especiales deberá etiquetarse de forma que se indique claramente la necesidad especial para la cual va a emplearse el preparado, y la propiedad o las propiedades dietéticas en que se basa. { No se harán declaraciones de propiedades saludables respecto a las propiedades dietéticas del producto. }

- Suprimir todos los corchetes del apartado 9.1.5

Justificación: Conservando este apartado se mantiene la coherencia propuesta en el Ámbito de aplicación por la delegación alemana.

9.1.6 † Los productos que contengan como mínimo 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kilocalorías se etiquetarán como "preparado con adición de hierro para lactantes". †

∅:

~~Los productos que contengan menos de 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kcal se etiquetarán con una declaración en el sentido de que, cuando el producto se suministre a lactantes mayores de cuatro meses, las necesidades totales de hierro deberán satisfacerse recurriendo a otras fuentes].~~

- Conservar el primer apartado (9.1.6) sin corchetes.
- Establecer un valor mínimo de Fe en la tabla presentado.
- Excluir la segunda propuesta.

Justificación: Las necesidades de hierro para lactantes con peso normal al nacer son de 0,55mg Fe/kg/día(FAO/OMS, 1991); por lo demás, esta dosis mínima debe garantizarse en todos los preparados.

- La segunda propuesta no concuerda con la tabla que figura en este anteproyecto.

9.6 REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES

9.6.1 Las etiquetas no deberán desalentar la lactancia materna. Cada etiqueta de envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:

- a) las palabras "aviso importante" o una expresión equivalente;
- b) ~~una declaración sobre la superioridad de la lactancia materna o la leche materna, por ejemplo, la declaración: "la leche materna es el mejor alimento para su niño, ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades"];~~

∅:

- b) † La declaración de que la "Lactancia materna es el mejor alimento para su niño" o una declaración similar sobre la superioridad de la lactancia materna o la leche materna. †

- Suprimir la primera alternativa del sub-apartado 9.6.1b
- Eliminar los corchetes de la segunda alternativa del sub-apartado 9.6.1b, conservando el texto.

9.6.5 † Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes y preparados complementarios. †

- Suprimir los corchetes y mantener el texto tal y como está.

9.6.6. Todas las indicaciones que deban especificarse en la etiqueta deberán hacerse en el idioma del país en que se vende el producto.

- Incluir el apartado 9.6.6, con la siguiente frase: "9.6.6. Todas las indicaciones que deban especificarse en la etiqueta deberán hacerse en el idioma del país en que se vende el producto".

COLOMBIA

Es necesario aclarar que contemplan o hacen parte de los "preparados", la norma anterior mencionaba "fórmulas infantiles", término que es un poco más claro y disiente. Al revisar la versión en inglés si se habla de formulas, puede ser un error de traducción. Se solicita revisar la traducción al español, se cambia el sentido de acuerdo a la norma anterior.

Ambito de aplicación

1. Se respalda que la norma contemple las fórmulas para lactantes con necesidades nutricionales especiales (alimentos medicinales), incluyendo sus requerimientos como capítulo específico para estas, el cual estaría por desarrollarse.

2. En el numeral 1.3 dejar abierto a otras resoluciones que puedan complementar y/o modificar el Código de Comercialización de sucedáneos de la leche materna. Si se van a mencionar algunas incluir la resolución WHA 55 de 2002.
3. Se está de acuerdo con que estos productos no incluyan declaraciones de salud, solo propiedades nutricionales.

Descripción

1. No son definiciones las contempladas en esta sección, sin embargo se considera de gran importancia que la norma incluya mínimo la definición de “fórmula para lactantes”, que facilite a los países la interpretación y armonización de términos.
2. Es necesario describir los productos que hacen parte de estos preparados o *fórmulas* para lactantes (en caso que sea error de traducción) por que pareciera que son solo los productos utilizados para sustituir la leche materna, pero al revisar los aditivos, algunos no se utilizan en estos.
3. Revisar el término “agua salubre” o en ingles “safe water”, involucra una connotación microbiológica además de la fisicoquímica?; Al referirse como agua potable ya es claro que debe ser apta para consumo humano.
4. En el numeral 2.1.2. se sugiere utilizar en término “adecuado” en cambio de normal, al referirse al crecimiento y desarrollo.
5. Respecto a la discusión frente a que los preparados o fórmulas “*por si solos*” satisfacen las necesidades nutricionales, es correcto utilizar la expresión por cuanto estos alimentos deben cubrir las recomendaciones nutricionales de este grupo de población de manera similar a la leche materna o de lo contrario no serían aptos para los lactantes.
6. Para ser congruente con la resolución WAH54.2 de la Asamblea Mundial de la Salud, es necesario incluir los 6 meses como edad hasta la cual cubren estos productos las recomendaciones nutricionales, dejarla abierta puede contribuir a que la alimentación complementaria se inicie tardíamente. (Numeral 2.1.2)

Composición

1. Es necesario revisar la redacción del numeral 3.1.1. por que como está da la idea que las fórmulas pueden ser a base de otros componentes de origen animal, distintos a la leche, o vegetal, siendo estos realmente componentes adicionados. Colombia no tiene conocimiento de qué otros mamíferos además de la vaca, se obtiene leche para la elaboración o sirve de base de estos productos.
2. Se sugiere tener en cuenta para el numeral 3.1.2. la siguiente referencia de requerimientos nutricionales que además brinda sustentación de cada uno de los nutrientes: “Assessment of nutrient requirements for infant formulas” (The Journal of Nutrition, Nov 98 Vol. 128 Number 11S- supplement). Se encuentra en la dirección: www.faseb.org/asns/exsum.html

Aditivos

1. Se respalda la prohibición del uso de colorantes en las fórmulas infantiles.
2. Se sugiere que el grupo de trabajo presidido por Suiza contemple establecer rangos de aditivos que cumplan con la propiedad funcional para la cual se adicionan y se encuentren en los límites mínimos necesarios.

Etiquetado

1. En el numeral 9.1.5. se incluya de manera definitiva la no declaración de propiedades saludables.
2. El numeral 9.1.6 estaría contemplado en el 9.1.5, no es necesario hacer una referencia exclusiva al hierro. El rango de hierro permitido en la norma es de 1.5 mg. Entonces no es claro por qué se le quiere dar un valor agregado en la declaración de la etiqueta, simplemente está cumpliendo con los rangos establecidos. La segunda opción de este numeral llevaría al incumplimiento de la norma por cuanto se establece que el mínimo permitido es 0.5 mg.
3. En la declaración del valor nutritivo, literal a) la palabra “vendido” sobra.

4. Pensando en que la información va para los consumidores debería incluirse la cantidad de energía y nutrientes aportada por el producto en otras medidas como “onzas” que son las que realmente se utilizan al preparar y son identificadas por los usuarios.
5. En el literal b) se apoya la objeción hecha por Uruguay de incluir en la información nutricional “otros ingredientes”, por cuanto los que se describen deben tener connotación nutricional.
6. En el numeral 9.4.1. la expresión “consumir preferentemente antes de” debe ser definida, es decir no dejar la opción al consumidor son que es establecida por el productor, por lo tanto se sugiere “consumir antes de o hasta X fecha” (fecha definida). Igualmente el mes debe indicarse en letras, no dejarlo tentativo, para dar mayor claridad al consumidor.
7. Respecto al numeral 9.5.1. las instrucciones deben ir en la etiqueta de manera obligatoria, no dejar “o en el folleto”; es probable que no se acceda al folleto y es una información demasiado importante como para que no se incluya.
8. En el numeral 9.6. se encuentra que la segunda opción del literal b) es definitivamente mejor, por cuanto la primera limita los efectos benéficos de la leche materna. El literal c) aplica solamente a las fórmulas terapéuticas o con indicación.
9. En el 9.6.4. los alimentos a que hace referencia son complementarios y no “suplementarios”.
10. La aclaración del numeral 9.6.5. debe realizarse desde las definiciones de la norma por que no es claro que productos hacen parte de cada clasificación.

COSTA RICA

1. **Ámbito de aplicación:**

En el punto 1.1 se sugiere sustituir “a los preparados para lactantes” por “*a las fórmulas para lactantes menores de 6 meses*” y modificar los corchetes de manera que se lea “*Igualmente sirve de norma para las fórmulas destinadas a lactantes con necesidades nutricionales especiales, excepto en lo que se refiere a las modificaciones necesarias para satisfacerlas, las que además deben cumplir con la norma Codex Stan 180-1991*”.

En el punto 1.3 se sugiere agregar “*y la legislación Nacional en el tema*”, lo anterior porque en varios países como Costa Rica se cuenta con la Ley de Fomento a la Lactancia Materna que se basó en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la leche materna. Además cuestionamos la obligatoriedad en la aplicación del Código ya que a nivel mundial es una recomendación.

2. **Descripción:**

Modificar todos los puntos de manera que se lea:

2.1.1 La fórmula para lactantes es un producto preparado industrialmente, de conformidad con esta norma del CODEX Alimentarius, para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes de los 0 a los 6 meses de edad y adaptado a sus características fisiológicas hasta la introducción de la alimentación complementaria apropiada.

2.1.2 La fórmula debe utilizarse según las instrucciones de uso, puede presentarse en forma líquida o en polvo, en cuyo caso es necesario diluirla con agua potable y salubre previamente hervida.

2.1.3 La fórmula se elabora por medios físicos y se envasa de manera que se evite su alteración y contaminación en cualesquiera condiciones normales de manipulación, almacenamiento y distribución en el mercado.

NOTA: Se sustituye primeros meses de vida por 0 a 6 meses por ser ambiguo y además, existe la norma del CODEX para preparados complementarios CODEX STAN 156-1987 (Enmendada en 1989).

3. Composición esencial y factores de calidad:

En el punto 3.1.1 se sugiere sustituir “el preparado” por “la fórmula” y modificar la frase...a base de leche de vaca o de otros animales y/o de... de manera que se lea... a base de leche de vaca o de otros mamíferos u otros componentes...

En el punto 3.1.2 se sugiere sustituir “el preparado” por “la fórmula”. Eliminar el paréntesis para que se entienda que es por 100 kcal o 100 kJ. Además en cuanto a la tabla de cantidades de vitaminas, minerales y colina, se tienen las siguientes observaciones:

a) En la referencia LSRO Report: Assesment of Nutrient Requirements for Infant Formulas, el Panel de Expertos recomienda un máximo de 150 mcg de vitamina A por cada 100 kcal que es el máximo permitido en la norma vigente. Se solicita aclarar en qué se basó el Comité para aumentar el rango a 180 mcg de vitamina A por cada 100 kcal.

Según la referencia citada se encuentran diferencias en los mínimos propuestos para otras vitaminas, además se recomiendan cantidades máximas y el Comité no establece estos niveles. Se solicita aclarar en qué se basan los rangos propuestos por Codex.

Se sugiere además para la Vitamina E, sustituir en las cantidades mínimas ácido linoleico por ácidos grasos poliinsaturados.

Para la Niacina se recomienda, según el Comité de expertos del LSRO un mínimo de 0.6 mg /100 kcal en lugar de 0.8 mg/100 kcal basados en el mínimo de Niacina recomendado para fórmulas infantiles de 550 ug/100 kcal. El mínimo por 100 KJ sería 0.14 mg.

Para Acido Fólico se recomienda cambiar el mínimo de 4 ug/100 kcal por 11 ug/100 kcal según el rango de ácido fólico contenido en la leche materna que se menciona en la referencia LSRO, 1998. Por esta recomendación se cambiaría el mínimo por 100 KJ a 2.6 ug.

b) En cuanto a minerales ocurre la misma situación que con las vitaminas, por lo que se solicita la misma aclaración en cuanto a la referencia utilizada.

Además las siglas N.E no aclaran si se puede utilizar estos nutrientes en cantidades ilimitadas o si no hay suficientes datos para establecer este límite superior.

Para el selenio las cantidades mínimas y máximas están invertidas. Además la conversión en kJ no es correcta.

c) La colina en la norma vigente tiene como mínimo 7 mg/100 kcal, se debe adicionar. La referencia señalada menciona un máximo de 30 mg/100 kcal.

En el punto d) Proteínas (i) Agregar el texto “*El contenido de proteínas se calculará de la siguiente manera:*”, corregir de manera que el párrafo 2 se lea: *Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno * 6,25 para proteína de soja y proteínas parcialmente hidrolizadas.*

En el punto d) (ii) se debería detallar cual es el objetivo y aplicación del Índice químico, porque aparece solamente la definición y no queda claro para qué se anota. Asimismo cuales son los parámetros para evaluar el resultado de este índice. Además el aminograma que aparece en el anexo 1 no es representativo del de la leche materna por lo que se recomienda realizar una consulta para conseguir una propuesta actualizada. Además se debería detallar o hacer referencia al método recomendado para evaluar la calidad de la proteína. Corregir de manera que se lea ... “para fines de cálculo podrán sumarse las cantidades de metionina y cisteína respetando la relación recomendada de 1:1” lo anterior según la referencia citada. Eliminar los corchetes, ya que los gobiernos de por sí tienen la potestad de establecer su propia legislación.

En el punto d) (iii) se recomienda sustituir “el preparado” por “la fórmula” y corregir de manera que se lea “... necesarias para tal efecto ...”. Además la redacción de este punto es muy amplia ya que no se contemplan aspectos en lo que se refiere a la adición individual de otros compuestos nitrogenados.

En el punto e) Grasas y ácidos grasos se recomienda corregir de manera que se lea... en cantidad no menor a ..., y eliminar el o sea, del paréntesis. Con respecto a la cantidad de grasa total, la referencia LSRO señala 6.4 g/100 kcal en lugar de 6.5 g/100 kcal, se solicita aclarar la fuente de este dato. Lo mismo ocurre con la

cantidad propuesta para ácido alfa linoleico (que se debe sustituir por alfa linolénico) y con el resto de los valores que se dan.

Con respecto a los puntos f) y g) se solicita aclarar la fuente de la que se tomaron los valores, ya que también difieren de las recomendaciones de la referencia citada.

3.2 *Ingredientes facultativos:*

El punto 4.2.1 debe decir 3.2.1 además, dado que las cantidades de otros nutrientes facultativos se basan en los niveles presentes en la leche materna, se recomienda incluir una referencia estándar de composición de la misma.

3.3 *Compuestos vitamínicos y sales minerales*

En el punto 3.3.1 se debe eliminar la letra d, ya que el punto 3.1.2 se refiere a proteínas.

4. **Aditivos Alimentarios:**

Se sugiere cambiar la frase “del preparado” por “de la fórmula” y “de preparados” por “de fórmula” en la sección de dosis máxima en 100 ml.

En la sección 4.1 el punto 5.1.1 debe ser 4.1.1. De los puntos 5.1.1 (que actualmente es 4.1.1) al 4.1.7 se excluyen los almidones de tubérculos, y pectinas, se sugiere incluirlos y establecer dosis máximas de uso, ya que son utilizados en algunas fórmulas.

En los puntos 4.3.1 al 4.3.9 se debe corregir 3.1.2 c por 3.1.2 b

En el punto 5.1, se sugiere que se establezcan residuos máximos de plaguicidas según la referencia del Comité de expertos en residuos de plaguicidas (JPMR).

En el punto 6, se sugiere incluir los puntos a, b y c de la Norma Actual, ya que es mucho más amplia y clara.

En el punto 9.1.1 Se sugiere cambiar “preparado” por “fórmula”.

En el punto 9.1.3 Se sugiere la siguiente redacción: “Si el 90% o más del origen de las proteínas proceden de la leche de vaca el producto podrá etiquetarse “fórmula para lactantes a base de leche de vaca”. Además según el punto 3.1.1 donde se permite el uso de otras fuentes de leche de mamíferos se debería tener la posibilidad de declarar “fórmula para lactantes a base de leche de -mamífero-”.

En el punto 9.1.4, se sugiere que si se usa el término “deberá” se deben indicar los mínimos, o bien sustituir “deberá” por “podrá” de manera que sea opcional, ya que esta información puede encontrarse en la lista de ingredientes.

En el punto 9.1.5 se recomienda eliminar la parte de “No se harán declaraciones de propiedades saludables respecto a las propiedades dietéticas del producto”. Además cambiar “preparado” por fórmula, ya que esto estaría sujeto a la veracidad de dichas frases.

Con respecto al punto 9.1.6, se recomienda mantener el mismo valor de la Norma Vigente y cambiar “deberán” por “podrán”, ya que el valor propuesto de 0.5 mg, no contempla que el mínimo requerido para fórmulas a base de soya es de 1 mg.

En relación al punto 9.3, se sugiere dejar la redacción del artículo de la Norma vigente y en el punto a. se recomienda cambiar “kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ)” por “kilocalorías (kcal) y kilojulios (kJ)”.

En cuanto al punto 9.6.1 b. Se recomienda eliminar el ejemplo que hace referencia a la leche materna y protección contra diarreas y dejar solo el ejemplo “La lactancia materna es el mejor alimento para el lactante”. En el inciso c. Se sugiere cambiar “trabajador sanitario” por “profesional del área de salud”.

En el punto 9.6.2 se recomienda cambiar “preparados” por “fórmulas”

Con respecto al punto 9.6.4 se sugiere sustituir el carácter de obligatoriedad de este artículo por “En la etiqueta podrá figurar información de que los lactantes...” y además se recomienda cambiar “trabajador de la salud” por “profesional del área de la salud”.

En el punto 9.6.5 Se sugiere cambiar “preparados” por “fórmulas”.

Bibliografía consultada: LSRO Report: Assessment of nutrient requirements for infant formulas. The Journal of Nutrition. Official Publication of the American Society for nutritional sciences. Supplement. Volume 128, number 11s. 1998.

CUBA

CRITERIOS SOBRE SECCION 4: ADITIVOS ALIMENTARIOS

Mantenemos el criterio expresado ya anteriormente de que los aditivos permitidos en preparados para lactantes y niños pequeños se deben mantener en el nivel mínimo necesario, basándose en una justificación tecnológica adecuada.

Coincidimos con la norma actual que no permite el uso de ningún color en alimentos para lactantes y niños.

REPÚBLICA CHECA

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Conforme a la redacción actual, la norma sería aplicable a productos destinados tanto a lactantes normales y sanos como a lactantes con necesidades nutricionales especiales. Opinamos sin embargo que los preparados para lactantes no sanos deberían excluirse de la presente norma sobre preparados para lactantes, pero deberían incluirse en una norma del Codex equivalente sobre alimentos para fines medicinales especiales (Foods for Special Medical Purposes - FSMP). Por lo tanto, la segunda frase debería decir así:

"Las disposiciones de la presente norma no se aplican a los lactantes con necesidades medicinales especiales."

Si se incluyeran aquí ambos tipos de producto, los requisitos de composición de la norma podrían resultar inapropiados para lactantes con necesidades especiales. Si se adapta un producto especializado a situaciones nutricionales particulares, puede poner en peligro la salud de los lactantes normales y sanos. Sería además innecesario incluir indicaciones como 'empleo bajo supervisión médica'.

2.1.2 Sugerimos borrar la segunda frase por ser redundante.

Hecho esto deberían suprimirse todos los demás corchetes. 2.1 debería decir: *"El preparado para lactantes deberá ser nutricionalmente adecuado para asegurar el crecimiento y desarrollo normales si se emplea de acuerdo con sus instrucciones de uso para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria apropiada."*

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD

3.1.2 (d) *Proteínas:*

(i) La alternativa de recurrir a fuentes de proteína que no sean leche o soja debería mantenerse tal como en el Codex STAN 72-1981 hoy vigente. La segunda frase debería decir por lo tanto *"...contenido de nitrógeno x 6,25 para extractos proteínicos de soja y otros extractos proteínicos y proteínas parcialmente hidrolizadas."*

Aminograma de referencia (ANEXO 1).

El aminograma propuesto no es representativo para la composición de las proteínas en la leche materna ni se parece a otros análisis de los aminoácidos de la proteína en la leche materna. Será necesario introducir un aminograma alternativo. Una alternativa aceptable sería el aminograma aplicado durante décadas en la Unión Europea, aunque parece probable que la consulta de la FAO va a actualizar esta información.

3.1.2 (e) Grasas y ácidos grasos

Ácidos grasos trans

Opinamos que el contenido de ácidos grasos trans en los preparados para lactantes no debería sobrepasar el 5% del contenido graso total y que debería prohibirse el uso de aceites hidrogenados en dichos preparados. La razón consiste en que la grasa láctea puede contener hasta 6% de ácidos grasos trans y sería deseable elaborar preparados para lactantes con una combinación que contenga 80% de grasa láctea.

ADITIVOS ALIMENTARIOS

Se podría proporcionar más información aparte en función de los resultados que obtenga el Grupo de Trabajo que preside Suiza.

5. CONTAMINANTES

Respaldamos el texto propuesto. Los límites de los contaminantes están siendo establecidos sobre una base horizontal en una Norma del Codex separada. Tales límites deberían basarse en el nivel ALARA (As Low As Reasonably Achievable – "El más bajo posible en términos razonables") y en la toxicidad de cada uno de los contaminantes.

9.1. NOMBRE DEL ALIMENTO

9.1.4 Esta frase debería modificarse devolviéndola a la redacción original de la Norma del Codex 72-1981 para que diga así: *"Si el producto no contiene ni leche ni ninguno de sus derivados, ~~deberá~~ podrá indicarse en la etiqueta "no contiene leche ni productos lácteos" o una frase equivalente."*

La lista de ingredientes debería mostrar la composición del producto y si contiene leche o no. Es en extremo difícil garantizar la ausencia completa de leche o de cualquier derivado lácteo de un producto. Si se requiriese tal cosa, sería preciso establecer niveles umbral de contenido admisible de leche.

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

Con respecto al apartado completo 9.1.5 que está entre corchetes [], mucho dependerá de que los preparados para lactantes con necesidades nutricionales especiales se incluyan o no en el ámbito de aplicación de la Norma. Como queda mencionado arriba en el apartado 1.1, insistimos en que tales alimentos no se incluyan en la Norma. De no incluirse habría que suprimir el apartado 9.1.5 por completo.

En cambio, si los alimentos para lactantes con necesidades nutricionales especiales quedan incluidos en el ámbito de aplicación de la Norma, sería preciso conservar el apartado 9.1.5 suprimiendo los corchetes. La última frase *"No se harán declaraciones de propiedades saludables respecto a las propiedades dietéticas del producto"* deberá borrarse porque una declaración de propiedades saludables es un elemento esencial de la información relativa al producto. Tal declaración debería permitirse en el caso de ser justificada. Algunas legislaciones las permiten: en Europa, por ejemplo, la declaración de propiedades saludables es lícita en el caso de los preparados hiperalérgicos.

En todos los casos, esto es, se incluyan o no los alimentos para lactantes con necesidades nutricionales especiales en el Ámbito de aplicación de la Norma, recomendamos agregar un nuevo apartado 9.1.5 (u otro, según el sistema de numeración) con el siguiente tenor:

"Con el fin de proporcionar información relativa a la composición y a las propiedades específicas de los alimentos destinados a cubrir las necesidades nutricionales de los lactantes, las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables se permitirán siempre y cuando estén avaladas por los datos científicos pertinentes".

9.1.6 Nosotros respaldamos la primera alternativa. Suprimir los corchetes.

9.6 REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES

9.6.1 b) comprende dos enunciados propuestos como alternativas:

"b) [una declaración sobre la superioridad de la lactancia materna o la leche materna, por ejemplo, la declaración: la leche materna es el mejor alimento para su niño, ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades]"

o:

"b) [La declaración de que la "Lactancia materna es el mejor alimento para su niño" o una declaración similar sobre la superioridad de la lactancia materna o la leche materna.]"

Nosotros abogamos por la segunda frase. La redacción alternativa "[...ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades] ..." se aparta del Código de la OMS y no debería aceptarse.

9.6.5 Recomendamos borrar el apartado 9.6.5: en efecto, en este caso no puede haber riesgo alguno de confusión entre dos productos, a saber, un preparado para lactantes y un preparado de continuación, pues ambos difieren en el nombre, la Norma del Codex, la composición, el etiquetado, etc.

HUNGRÍA

Apartado 2.1.2.:

Deberían suprimirse los corchetes en este apartado. Creemos que la palabra "normales" no debe ir entre corchetes.

Apartado 3.1.2. (d) (ii)

Proponemos eliminar los corchetes.

Apartado 3.2.2. (e)

De conformidad con la Directiva 91/321 CEE proponemos los siguientes criterios adicionales:

- *la cantidad de ácido láurico no será superior al 15 % del contenido total en materia grasa,*
- *la cantidad de ácido mirístico no será superior al 15 % del contenido total en materia grasa,*

Apartado 9.6.1. (e)

Proponemos modificar la segunda parte de este apartado en los términos siguientes:

"el preparado sobrante después de cada alimentación se puede utilizar de nuevo sólo cuando se ha guardado como se especifica en la etiqueta"

Apartado 9.6.2.

Proponemos añadir: *"Ni el envase ni"* la etiqueta deberán contener imágenes...

Apartado 9.6.5.

Suprimir los corchetes.

IRÁN

2.1.2 Proponemos que la edad concreta para iniciar la alimentación complementaria se estipule de conformidad con las recomendaciones de la OMS.

3-1-(b) Minerales: Proponemos cambios importantes en las cantidades de minerales para mejorar el anteproyecto sobre la base de la composición de la leche humana, las necesidades dietéticas diarias de minerales (FAO/OMS) y las ingestas diarias recomendadas (IDR). Ellos figuran en la siguiente tabla:

Minerales	Cantidades por 100 kilocalorías	
	Mínimo	Máximo
Calcio	60 mg	86 mg
Fósforo	30 mg	38 mg
Magnesio	5 mg	10 mg
Cinc	0,5 mg	1,5 mg
Manganeso	5 mg	25 mg
Cobre	70 µg	100 µg
Yodo	7 µg	25 µg
Sodio	20 mg	35 mg
Potasio	80 mg	110 mg
Cloruro	50 mg	100 mg
Selenio	1,5 µg	3 µg

Adicionalmente:

1 - La carga estimada de solutos renales (estimated renal solute load - ERS�) en el producto debe ser de 10 - 14 (mOsm) por 100 kilocalorías, similar a la de la leche humana y a la de los preparados corrientes a base de leche de vaca. La ERS� se calcula por gramos de proteína x 4 + los mmoles de sodio + potasio + cloruro en 100 kilocalorías del preparado.

2 - La osmolaridad se expresa en mosmoles presentes en 100 kcal de preparado elaborado en diluciones estándar.

La osmolaridad deberá alcanzar un máximo de 40 (mOsm) por 100 kilocalorías, similar a la de la leche humana.

(e) Grasas y ácidos grasos

Proponemos lo siguiente:

1 - El producto no debe incluir aceites hidrogenados ni aceites crudos.

2 - El producto no debe contener aceite de linaza porque contiene más del 50 por ciento de ácido linolénico, ni aceite de cártamo por contener más de 70 por ciento de ácido linoleico, ni aceite de sésamo por la presencia de compuestos fenólicos, ni aceite de colza por la presencia de ácido erúxico, ni aceite de cacahuete (mani) por contener alérgenos y niveles elevados de ácido araquídico.

3 - Los preparados para lactantes no deberán contener ácido erúxico conforme a la legislación de Estados Unidos sobre aceite de colza de bajo contenido de esa sustancia (F.D.A. 1985 título 21 c).

4 - El contenido de ácido graso *trans* no deberá ser superior al 1 % del contenido graso total por ser éste un campo de estudio muy complejo y porque es muy poco lo que sabemos sobre los posibles efectos negativos de los ácidos grasos *trans* sobre el crecimiento y el desarrollo neural del feto y del lactante. Hasta que no se hayan llevado a cabo estudios más detallados sobre el particular y no se sepa más acerca de los sutiles efectos de los ácidos grasos *trans*, se recomienda que las embarazadas y las madres que amamantan limiten su ingesta de alimentos que contengan aceites vegetales parcialmente hidrogenados y que los lactantes no consuman preparados que contengan tales aceites.

5 - La composición de ácidos grasos deberá asemejarse a la de la leche humana conforme la siguiente tabla.

Ácidos grasos	Número de átomos de carbono	Cantidades (gr/100 gr grasa total)	
		Obligatorio	Recomendado
Ácido cáprico	10 : 0		101 - 104
Ácido láurico	12 : 0	5 - 7	
Ácido mirístico	14 : 0	7 - 8	
Ácido palmítico	16 : 0	19 : 27	
Ácido esteárico	18 : 0		5 - 10
Ácido araquídico	20 : 0	máximo 0,2	

Ácidos grasos	Número de átomos de carbono	Cantidades (gr/100 gr grasa total)	
		Obligatorio	Recomendado
Ácido palmitoleico	16 : 1		máximo 4
Ácido oleico	18 : 1	32 - 35,5	
Ácido gadoleico	20 : 1		0,7 - 1,1
Ácido linoleico	18 : 2 (n-6)		9 - 16
Ácido linolénico	18 : 3 (n-3)		0,6 - 0,9
Ácido araquidónico	20 : 4 (n-6)	máximo 0,6	
Total de ácidos grasos de cadena larga (n-3)(n-6) con dobles enlaces		máximo 1,7	

MALASIA

Sección 9.1.6

Puede haber un error en el nivel de hierro, ya que 0,5 mg Fe es el nivel mínimo que debe estar presente. Se propone situar el nivel mínimo en 1,0 mg Fe.

Sección 9.3 (b)

"(b) La cantidad total de cada vitamina, mineral, siempre y cuando la cantidad presente sea significativa, es decir, no menor del 5% de la ingesta recomendada."

Justificación:

- i. para guardar conformidad con las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional
- ii. enumerar todas las vitaminas y minerales cualesquiera que sean sus cantidades no beneficia al consumidor, ya que las cantidades tienen escasa relevancia desde el punto de vista nutricional.

Sección 9.6.5:

Malasia propone suprimir todos los corchetes en la sección 9.6.5 y adoptar el texto que figura entre los mismos.

MALASIA: Observaciones sobre CL 2001/47-NFSDU

Sección 3.1.2 (a) Vitaminas

VITAMINA E

Malasia propuso que la vitamina E se expresara en ácidos grasos poliinsaturados mayores (ácido linoleico y ácido alfa-linolénico). (N.d.T. En el anteproyecto de norma dice erróneamente "ácido alfa-linoleico" en vez de "ácido alfa-linolénico".)

Justificación: La expresión "ácidos grasos poliinsaturados" no resulta muy clara y puede inducir a error. Es más: otros ácidos grasos poliinsaturados esenciales están presentes en cantidades muy pequeñas en comparación con el ácido linoleico y el ácido alfa-linolénico.

NUEVA ZELANDIA

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Nueva Zelanda respalda la inclusión de preparados para lactantes con necesidades nutricionales especiales en la norma general como se estipula en la alternativa C del documento de debate elaborado por Alemania

(CX/NFSDU 01/5-Add 1). Nueva Zelanda considera que el ámbito de aplicación reflejaría mejor esta posición incluyendo dos partes como sigue:

- 1.1 *Esta Norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinados a utilizarse cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de lactantes sanos.*
- 1.2 *Las disposiciones de la presente norma se aplican también a los alimentos para fines medicinales especiales (formulados conforme a la descripción y los principios generales de Codex Stan 180-191) destinados a los lactantes, salvo algunas disposiciones sobre la composición que deben modificarse para satisfacer los requisitos especiales de la enfermedad, trastorno o estado fisiológico para cuya gestión dietética está formulado el alimento.*

2. DESCRIPCIÓN

Nueva Zelanda es partidaria de conservar el texto entre corchetes del apartado 2.1.2 que es congruente con la política nutricional de este país, donde la introducción de la alimentación complementaria depende más de la necesidad fisiológica detectada y de la disposición del lactante que de una edad predeterminada. Nueva Zelanda apoya también la inclusión del adjetivo "normales" después de desarrollo.

Nueva Zelanda propone un nuevo apartado 2.1.3 que refleje la inclusión de alimentos para lactantes para fines medicinales especiales en la Norma general. La redacción propuesta es como sigue:

Los alimentos para fines medicinales especiales destinados a los lactantes constituyen una categoría de alimentos para usos dietéticos especiales que han sido elaborados o formulados especialmente para el tratamiento dietético de lactantes y pueden administrarse sólo bajo supervisión médica. La formulación de los alimentos para fines medicinales especiales destinados a lactantes se basará en principios médicos y nutricionales sólidos.

9. ETIQUETADO

Nueva Zelanda aboga por la inclusión de dos componentes separados en materia de etiquetado:

Sección 9. Etiquetado de preparados para lactantes

Sección 10. Etiquetado de alimentos para fines medicinales especiales destinados a los lactantes.

9.1.5

Nueva Zelanda propone que se suprima la mayor parte del texto del apartado 9.1.5, pero recomienda conservar la referencia a la prohibición de las declaraciones de propiedades saludables.

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

9.1.6

Nueva Zelanda no respalda el texto que dice que los productos que contengan como mínimo 0,5 mg de hierro (Fe) se etiquetarán como "preparado con adición de hierro para lactantes". Nueva Zelanda considera que una declaración así puede ser tomada por el consumidor como referencia a un producto superior cuando un lactante puede no necesitar la adición de hierro. Nueva Zelanda no estima que haga falta una declaración de este tipo y opina que a la edad en la que el hierro pudiera ser un factor a tomar en cuenta deberían añadirse a la dieta complementos alimentarios.

Cabe señalar también que el nivel mínimo propuesto para el hierro es de 0,5 mg/100 kcal, lo que significa que todos los productos tendrían que etiquetarse con "adición de hierro".

9.6

b) Nueva Zelanda respalda la intención del segundo texto entre corchetes:

La lactancia materna es el mejor alimento para su niño o una declaración similar sobre la superioridad de la lactancia materna o la leche materna.

Nueva Zelanda recomienda introducir leves modificaciones para hacer más precisa esta declaración y sugiere la siguiente redacción:

La lactancia materna proporciona la mejor alimentación a su bebé.

10

Nueva Zelanda apoya la adición de una sección sobre requisitos de etiquetado para alimentos para fines medicinales especiales destinados a los lactantes.

10.1 Los alimentos para fines medicinales especiales destinados a los lactantes deberán etiquetarse conforme a la Norma para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (Codex Stan 180-1991).

Nueva Zelanda concuerda en que los apartados 4.4 y 4.5 del Stan 180-1991 son de particular importancia pero no cree necesario volver a redactarlas.

NUEVA ZELANDIA: Observaciones sobre CL 2001/47-NFSDU**PRINCIPIOS GENERALES***Sección 3.1*

En el punto 2 hace falta añadir una referencia a la edad.

*Un preparado para lactantes nutricionalmente adecuado fomenta el crecimiento y el desarrollo normal satisfaciendo a la vez las necesidades nutricionales de los lactantes **durante los primeros meses de vida**, que lo reciben como única fuente de nutrición.*

El punto 8 se refiere a la variabilidad inherente de los nutrientes en las materias primas y en el agua que se puede añadir al producto para lactantes. Semejante principio está cargado de dificultades puesto que el fabricante sólo puede controlar la calidad y la composición del agua que pudiera intervenir en la elaboración de los preparados para lactantes, pero no el agua que pudiera utilizar el consumidor para preparar el producto final.

En cuanto al punto 10 relativo a establecer cantidades máximas, Nueva Zelanda respalda el enfoque basado en el riesgo que figura dentro de los primeros corchetes - *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.*

Nueva Zelanda es partidaria de que, en vista de la vulnerabilidad del grupo de población (lactantes), se establezcan principios generales para fijar niveles máximos a partir de un enfoque basado en el riesgo. Nueva Zelanda recomienda elaborar directrices sobre los niveles máximos de los nutrientes de los que no se conozcan efectos nocivos.

COMPOSICIÓN ESENCIAL*Sección 3.1(B).*

Nueva Zelanda respalda la necesidad de tomar en consideración el establecimiento de principios generales con un doble propósito:

- (a) decidir si hace falta fijar un nivel mínimo o uno máximo; y
- (b) determinar los niveles mínimos y máximos actuales.

Nueva Zelanda respalda también el uso de la leche materna como el punto de referencia para establecer el mínimo de nutrientes esenciales. Nueva Zelanda sustenta igualmente la opinión de que la biodisponibilidad debe tenerse en cuenta al establecer los niveles mínimos y máximos.

3.1.1

Nueva Zelanda señala la necesidad de hacer referencia a los ingredientes sintéticos al definir la composición esencial, particularmente en la elaboración de alimentos para fines medicinales especiales para lactantes.

3.1.2

Parece que se ha suprimido erróneamente la colina del texto.

Manganeso

Para ser coherentes con el valor declarado en la columna Mín/100 kJ debería decir 0,24 µg en vez de .24 µg.

Selenio:

Nueva Zelandia aboga por que se fijen niveles mínimos pero considera que los niveles propuestos son demasiado altos. El nivel mínimo propuesto de 1,4 µg/100 kJ equivale a una ingesta diaria aproximada de 31 µg/día (basada en niveles de consumo de 0,78 litros de preparado/día. El límite máximo tolerable para la ingesta de selenio por los lactantes es de 45-50 µg/día en EE.UU. Un nivel mínimo de 31 µg/día se acerca demasiado a esos niveles máximos.

El nivel mínimo actual en el *Australia New Zealand Food Standards Code* (código de normas alimentarias de Australia y Nueva Zelandia) es de 0,25 µg/100 kJ (comparado con el valor propuesto de 1,4 µg/100 kJ). Por nuestra parte preferimos un nivel mínimo de selenio de 0,2 µg/100 kJ como se recomienda en el informe de la US Life Science Research Office (LSRO), nivel basado en un valor promedio estimado menos una desviación estándar para la concentración de selenio en la leche materna en aquellos países donde no se ha detectado un déficit de selenio en los lactantes amamantados.

NIGERIA

Sección 3.1.2(a) Vitaminas

Vitaminas A y D

Proponemos unidades duales de expresión, o sea que las vitaminas A y D se expresen tanto en µg como en I.U.

Vitamina C

Proponemos indicar las dos denominaciones, a saber "vitamina C" y "ácido ascórbico".

REPÚBLICA ESLOVACA

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Conforme a la redacción actual, la norma sería aplicable a productos destinados tanto a lactantes normales y sanos como a lactantes con necesidades nutricionales especiales. Opinamos sin embargo que los preparados para lactantes no sanos deberían excluirse de la presente norma sobre preparados para lactantes, pero deberían incluirse en una norma del Codex equivalente sobre alimentos para fines medicinales especiales (Foods for Special Medical Purposes - FSMP). Por lo tanto, la segunda frase debería decir así:

"Las disposiciones de la presente norma no se aplican a los lactantes con necesidades medicinales especiales."

Si se incluyeran aquí ambos tipos de producto, los requisitos de composición de la norma podrían resultar inapropiados para lactantes con necesidades especiales. Si se adapta un producto especializado a situaciones nutricionales particulares, puede poner en peligro la salud de los lactantes normales y sanos. Sería además innecesario incluir indicaciones como 'empleo bajo supervisión médica'.

2.1.2 Sugerimos borrar la segunda frase por ser redundante.

Hecho esto deberían suprimirse todos los demás corchetes. 2.1 debería decir: *"El preparado para lactantes deberá ser nutricionalmente adecuado para asegurar el crecimiento y desarrollo normales si se emplea de acuerdo con sus instrucciones de uso para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria apropiada."*

2. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD

3.1.2 (d) Proteínas:

(i) La alternativa de recurrir a fuentes de proteína que no sean leche o soja debería mantenerse tal como en el Codex STAN 72-1981 hoy vigente. La segunda frase debería decir por lo tanto "...contenido de nitrógeno x 6,25 para extractos proteínicos de soja y otros extractos proteínicos y proteínas parcialmente hidrolizadas."

Aminograma de referencia (ANEXO 1).

El aminograma propuesto no es representativo para la composición de las proteínas en la leche materna ni se parece a otros análisis de los aminoácidos de la proteína en la leche materna. Será necesario introducir un aminograma alternativo. Una alternativa aceptable sería el aminograma aplicado durante décadas en la Unión Europea, aunque parece probable que la consulta de la FAO va a actualizar esta información.

3.1.2 (e) Grasas y ácidos grasos

Ácidos grasos trans

Opinamos que el contenido de ácidos grasos trans en los preparados para lactantes no debería sobrepasar el 5% del contenido graso total y que debería prohibirse el uso de aceites hidrogenados en dichos preparados. La razón consiste en que la grasa láctea puede contener hasta 6% de ácidos grasos trans y sería deseable elaborar preparados para lactantes con una combinación que contenga 80% de grasa láctea.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Se podría proporcionar más información aparte en función de los resultados que obtenga el Grupo de Trabajo que preside Suiza.

5. CONTAMINANTES

Respaldamos el texto propuesto. Los límites de los contaminantes están siendo establecidos sobre una base horizontal en una Norma del Codex separada. Tales límites deberían basarse en el nivel ALARA (As Low As Reasonably Achievable – "El más bajo posible en términos razonables") y en la toxicidad de cada uno de los contaminantes.

9.1 NOMBRE DEL ALIMENTO

9.1.4 Esta frase debería modificarse devolviéndola a la redacción original de la Norma del Codex 72-1981 para que diga así: "*Si el producto no contiene ni leche ni ninguno de sus derivados, deberá indicarse en la etiqueta "no contiene leche ni productos lácteos" o una frase equivalente*"

La lista de ingredientes debería mostrar la composición del producto y si contiene leche o no. Es en extremo difícil garantizar la ausencia completa de leche o de cualquier derivado lácteo de un producto. Si se requiriese tal cosa, sería preciso establecer niveles umbral de contenido admisible de leche.

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

Con respecto al apartado completo 9.1.5 que está entre corchetes [], mucho dependerá de que los preparados para lactantes con necesidades nutricionales especiales se incluyan o no en el ámbito de aplicación de la Norma. Como queda mencionado arriba en el apartado 1.1, insistimos en que tales alimentos no se incluyan en la Norma. De no incluirse habría que suprimir el apartado 9.1.5 por completo.

En cambio, si los alimentos para lactantes con necesidades nutricionales especiales quedan incluidos en el ámbito de aplicación de la Norma, sería preciso conservar el apartado 9.1.5 suprimiendo los corchetes. La última frase "*No se harán declaraciones de propiedades saludables respecto a las propiedades dietéticas del producto*" deberá borrarse porque una declaración de propiedades saludables es un elemento esencial de la información relativa al producto. Tal declaración debería permitirse en el caso de ser justificada. Algunas legislaciones las permiten: en Europa, por ejemplo, la declaración de propiedades saludables es lícita en el caso de los preparados hiperalérgicos.

En todos los casos, esto es, se incluyan o no los alimentos para lactantes con necesidades nutricionales especiales en el Ámbito de aplicación de la Norma, recomendamos agregar un nuevo apartado 9.1.5 (u otro, según el sistema de numeración) con el siguiente tenor:

"Con el fin de proporcionar información relativa a la composición y a las propiedades específicas de los alimentos destinados a cubrir las necesidades nutricionales de los lactantes, las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables se permitirán siempre y cuando estén avaladas por los datos científicos pertinentes."

9.1.6 Nosotros respaldamos la primera alternativa, por lo que proponemos suprimir los corchetes.

9.6 REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES

9.6.1 b) comprende dos enunciados propuestos como alternativas:

b) [una declaración sobre la superioridad de la lactancia materna o la leche materna, por ejemplo, la declaración: la leche materna es el mejor alimento para su niño, ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades]"

o:

"b) [La declaración de que la "Lactancia materna es el mejor alimento para su niño" o una declaración similar sobre la superioridad de la lactancia materna o la leche materna.]"

Nosotros abogamos por la segunda frase. La redacción alternativa "[...ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades] ..." se aparta del Código de la OMS y no debería aceptarse.

9.6.5 Recomendamos borrar el apartado 9.6.5: en efecto, en este caso no puede haber riesgo alguno de confusión entre dos productos, a saber, un preparado para lactantes y un preparado de continuación, pues ambos difieren en el nombre, la Norma del Codex, la composición, el etiquetado, etc.

SUDÁFRICA

1. Ámbito de aplicación

Sudáfrica elige la alternativa C y respalda la redacción de Alemania en el documento de debate CX/NFSDU 01/5-Add 1 (noviembre 2001):

"Las disposiciones de la presente norma se aplican también a los alimentos para fines medicinales especiales (preparados según la descripción y los principios generales del Codex Stan 180-191) destinados a lactantes, salvo algunas disposiciones de composición que deberán modificarse para satisfacer los requisitos nutricionales especiales de la enfermedad, trastorno o condición física o fisiológica para cuyo tratamiento dietético se han preparado los alimentos."

3.1 Composición esencial

3.1 e Sudáfrica propone que el contenido de ácido graso omega 3 en preparados para lactantes equivalga como mínimo al 1 % del contenido graso total, de forma similar a la composición promedia de la leche materna madura.

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1 (b) Sudáfrica propone la siguiente redacción: "La leche materna es lo mejor para lactantes, reduciendo el riesgo de diarrea y de algunas enfermedades".

9.6.5 Suprimir los corchetes.

TURQUÍA

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Conforme a la redacción actual, la norma sería aplicable a productos destinados tanto a lactantes normales y sanos como a lactantes con necesidades nutricionales especiales. Opinamos sin embargo que los preparados para lactantes no sanos deberían excluirse de la presente norma sobre preparados para lactantes, pero deberían incluirse en una norma del Codex equivalente sobre alimentos para fines medicinales especiales (Foods for Special Medical Purposes - FSMP).

Por lo tanto, la segunda frase debería decir así:

"Las disposiciones de la presente norma no se aplican a los lactantes con necesidades medicinales especiales."

Si se incluyeran aquí ambos tipos de producto, los requisitos de composición de la norma podrían resultar inapropiados para lactantes con necesidades especiales. Si se adapta un producto especializado a situaciones nutricionales particulares, puede poner en peligro la salud de los lactantes normales y sanos. Sería además innecesario incluir indicaciones como 'empleo bajo supervisión médica'.

2.1.2 Sugerimos borrar la segunda frase por ser redundante.

Hecho esto deberían suprimirse todos los demás corchetes. 2.1 debería decir: *"El preparado para lactantes deberá ser nutricionalmente adecuado para asegurar el crecimiento y desarrollo normales si se emplea de acuerdo con sus instrucciones de uso para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria apropiada."*

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA: Observaciones sobre CL 2001/47-NFSDU

OBSERVACIONES GENERALES

Principios generales

Como se detalla más abajo, Estados Unidos recomienda que se especifiquen en la presente Norma los principios generales para establecer valores máximos y mínimos en cuanto a la composición esencial de los preparados para lactantes. Nosotros hemos recomendado igualmente enmiendas de los principios generales propuestos con anterioridad.

Secciones 3.1.2 (a) – (c): Vitaminas, minerales y colina

Concordamos con las enmiendas propuestas que se describen en la carta circular, salvo en lo que respecta a dos minerales que vamos a examinar más adelante.

Secciones 3.1.2 (d) – (g): Macronutrientes y contenido energético

Adelantamos que pensamos proponer recomendaciones relativas a estos apartados de la Norma una vez que el Institute of Medicine of the National Academy of Sciences emita un informe en septiembre sobre ingestas dietéticas de referencia (Dietary Reference Intakes) de macronutrientes.

OBSERVACIONES SOBRE SECCIONES ESPECÍFICAS

3.1 COMPOSICIÓN ESENCIAL

3.1.2 Aconsejamos introducir una nueva redacción en 3.1.2 con el fin de abordar los principios generales para establecer valores mínimos y máximos en la composición esencial de preparados para lactantes y remitir al lector a un apéndice de esta Norma que especifique dichos principios generales. La redacción existente en 3.1.2 pasaría a ser la sección 3.1.3 y las secciones subsiguientes deberían numerarse análogamente. El nuevo apéndice correspondiente a la Norma quedaría identificado como Anexo 1 mientras que el Anexo 1 se llamaría Anexo 2.

La nueva redacción recomendada para 3.1.2 es:

"3.1.2 El establecimiento de valores mínimos y máximos en 3.1.3 (*nuevo*) debería ser congruente con los principios generales estipulados en el Anexo 1."

Proponemos además una redacción para el nuevo Anexo 1 que tome en cuenta los principios generales propuestos en CL 2001/47-NFSDU.

ANEXO 1 (*nuevo*)

Principios generales para establecer valores mínimos y máximos para la composición esencial de los preparados para lactantes en la (*nueva*) sección 3.1.3

1. El objetivo de establecer valores mínimos y máximos consiste en suministrar productos inocuos y nutricionalmente adecuados en materia de preparados para lactantes, que cubren las necesidades nutricionales normales de los lactantes.
2. Un preparado para lactantes nutricionalmente adecuado fomenta el crecimiento y el desarrollo normal satisfaciendo a la vez las necesidades nutricionales de los lactantes que lo reciben como única fuente de nutrición.
3. Los valores a establecer se limitan a las sustancias esenciales para los preparados para lactantes. Los ingredientes facultativos se especifican en la Sección 3.2 de la norma.
4. Los valores se basan en una evaluación de la evidencia científica de la cantidad requerida para cubrir las necesidades nutricionales de los lactantes y toman en cuenta la composición de la leche materna y los estudios dedicados a los lactantes.
5. En cuanto a los nutrientes esenciales, el punto de partida para determinar:
 - a) cantidades mínimas es el nivel promedio existente en la leche materna;
 - b) cantidades máximas es la evidencia de que se pueden provocar efectos nocivos a niveles más elevados.
6. Al fijar límites mínimos y máximos, se tomarán en consideración los siguientes factores:
 - (a) La biodisponibilidad, las pérdidas sufridas en la elaboración así como la estabilidad de los ingredientes durante toda la duración del preparado y la matriz de la fórmula.
 - (b) Una preparación de acuerdo a las instrucciones de uso.
 - (c) Los niveles totales de un nutriente contenido en el preparado para lactantes tomando en consideración tanto los nutrientes que existen en los ingredientes en estado natural como los nutrientes adicionados.
 - (d) La variabilidad inherente de los nutrientes en las materias primas y en el agua que se puede añadir al producto para lactantes antes o después de su adquisición.
 - (e) Las cantidades adicionales de ciertos nutrientes que se añaden a niveles apropiados para asegurar la observancia de los niveles mínimos durante toda la duración del preparado.
7. Al establecer valores mínimos y máximos de nutrientes por 100 ml (o por 100 kcal) de preparados para lactantes considerando los valores de referencia de nutrientes (Reference Nutrient Values) expresados en unidades por ingesta diaria o por kilo de peso corporal, se aplicarán los siguientes supuestos y factores de conversión estándar:
 - (a) La ingesta media de preparados elaborados para lactantes desde su nacimiento hasta los seis meses de edad es de 750 ml diarios. Esto se basa en los siguientes supuestos:
 - (i) el peso corporal representativo de un lactante a lo largo de este período sería de 5 kg y la ingesta de calorías representativa, de 500 kcal diarias (o de 100 kcal diarias por kilo en los primeros seis meses de edad); y
 - (ii) los preparados proporcionan alrededor de 67 kcal/100 ml.

Puede ser preciso modificar este enfoque si existe justificación para apartarse de uno o más de estos supuestos si se trata de un preparado específico o de un grupo específico de población de lactantes.

3.1.2 [anterior] (text introductorio de la tabla)

Recomendamos las siguientes enmiendas:

~~3.1.2~~ **3.1.3 (nuevo)** El preparado para lactantes deberá contener por 100 kilocalorías (ó 100 kilojulios) ~~ingeridas~~, las siguientes cantidades, mínimas y máximas, de vitaminas, minerales en forma utilizable, colina, proteína, grasa y ácidos grasos **así como** carbohidratos ~~y energía~~. **Consumidos de acuerdo a las indicaciones de empleo, los preparados para lactantes deberán portar el contenido máximo de energía por 100 ml que se especifica abajo en (g).**

Justificación: Recomendamos suprimir "ingeridas" de la primera frase. No parece ser necesario y puede inducir a confusión puesto que esta frase se refiere a la densidad nutricional de los preparados para lactantes (es decir, cantidades por unidad de energía). Además, como el contenido de energía se expresa sobre una base diferente (a saber por 100 ml), recomendamos que las disposiciones sobre el contenido de energía se aborden separadamente en una nueva frase y que tanto en esta sección como en la sección 3.1.3(g) se aclare que los valores energéticos serán por 100 ml *si los preparados se consumen de acuerdo a las indicaciones de empleo*.

3.1.2 [anterior] (directrices para presentar la información en la tabla)

Estados Unidos recomienda que se apliquen las siguientes directrices para presentar la información en la tabla 3.1.2:

1. De ser pertinentes, las denominaciones incluidas en la tabla de composición esencial se han homologado con las que figuran en las directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional. Las denominaciones químicas se reconocen como una alternativa para el etiquetado aunque no se especifican en la tabla.
2. Por regla general, las cantidades de cada nutriente se especifican en la tabla en una sola unidad. Los factores de conversión a otras unidades que aplican a veces algunos países se indican en las notas al pie de la tabla.
3. La tabla incluye una nota indicando que el valor es "P.D." (por determinar) si se aconseja fijar un nivel mínimo o un nivel máximo para un nutriente, pero se suministran pocos datos o ninguno para justificar un nivel específico. Para todos los demás nutrientes sin valores fijos, la tabla incluye la abreviatura "S.E." (sin especificar).

SECCIÓN 3.1.2 (b) MINERALES

HIERRO

Estados Unidos ha recibido observaciones aconsejando elevar el nivel máximo actual de hierro (1,5 mg/100 kcal). Seguiremos estudiando las recomendaciones y las bases para fijar un nivel máximo antes de celebrarse la próxima reunión del Comité.

Recomendamos eliminar la última frase de la nota revisada al pie de la tabla puesto que es un tema de etiquetado que se aborda en la sección 9.1.6.

Nos gustaría asimismo aportar la siguiente referencia adicional en favor de proponer una recomendación única para preparados a base de leche de vaca y para preparados a base de soja enriquecidos con hierro: Hertrampf et al. Pediatrics 78:640-645, 1986).

SELENIO

Recomendamos las siguientes enmiendas respecto a los valores mínimos y máximos propuestos para el selenio:

Proponemos que el valor máximo sea de 9 µg/100 kcal (ó 2 µg/kJ). Este valor máximo se basa en el nivel máximo de ingesta tolerable (Tolerable Upper Intake Level) de 45 µg/d de selenio para lactantes de 0 a 6 meses de edad que fijó el U.S. Institute of Medicine (2000), partiendo del supuesto de que

500 kcal diarias es una ingesta representativa (como lo estipulamos en nuestras observaciones sobre los principios generales para establecer valores mínimos y máximos).

Proponemos que el valor mínimo sea de 3 µg/100 kcal (ó 0,7 µg/kJ). Este valor mínimo se basa en la concentración promedio de selenio en la leche materna, que es de 18 µg/L según el informe del U.S. Institute of Medicine (2000), y en el supuesto de que el preparado para lactantes tiene alrededor de 67 kcal per 100 ml (como se especifica en nuestras observaciones sobre los principios generales). Anteriormente sugeríamos que se duplicara la concentración promedio en la leche materna para derivar un valor mínimo tomando en cuenta el hecho de que la biodisponibilidad resulta más baja en los preparados para lactantes, pero no tomábamos en cuenta los niveles máximos propuestos y el nivel máximo de ingesta tolerable de selenio. Nos abstenemos ahora de recomendar que se duplique la concentración debido al intervalo tan estrecho que pudiera resultar entre los valores mínimo y máximo.

CE - COMUNIDAD EUROPEA

SECCIÓN 1.1 «ÁMBITO DE APLICACIÓN»

La segunda frase de esta sección es causa de preocupación por los motivos indicados en el documento de trabajo preparado en 2001 por la delegación alemana (CX/NFSDU 01/5-Add. 1). Las posibles opciones para abordar el problema se debatieron en la última sesión del CCNFSDU, pero no se llegó a ninguna conclusión. La Comunidad Europea preferiría que los alimentos con fines médicos especiales destinados a lactantes se retirasen del ámbito de la norma. La norma de dichos alimentos debería revisarse con objeto de incluir algunos requisitos de composición basados en los que figuran en la presente norma.

SECCIÓN 2.1.2 «DEFINICIONES DEL PRODUCTO»

La Comunidad Europea considera que la primera frase de la sección 2.1.2 incluye dos requisitos referentes a la idoneidad alimenticia de los preparados para lactantes. Para esclarecer este punto propone que los términos "... de uso y para satisfacer ..." se sustituyan por "... de uso y deberá satisfacer...".

La última frase de la sección 2.1.2 expresa un principio válido y la Comunidad Europea está de acuerdo en que el preparado para lactantes ha de ser el único sucedáneo de la leche materna válido para satisfacer por sí solo las necesidades de nutrición de los lactantes. Sin embargo no considera adecuado que ese principio forme parte de la definición, sino que más bien podría incluirse en el ámbito de aplicación de la norma. Además, la frase debe aclararse. Su redacción actual protege el uso de la mención "preparado para lactantes" en lugar de prevenir que otros productos se presenten como adecuados para satisfacer por sí solos las necesidades de nutrición de los lactantes. Por ello se propone que se incorpore la siguiente frase en el ámbito de aplicación de la norma:

“Excepto el preparado para lactantes, ningún producto podrá comercializarse ni presentarse de otro modo como adecuado para satisfacer por sí solo las necesidades de nutrición de los lactantes sanos durante sus primeros meses de vida.”.

SECCIÓN 3.1 «COMPOSICIÓN ESENCIAL» Y «ANEXO 1»

Se ha pedido al Comité científico de la alimentación humana (CCAH) que revise los requisitos relativos a la composición de los preparados para lactantes. La Comunidad Europea informará al Comité sobre el resultado de dicha revisión tan pronto como disponga del dictamen del CCAH. Mientras tanto se cooperará con el grupo de trabajo establecido.

SECCIÓN 3.2.2 INGREDIENTES FACULTATIVOS

Es importante que los ingredientes del preparado para lactantes se ajusten a las necesidades de nutrición de éstos y que esto se demuestre. Se sugiere que el texto del punto 3.2.2 se sustituya por el siguiente:

“3.2.2 La adecuación a las necesidades de nutrición específicas de los lactantes y la inocuidad de estos nutrientes deberán estar demostradas científicamente.”.

SECCIÓN 3.3.1 COMPUESTOS VITAMÍNICOS Y SALES MINERALES

La Comunidad Europea ha enviado sus comentarios en su respuesta a CL 2002/7 NFSDU.

SECCIÓN 4 «ADITIVOS ALIMENTARIOS»

En esta fase no se hace ningún comentario ya que este problema lo está estudiando el grupo de trabajo electrónico coordinado por Suiza.

SECCIÓN 9.1.5 «NOMBRE DEL ALIMENTO»

La inclusión de la sección 9.1.5 dependerá de si los alimentos con fines médicos especiales se incluyen en la norma. La Comunidad Europea considera que dichos alimentos no deben incluirse en la presente norma y, por tanto, que la primera frase de la sección debe suprimirse.

La Comunidad Europea considera que la última frase de la sección 9.1.5 es independiente de la primera. A falta de una definición de las "declaraciones de propiedades saludables" en el Codex, se sugiere que la frase propuesta "No se harán declaraciones de propiedades saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto." se mantenga entre corchetes y el debate se posponga hasta que se hayan definido dichas declaraciones.

SECCIÓN 9.3 DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO

Las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985 (REV. 1 –1993) sugieren que la información sobre el valor energético se exprese en kJ y kcal. Por tanto, se propone que la declaración se haga tanto en kJ como en kcal y que la primera parte de la letra a) de la sección 9.3 se sustituya por: "la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y kilojulios (kJ)..." .

Además, las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional sugieren que los valores utilizados en la declaración de nutrientes sean valores medios ponderados. Por lo tanto, se propone que en la letra b) de la sección 9.3 se sustituya el "total" por la "media".

SECCIÓN 9.1.6 «NOMBRE DEL ALIMENTO» (HIERRO)

La consideración de esta sección dependerá del resultado del debate sobre la sección 3.1.

SECCIÓN 9.6 “REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES”

En la vigésima tercera reunión del CCNFSDU, la Comisión Europea propuso una segunda redacción alternativa de la letra b) de la sección 9.6.1. Desafortunadamente hay un error en la propuesta, que debe hacer referencia a la "leche materna" en lugar de la "lactancia". Por tanto se propone corregir la frase del siguiente modo:

“b) la declaración "la leche materna es el mejor alimento para su bebé" o una declaración similar sobre la superioridad de la lactancia o la leche materna.”

La Comunidad Europea considera que dicha frase, revisada, debe incluirse en la norma y que debe suprimirse la primera redacción de la letra b) de la sección 9.6.1.

La letra c) de la sección 9.6.1 y la sección 9.6.4 hacen referencia al "agente de salud independiente". En el debate sobre el anteproyecto de norma revisada de alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños se manifestó cierta preocupación por la denominación propuesta. Para información del Comité, la normativa de la Comunidad Europea hace referencia a "personas independientes cualificadas en medicina, nutrición o farmacia u otros profesionales encargados de la asistencia materna e infantil".

ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Sección 1.1.

Propuesta del CODEX:

Esta Norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinados a utilizarse cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes. [Las disposiciones de la presente norma se aplican también a los lactantes con necesidades nutricionales especiales, salvo algunas que han de ser modificadas para atender a esas necesidades especiales].

Las ISDI consideran que los preparados para lactantes y los preparados destinados a lactantes con necesidades nutricionales especiales deben abordarse por separado. En caso contrario, la norma se tornará demasiado compleja y confusa, pudiendo perjudicar a la larga la salud del lactante. Las ISDI proponen por lo tanto suprimir la frase entre corchetes.

Los productos destinados a lactantes con necesidades nutricionales especiales son muy específicos y están concebidos para cubrir los requisitos nutricionales especiales de los lactantes con problemas de salud y los lactantes nacidos prematuramente. Están diseñados, por ejemplo, para la gestión dietética de lactantes que sufren alguna enfermedad particular como fenilcetonuria, galactosemia, malabsorción, alergias, anomalías metabólicas innatas.

La razón más importante por la cual la composición y el etiquetado de alimentos para fines medicinales especiales (FSMPs) destinados a lactantes no deberá regirse por las disposiciones relativas a los preparados para lactantes es el riesgo de comprometer la salud de los mismos. Una norma que cubriese tanto los preparados para lactantes como los FSMP destinados a lactantes implicaría una enmienda de la norma actual, incluyendo numerosas exenciones, lo cual equivaldría a su vez a crear una norma dentro de otra norma. La norma sobre preparados para lactantes se tomaría larga, compleja y confusa. Nadie abriga ciertamente la intención de dificultar la observación de las normas; semejante complejidad podría conducir a errores de formulación o de etiquetado de los productos, lo que acarrearía un riesgo potencial para la salud de los lactantes.

La práctica de tener regulaciones separadas ya está establecida, p.ej. en Europa, donde estos preparados se regulan por una Directiva sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (1999/21/CE). Está en estudio una norma equivalente al nivel del Codex que cubrirá estos preparados específicos.

Los factores específicos que deberán tomarse en cuenta si se opta por incorporar los FSMPs para lactantes a la norma para preparados para lactantes son:

- Hay riesgos de confusión y de uso indebido si estos productos están sujetos al ámbito de aplicación de la norma para preparados para lactantes.
- Debido a su composición específica, algunos productos pueden poner en peligro la salud si son consumidos por personas (lactantes) a las que no están destinados.
- Los FSMPs para lactantes poseen composiciones específicas adaptadas a los requisitos correspondientes a un trastorno, enfermedad o estado físico o fisiológico, requisitos que casi siempre tienen que apartarse de las disposiciones establecidas en la norma para preparados para lactantes.
- Los FSMPs para lactantes se suelen recetar en función del peso corporal y el estado fisiológico del lactante; es infrecuente tomar la edad como criterio. En consecuencia, algunos de los productos son consumidos por lactantes o niños pequeños de hasta 18 meses, mientras que los preparados para lactantes, según las recomendaciones, han de cubrir intervalos de edad de 0 hasta más de 4 a 6 meses).

- Deberían administrarse bajo supervisión médico-sanitaria.
- Los preparados para lactantes o la leche materna pueden estar contraindicados para algunas enfermedades o estados fisiológicos.
- En el interés del empleo inocuo es preciso aplicar a estos productos disposiciones específicas de etiquetado. La información sobre el producto tiene que comunicarse al público y tiene que aportar todos los detalles importantes sobre su empleo apropiado. Esta información incluirá necesariamente una referencia al estado de salud de los lactantes.
- Se requieren aditivos específicos para conservar la calidad y la estabilidad de FSMPs para lactantes, ya que éstos suelen prepararse a partir de ingredientes que normalmente no se encuentran a niveles elevados en preparados para lactantes, como triglicéridos de cadena mediana, ácidos grasos, maltodextrina, aminoácidos. La estabilidad del producto debe conservarse durante toda su duración, lo mismo que la reconstitución; la estabilidad en la reconstitución se ha de garantizar no sólo dentro del biberón, ya que en no pocos casos hay que administrar el alimento a través de un tubo nasogástrico, de modo que el producto debe mantenerse estable mientras el tubo permanezca conectado al lactante. Se requieren aditivos complementarios para asegurar la estabilidad nutricional, física y microbiológica de los productos.

Los alimentos para fines medicinales especiales (FSMPs) destinados a los lactantes no son sucedáneos de la leche materna. **Habrá que borrar la frase que está entre corchetes en la sección 1.1.**

Sección 2. DESCRIPCIÓN

Sección 2.1. Definición del producto

Sección 2.1.2.: Las ISDI están conformes con la presente redacción y favorecen la supresión de los corchetes.

Sección 3.1. Composición esencial

Las ISDI aportan sus observaciones sobre esta sección particular en su respuesta a la Carta Circular CL 2001/47 – NFSDU (Referencia de las ISDI: 02/100).

Sección 3.2. Ingredientes facultativos

4.2.1 debería ser 3.2.1

Sección 3.3. Compuestos vitamínicos y sales minerales

Sección 3.3.1. Las ISDI aportan sus observaciones sobre esta sección particular en su respuesta a la Carta Circular CL 2002/7 – NFSDU (Referencia de las ISDI: 02/133).

Sección 4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Las ISDI forman parte del grupo de trabajo que preside Suiza y que está encargado de revisar las disposiciones sobre aditivos en alimentos basados en cereales destinados a lactantes y niños pequeños, y ha aportado sus observaciones sobre el particular a la delegación suiza (Referencia de las ISDI: 02/081).

Sección 9 ETIQUETADO

Sección 9.1. Nombre del alimento

La estipulación "*El texto del etiquetado y toda otra información que acompaña el producto deberán escribirse en el idioma apropiado.*" debería modificarse porque la expresión "*idioma apropiado*" implica la existencia de una sola lengua. En realidad hay países en los que se hablan varias lenguas, por lo que harían falta etiquetados bilingües y trilingües. Proponemos cambiar la frase para que diga "*en el idioma o los idiomas apropiados*", lo que brindaría más flexibilidad a los países multilingües, según lo que disponga el gobierno local o los organismos reguladores.

Sección 9.1.5

Propuesta del CODEX:

[El producto destinado a lactantes con necesidades nutricionales especiales deberá etiquetarse de forma que se indique claramente la necesidad especial para la cual va a emplearse el preparado, y la propiedad o

las propiedades dietéticas en que se basa. [No se harán declaraciones de propiedades saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto.]

Las ISDI sugieren que la sección propuesta 9.1.5 sea reemplazada por la siguiente redacción:

"Con el fin de aportar información acerca de la composición y las propiedades específicas de los preparados para lactantes, las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables estarán permitidas siempre y cuando

- sean veraces;
- no induzcan a error;
- tengan sustento científico;
- no perjudiquen la lactancia materna."

La posibilidad de propagar información sobre las propiedades dietéticas de los preparados para lactantes es de suma importancia por las siguientes razones :

- A las ISDI les preocupa que la falta de información apropiada pueda fomentar el consumo inadecuado de alimentos para lactantes y niños pequeños, poniendo por lo tanto en peligro la salud del bebé. Las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables aportan información importante a los padres de familia siempre que sean declaraciones/informaciones veraces sobre las propiedades dietéticas de los alimentos.
- Algunos países ya autorizan ciertas declaraciones de propiedades saludables y nutricionales en el etiquetado de preparados y alimentos de destete destinados a lactantes sanos.
- Las disposiciones que aseguran el uso apropiado de las declaraciones de propiedades de alimentos para regímenes especiales ya están detalladas en la sección 3.1 de Codex STAN 146-1985 (Norma General para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales). Dicha sección estipula que tales alimentos no deben *"describirse ni presentarse en forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear una impresión errónea, respecto a su naturaleza, en ninguno de los aspectos"*.

Por último, no hay razón alguna para prohibir divulgar información importante en el etiquetado y la literatura si satisface los criterios antedichos y siempre que esa divulgación se mantenga conforme con las prácticas nacionales y con el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la OMS. Conviene insistir en que el objetivo del mencionado código es *"contribuir a proporcionar a los lactantes una nutrición segura y suficiente, protegiendo y promoviendo la lactancia natural y asegurando el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna, cuando éstos sean necesarios, sobre la base de una información adecuada y mediante métodos apropiados de comercialización y distribución"*.

CÓMO LLEVAR ADELANTE LA SECCIÓN 9.1.5

Numerosos documentos emitidos por organismos internacionalmente reconocidos subrayan que unas reglas bien definidas que permitieran el uso de declaraciones adecuadas de propiedades servirían para elevar el nivel de protección de la salud humana. También promoverían la protección del consumidor asegurando que los alimentos provistos de declaraciones de propiedades nutricionales, funcionales y saludables fuesen etiquetados y publicitados de una manera clara y adecuada, permitiendo a su vez que los consumidores estuvieran bien informados a la hora de elegir.

Las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables están siendo desarrolladas por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) sin menoscabo de las disposiciones específicas de las normas o directrices del Codex relativas a los alimentos para regímenes especiales; las ISDI participan en estos debates¹.

¹ Alinorm 03/22 Apéndice VII. La siguiente frase ha sido introducida en el Ámbito de aplicación del Anteproyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Saludables:

"[Nutrition] and Health claims are not permitted for foods for infants and young children unless specifically provided for in relevant Codex standards". (No están autorizadas las declaraciones de propiedades [nutricionales] y saludables para

Tales declaraciones de propiedades nutricionales y saludables cubren toda la información respecto a las características particulares de un alimento en relación con su composición y propiedades. El CCFL ha confiado la responsabilidad de desarrollar reglas apropiadas para tal información al Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), que es el comité competente para llevar a cabo esta labor.

El CCNFSDU ya ha comenzado a identificar los criterios apropiados para las declaraciones de propiedades saludables, incluyendo las bases científicas para fijarlos (*Documento de Debate sobre los Criterios Científicos aplicables a las Declaraciones de Propiedades Saludables* preparado en abril 2000 por Francia, Dinamarca, Alemania y los Estados Unidos de América, CX/NFSDU 00/10).

Las ISDI urgen al CCNFSDU a estipular disposiciones en la norma para preparados para lactantes admitiendo declaraciones de propiedades que sean veraces, no induzcan a error, tengan sustento científico y no perjudiquen la lactancia materna.

Sección 9.3. Declaración del valor nutritivo

Sección 9.3(b). Las ISDI recomiendan conservar la redacción anterior "ingrediente facultativo" en lugar de "otro ingrediente", incluyendo además "**adicionado**" para evitar malentendidos. El texto debería decir así:

*"La cantidad total de cada vitamina, mineral, colina y de cualquier ingrediente **facultativo adicionado** indicado en ..."*

Sección 9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

Secciones 9.6.1. y 9.6.2. : La redacción de estas secciones es aceptable siempre que refleje con toda fidelidad la del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna. La redacción elegida en el Código no deberá modificarse en absoluto.

Por esta razón es inaceptable la primera redacción propuesta para b): "*la leche materna ... protege contra diarreas y otras enfermedades*". Habrá que suprimir esta alternativa porque no está validada científicamente.

Sección 9.6.4.: añadir "of" en "*from the age of over 6 months*" (N. del T.: concierne sólo a la versión inglesa).

Sección 9.6.5.: Borrar esta frase por superflua.

ISDI : Observaciones sobre CL 2001/47-NFSDU

Los cambios de la sección 3.1.1 y de la sección 3.1.2 (c) propuestos por el Grupo de Trabajo del Codex para la Composición de Preparados para Lactantes (IFCWG) que preside la delegación de EE.UU., se especifican en la Carta Circular 2002/47. Las ISDI, que formaron parte de este grupo de trabajo, concuerdan con sus recomendaciones salvo en los siguientes puntos:

SECCIÓN 3.1.1

PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

"El preparado para lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales y/o de otros componentes comestibles de origen animal, incluido el pescado, o vegetal, que se consideren adecuados para la alimentación de los lactantes."

Propuesta de las ISDI:

3.1.1 *"El preparado para lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales y/o de otros **ingredientes** comestibles que se consideran adecuados para la alimentación de los lactantes."*

alimentos destinados a lactantes y niños pequeños, a menos que se estipulen expresamente en las normas pertinentes del Codex.)

Las ISDI estiman que esta frase es inadecuada y debería suprimirse por ser una repetición de lo ya declarado en un punto anterior del Ámbito de aplicación (una justificación detallada figura en la posición 02/172 de las ISDI que fue remitida al Comité Ejecutivo del Codex en junio de 2002).

Las ISDI opinan que deberían autorizarse todos los recursos nutricionales en la elaboración de preparados para lactantes, siempre y cuando se garantice la seguridad y la calidad nutricional. Los preparados para lactantes pueden estar basados por ejemplo en leches de diversos orígenes en función de los recursos de los países en los que se elabora el producto. Por ejemplo, la leche de búfalo, la leche de cabra o de otros animales es también adecuada para alimentar a los lactantes. Pueden emplearse además otras fuentes nutritivas de origen vegetal.

La posibilidad de elegir entre un gran número de ingredientes es de enorme importancia por las siguientes razones:

- Los preparados para lactantes deben elaborarse en función de los recursos nutricionales locales, siempre y cuando se respeten los criterios relativos a la calidad que define la norma.
- Los preparados para lactantes deben adecuarse a los hábitos culturales y/o religiosos (p.ej. veganos, vegetarianos...).
- Algunos lactantes son alérgicos a determinados ingredientes, por lo que es necesario formular alternativas.
- Algunos ingredientes pueden sintetizarse químicamente
- La flexibilidad permite innovación.

PRINCIPIOS GENERALES para establecer niveles mínimos y máximos para la composición esencial de los preparados para lactantes: Sección 3.1

- Punto 8

Las ISDI se oponen estrictamente al enunciado de que los niveles mínimos y máximos para la composición esencial de los preparados para lactantes tomen en cuenta los nutrientes en el agua que se puede añadir al producto para lactantes después de su adquisición. Si bien es cierto que los fabricantes de preparados para lactantes controlan escrupulosamente el agua que pudiera adicionarse **antes** de la adquisición (esto es, en preparados líquidos), el control del agua adicionada **después** de la adquisición del preparado sólo puede ser llevado a cabo por las entidades gubernamentales.

- Punto 10

Las ISDI respaldan la primera alternativa: 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.

SECCIÓN 3.1.2

SECCIÓN 3.1.2 (a) VITAMINAS

VITAMINA A

Propuesta del IFCWG:

	Mín/100 kcal	Máx/100 kcal	Mín /100 kJ	Máx /100 kJ
Vitamina A*	60 µg	180 µg	14 µg	43 µg

* expresado en equivalentes de retinol (**RE**). **1 µg RE = 3,33 I.U. de vitamina A.**

Las ISDI estiman conveniente especificar el factor de conversión de beta-caroteno y si bien reconocen la necesidad de verificar la exactitud de su valor, sugieren aplicar el valor indicado en las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional, a saber **1 µg RE = 6 µg de beta-caroteno**

VITAMINA D

Propuesta del IFCWG:

	Mín/100 kcal	Máx/100 kcal	Mín/100 kJ	Máx/100 kJ
Vitamina D*	40 I.U. o 1 µg	100 I.U. o 2,5 µg	10 I.U. o 0,25 µg	25 I.U. o 0,63 µg

* **Colecalciferol. 1 µg de coilecalciferol = 40 I.U. de vitamina D.**

Las ISDI proponen utilizar **calciferol** en lugar de coilecalciferol puesto que abarca tanto la vitamina D₁ como la D₂ y esta última se ha venido usando con éxito durante muchos años en los preparados para lactantes.

NIACINA

Propuesta del IFCWG:

	Mín /100 kcal	Máx /100 kcal	Mín /100 kJ	Máx /100 kJ
Niacina, equivalentes de niacina	0,8 mg 0,6 mg	S.E. ¹	0,2 mg 0,14 mg	S.E. ¹

La leche humana contiene alrededor de 1,8 mg de niacina por litro, lo que equivale a casi 0,25 - 0,30 mg por 100 kcal. Dado este nivel no se tienen noticias de una deficiencia de niacina entre los lactantes alimentados con leche materna. Por consiguiente y según lo señalado en el informe de 1998 de la LSRO, **las ISDI proponen fijar el nivel mínimo de niacina preformada en 0,55 mg/100 kcal**

ÁCIDO FÓLICO

Propuesta del IFCWG:

	Mín/100 kcal	Máx/100 kcal	Mín/100 kJ	Máx/100 kJ
Ácido fólico	4 µg 11 µg	S.E. ¹	4 µg 2,6 µg	S.E. ¹

Las ISDI desean **mantener el nivel mínimo actual en 4 µg/100 kcal** hasta que se pongan a disposición los resultados que obtenga el Comité Científico de Alimentación Humana de la UE en su re-evaluación de los criterios de composición para preparados para lactantes.

Justificación:

La recomendación para un nivel de folato de 11 µg/100 kcal procede de la LSRO. La LSRO recomendó valores situados 1 desviación estándar por debajo de un valor promedio para el contenido de folato de la leche materna. Ahora bien, este valor promedio fue sacado de un estudio en el que el tamaño de la muestra se reducía a sólo 4 madres (O'Conner et al.), siendo claramente inadecuado para sustentar una recomendación global.

La LSRO también citaba estudios según los cuales en el grupo de lactantes alimentados con preparados los niveles del folato en el plasma bajaron más que en el grupo de lactantes amamantados. En esos estudios no se procedió a cuantificar el folato que ingirieron los lactantes, ni en los preparados ni en la leche materna. En vista de que las madres recibían una dosis diaria de 100 µg como complemento nutricional, creemos que la comparación es inapropiada porque los niveles en la leche eran indudablemente más altos de lo normal.

Los datos más recientes prueban que el contenido total de folato en la leche humana es más alto de lo que se suponía. Sin embargo, una porción sustancial de ese folato se encuentra en forma de ácido poliglutámico cuya biodisponibilidad es reducida si se la compara con el ácido fólico libre. La forma libre es la forma adicionada a los preparados.

Los fabricantes suelen emplear cantidades de nutrientes más grandes que las declaradas en la etiqueta para así compensar las variaciones de manufactura y garantizar la estabilidad a lo largo de la duración del producto. Si el nivel estipulado es de 11 µg (aunque éste precisa una justificación más concluyente), la cantidad real adicionada será ciertamente mayor.

Por lo tanto, en vista de la cuestionable justificación de un aumento del 300 % en los niveles de folato comparados con la recomendación anterior del Codex, y ante la ausencia de cualquier indicación que explique

la necesidad de ese aumento, las ISDI consideran que debería mantenerse el nivel recomendado de folato de 4 µg.

SECCIÓN 3.1.2(b) MINERALES

En la Carta Circular 2001/47 se sugiere aplazar la fijación de niveles máximos de Na, K, Cl y P hasta que se haya celebrado la Consulta de Expertos FAO/OMS sobre Necesidades de Energía y Proteínas en la nutrición humana. Esta recomendación se basa en la necesidad de tomar en cuenta el nivel de proteínas al fijar niveles máximos de minerales en preparados para lactantes para asegurar que la carga potencial de solutos renales (potential renal solute load - PRSL) sea apropiada en el preparado listo para su consumo.

Las ISDI opinan que no hay necesidad de aplazar el establecimiento de niveles máximos de Na, K, Cl y P y solicitan que los niveles máximos de estos minerales se debatan junto a las demás disposiciones comprendidas en la presente sección.

Justificación:

Fomon y Zeigler^{1,2} han comprobado que cuando un lactante goza de buena salud y consume *ad libitum* una dieta predominantemente líquida, la capacidad de concentración renal de casi todos los lactantes basta para mantener el balance hídrico aun cuando la alimentación proporciona una PRSL tan elevada como la de la leche de vaca. Sólo en caso de lactantes que sufren de una enfermedad aguda febril, que tienen una capacidad de concentración renal reducida o a los que se administran preparados de alta densidad energética existe el riesgo que no se mantenga el balance hídrico si el preparado tiene una elevada carga real o potencial de solutos renales (RSL o PRSL).

Los cálculos descritos en el Anexo de este documento demuestran que, a menos que se establezca un elevado nivel máximo de proteína en esta Norma sobre preparados para lactantes, los niveles máximos propuestos para los minerales deberían asegurar que los preparados se mantuvieran por debajo del máximo de la PRSL de 35 mOsm/100 kcal propuesto por Fomon y Zeigler¹. Es más: la evidencia epidemiológica sugiere que el riesgo de deshidratación hipertónica surge sólo cuando el PRSL alcanza valores superiores a 39 mOsm/100 kcal.

SODIO

Propuesta del IFCWG:

	Mín/100 kcal	Máx/100 kcal	Mín/100 kJ	Máx/100 kJ
Sodio (Na)	20 mg	60 mg P.D.*	5 mg	15 mg P.D.*

*Por determinar una vez propuestos los niveles máximos de proteína.

Las ISDI respaldan el nivel máximo de sodio establecido en la norma anterior del Codex:

Máx. de sodio = 60 mg/100 kcal

POTASIO Y CLORURO

Propuesta del IFCWG:

	Mín/100 kcal	Máx/100 kcal	Mín/100 kJ	Máx/100 kJ
Potasio (K)	60 mg	145 mg P.D.*	15 mg	35 mg P.D.*
Cloruro (Cl)	50 mg	125 mg P.D.*	12 mg	29 mg P.D.*

*Por determinar una vez propuestos los niveles máximos de proteína.

Las ISDI concuerdan con los niveles mínimos propuestos y sugieren mantener el nivel máximo adoptado en la norma actual del Codex para el potasio y el cloruro, a saber:

¹ Fomon S. J y Zeigler EE. Renal solute load and potential renal solute load in infancy. *J Paediatr.* 1999; **134**: 11-4.

² Fomon S. J Potential renal solute load: Considerations relating to complementary feedings of breast-fed infants. *Pediatrics* 2000; **106** (5 suppl): 1284

Máx. potasio = 200 mg/100 kcal

Máx. cloruro = 150 mg/100 kcal

Justificación:

El potasio es el mayor soluto en el agua intracelular, siendo el sodio y el cloruro los mayores solutos en el agua extracelular. Estos solutos son esenciales para controlar el tamaño de los compartimentos de agua del organismo y el movimiento del agua entre ellos. La circulación del agua en el organismo depende por lo tanto de la absorción y la secreción de estos iones³. El trastorno del equilibrio fisiológico entre K intracelular y Na + Cl extracelulares provocan o bien deshidratación o bien edemas.

El agua penetra en el tubo digestivo en forma de alimentos, saliva, jugo gástrico, jugo pancreático y bilis. Pese a que las cantidades de sodio, potasio y cloruro que suministran las secreciones gastrointestinales sobrepasan en mucho las ingestas diarias en el régimen nutricional, el equilibrio electrolítico de los preparados puede afectar el equilibrio fisiológico.

Los reducidos máximos propuestos para el potasio y el cloruro difieren de las recomendaciones de algunas autoridades, entre ellas el U.S. Infant Formula Act (IFA), los requisitos canadienses así como la norma anterior del Codex para preparados para lactantes. En estas recomendaciones los electrólitos tienen unos valores máximos de 200 mg/100 kcal para el potasio y de 150 mg/100 kcal para el cloruro.

Argentina (CX/NFSDU 00/6) y EE.UU. (Reunión del CCNFSDU 2000, CRD 18) han manifestado que los niveles máximos propuestos para el potasio y el cloruro son innecesariamente bajos. Estos niveles tan bajos pueden resultar imposibles de alcanzar mientras que los niveles más altos no han sido nunca motivo de preocupación en materia de inocuidad.

La relación K:Na en la leche de vaca es sorprendentemente constante, con un valor de 3,3, similar al de la leche humana (con una media de 3,1 y un intervalo de 2,5-3,9), como se puede apreciar en la tabla 1 más abajo. Esto implica la existencia de una relación fisiológica entre estos dos electrólitos, optimizada para conservar el equilibrio del agua a través de las membranas.

En vista de que el límite máximo para el sodio se ha fijado en 60 mg/100 kcal, el máximo para el potasio deberá ser por lo menos de $60 \times 3,1 = 186$ mg por 100 kcal, valor que proponemos redondear a 200 mg, ya que la relación K:Na suele sobrepasar a menudo 3,1 en la leche humana.

Por estas razones, las ISDI recomiendan mantener entre el sodio y el potasio la misma relación que en la leche humana.

Tabla 1: Sodio, potasio y cloruro en la leche humana y en la leche de vaca

Leche humana (mg/l)					
Na	K	Cl	K/Na	K (Na + Cl)	Referencia
227	527		2,3		Fomon ⁴
264	477		1,8		Fomon ⁵
184	470		2,6		Fomon ⁵
175	464		2,7		Fomon ⁵
166	460		2,8		Fomon ⁵
134	430		3,2		Fomon ⁵
151	465	421	3,1	0,8	Fomon ⁵
121	426	410	3,5	0,8	Fomon ⁵
126	406	419	3,2	0,7	Fomon ⁵
113	443		3,9		Fomon ⁵
84	443		5,3		Fomon ⁵

³ Fomon SJ. Sodium, chloride and potassium. En: Nutrition of Normal Infants. Fomon SJ Ed., Mestoy 1993, pp. 219-232.

⁴ Fomon SJ. Sodium, chloride and potassium. En: Nutrition of Normal Infants. Fomon SJ Ed, Mestoy 1993, 219-232.

⁵ Fomon S. J y Zeigler EE. Renal solute load and potential renal solute load in infancy. *J Paediatr.* 1999; **134**: 11-4.

162	507	366	3,1	1,0	Fomon ⁵
Promedio			3,1	0,8	
Leche de vaca (mg/l)					
Na	K	Cl	K/Na	K (Na + Cl)	Referencia
494	1415	921	2,9	1,0	CE ⁶
483	1521	1050	3,1	1,0	Fomon ⁷
494	1617	1051	3,3	1,0	Souci-Fachmann ⁸
505	1555		3,1		USDA ⁹
455	1545		3,4		Favier ¹⁰
460	1560	1065	3,4	1,0	Allais ¹¹ , FAO ¹²
Promedio			3,3		

CALCIO Y FÓSFORO

Propuesta del IFCWG:

	Mín/100 kcal	Máx/100 kcal	Mín/100 kJ	Máx/100 kJ
Calcio (Ca) ³	50 mg	S.E.	12 mg	S.E.
Fósforo (P) ³	25 mg	90 mg P.D.*	6 mg	22 mg P.D.*

3 La Ca:P relación peso a peso de calcio y fósforo no será ser inferior a 1,2 ni mayor de 2,2. [2.0].

* Por determinar una vez propuestos los niveles máximos de proteína.

Las ISDI respaldan el nivel máximo de sodio establecido en la norma anterior del Codex:

Máx. de fósforo = 90 mg/100 kcal

No es deseable contar con altos niveles de fósforo en los preparados para lactantes. Por eso se recomienda un nivel máximo de fósforo en el US LSRO report¹³ y en el UK COMA report¹⁴.

HIERRO

Propuesta del IFCWG:

	Mín/100 kcal	Máx/100 kcal	Mín/100 kJ	Máx/100 kJ
Hierro *(Fe)	0,5 mg	1,5 mg	0,12 mg	0,36 mg
Hierro (Fe) ⁴	1 mg	2 mg	0,25 mg	0,5 mg

4 ~~En preparados elaborados con proteínas de soja, solas o mezcladas con proteínas de leche de vaca.]~~

* Estos niveles corresponden a preparados para lactantes a base de leche de vaca enriquecida con hierro y a preparados para lactantes a base de soja (Nota: se trata de una recomendación preliminar. Sírvase consultar las observaciones a continuación). Si un preparado a base de leche de vaca para lactantes no está enriquecido con hierro, el etiquetado del producto debe advertir que éste puede contener niveles insuficientes de hierro.

Las ISDI solicitan que se establezca un nivel máximo de hierro más elevado.

Máx. hierro = 2,5 mg/100 kcal

⁶ European Commission Directive 91/321/EEC on infant formulae and follow-on formulae

⁷ Fomon S. J y Zeigler EE. Renal solute load and potential renal solute load in infancy. J Paediatr. 1999; 134: 11-4.

⁸ Souci S.W., Fachman W., Kraut H., Food consumption and nutrition tables, WVG Ed, Stuttgart, 1981/82

⁹ USDA. Composition of foods, dairy and eggs products. Agricultural Handbook 8-1. Washington D.C., 1976

¹⁰ Favier J.C. Composition du lait de vache I. Lait de grand mélange. Cah Nutr Diet 1985; 20: 283-91

¹¹ Allais C. Science du lait. Paris : Edition Sepaic, 1984

¹² Le lait et les produits laitiers dans la nutrition humaine. Collection FAO. Alimentation et nutrition, 1998; 28

¹³ LSRO report pm Assessment of Nutritional Requirements for Infant Formulas 1998

¹⁴ UK COMA report on Artificial Feeds for the Young Infant (1980)

Justificación:

La directiva de la UE especifica un nivel máximo de hierro de 1,5 mg/100 kcal para los preparados con hierro **adicionado** y el nivel máximo que recomienda la LSRO (1,65 mg/100 kcal) excede un poco este valor. Estos máximos son más bien bajos si se aplican a aquellos países en los que se han detectado deficiencias importantes de hierro. La deficiencia de hierro tiene varias repercusiones a largo plazo sobre la salud y, en particular, puede provocar trastornos funcionales irreversibles en la conducta y en la percepción. La Ley de Preparados para Lactantes (Infant Formula Act - IFA) de EE.UU., en su versión actual, fija el nivel máximo de hierro en 3,0 mg/100 kcal, mientras que el Committee on Nutrition of the American Academy of Pediatrics (AAP-CON) en una recomendación (1993) indica un máximo de 2,5 mg/100 kcal). Las ISDI abogan por este último nivel.

YODO

Propuesta:

	Mín/100 kcal	Máx/100 kcal	Mín/100 kJ	Máx/100 kJ
Yodo (I)	5 µg	S.E.* P.D.*	1,2 µg	S.E.* P.D.*

* Por determinar cuando existan suficientes datos para establecer niveles.

Las ISDI respaldan el nivel mínimo propuesto de yodo pero opinan que el nivel máximo debería ser S.E. (sin especificar) en lugar de P.D. (por determinar). **En efecto, las ISDI hacen constar la dificultad de proponer un límite máximo puesto que el contenido de yodo en la leche de vaca no es constante y depende de la estación del año así como de las técnicas agrícolas y las prácticas de higiene.**

SELENIO

Propuesta del IFCWG:

	Mín/100 kcal	Máx/100 kcal	Mín/100 kJ	Máx/100 kJ
Selenio (Se)	7 µg 6 µg	3 µg P.D..	S.E.¹ 1,4	0,7 µg P.D.

Las ISDI se oponen al establecimiento de un nivel mínimo de selenio y proponen lo siguiente:

Mín. selenio = S.E.

Justificación:

El mínimo propuesto de 6 µg/100 kcal viene a ser el nivel medio detectado en la leche materna según el US Institute of Medicine (2000). Las ISDI plantean las siguientes objeciones a este mínimo propuesto:

1. Los niveles de selenio en la leche humana son influenciados por el contenido de selenio en la alimentación de la madre.
2. Otros estudios indican unos niveles medios significativamente inferiores en la leche materna.
3. No se ha detectado insuficiencia de selenio en lactantes alimentados con preparados normales para lactantes para los cuales la ley no haya establecido niveles mínimos de este elemento, como es el caso de la Unión Europea.
4. La legislación de la UE tiene establecido actualmente un nivel máximo de 3 µg/100kcal en preparados con selenio adicionado^{15,16}
5. Es cuestionable el que los niveles medios detectados en la leche humana representen el requisito mínimo para lactantes.

¹⁵ Directiva de la UE 91/321/CEE sobre preparados para lactantes y preparados de continuación

¹⁶ Opinión de la SCF sobre los requisitos esenciales para los preparados para lactantes y preparados de continuación, planteada en septiembre de 1993

6. Ninguno de los miembros (incluida la delegación de EE.UU.) del grupo de trabajo virtual ha solicitado un nivel mínimo de 6 microgramos/100 kcal.
7. La biodisponibilidad así como el metabolismo y la eficacia del selenio en la dieta dependen en gran medida de su forma química (orgánica versus inorgánica). En definitiva, sería más prudente limitarse a establecer un nivel máximo.

Por estas razones, las ISDI se oponen estrictamente a que se establezca un nivel mínimo de selenio en los preparados para lactantes.

Por último, y en vista de su toxicidad, las ISDI sugieren establecer un nivel máximo de selenio, **cuando ha sido adicionado.**

OTRAS OBSERVACIONES

► L-CARNITINA

L-carnitina no se menciona como una sustancia nutritiva de presencia obligatoria en los preparados para lactantes. Sin embargo, las ISDI proponen su adición ya que su presencia depende de las materias primas empleadas para elaborar los preparados. Las ISDI proponen aplicar el nivel determinado en la Directiva 91/321/CEE de la Comisión Europea.

Propuesta de las ISDI:

Carnitina	1,2 µg/100 kcal – N.S.	0,3 µg/100 kJ - N.S.
Con una nota apropiada a pie de página: "cuando ha sido adicionada"		

► FACTORES DE CONVERSIÓN

Las ISDI, si bien con conscientes de la necesidad de revisar los factores de conversión, sugieren atenerse entretanto a lo siguiente:

1 I.U. de vitamina A = 0,3 µg de retinol

1 µg de RE = 1 µg de todo trans retinol = 6 µg de todo trans beta-caroteno = 3,33 I.U. de vitamina A

1 I.U. de vitamina D = 25 ng (0,025 µg) de colecalciferol = 25 ng de ergocalciferol

RECAPITULACIÓN.

En negrita: la opinión de las ISDI cuando divergen de lo propuesto en el anteproyecto de norma o por el IFCWG

	Unidades	Por 100kcal		Por 100kJ	
		MÍN	MÁX	MÍN	MÁX
Vitaminas					
Vitamina A ^a	µg	60	180	14	43
Vitamina D ^b	µg	1	2,5	0,25	0,63
Vitamina E Expresado como equivalentes de alfa-tocoferol (alfa-TE)	mg/g	0,5	S.E.	0,1	S.E.
Vitamina C	mg	8	S.E.	1,9	S.E.
Tiamina	µg	40	S.E.	10	S.E.
Riboflavina	µg	60	S.E.	14	S.E.
Niacina	mg	0,55	S.E.	0,13	S.E.
Vitamina B6	µg/g proteína	15 pero en ningún caso inferior a 35µg/100kcal	S.E.	15 pero en ningún caso inferior a 9µg/100kcal	S.E.
Ácido fólico	µg	4	S.E.	1	S.E.
Ácido pantoténico	µg	300	S.E.	70	S.E.
Vitamina B12	µg	0,10	S.E.	0,025	S.E.

	Unidades	Por 100kcal		Por 100kJ	
		MÍN	MÁX	MÍN	MÁX
Vitamina K	µg	4	S.E.	1	S.E.
Biotina	µg	1,5	S.E.	0,4	S.E.
Minerales					
Sodio	mg	20	60	5	15
Potasio	mg	60	200	14	48
Cloruro	mg	50	150	12	36
Calcio ^c	mg	50	S.E.	12	S.E.
Fósforo^d	mg	25	90	6	22
Magnesio	mg	5	15	1,2	3,6
Hierro^c	mg	0,5	2,5	0,12	0,6
Yodo	µg	5	S.E.	1,2	S.E.
Cobre	µg	60	T.B.D	14	P.D.
Cinc	mg	0,5	P.D.	0,12	P.D.
Manganeso	µg	1	P.D.	0,24	P.D.
Selenio	µg	S.E.	P.D.^f	S.E.	T.B.D^f
Colina	mg	7	S.E.	1,7	S.E.
Carnitina	µg	1,2	S.E.	0,3	S.E.

^a expresado como equivalentes de retinol (RE). 1 µg de RE = 3,33 I.U. de vitamina A.

1µg de RE = 6 µg de beta-caroteno

^b ~~Colecalciferol~~ **Calciferol**. 1 µg de ~~coleciferol~~ **calciferol** = 40 I.U. de vitamina D.

^c La relación peso a peso de calcio y fósforo no será menor de 1,2 ni mayor de 2,2.

^d Estos niveles corresponden a preparados para lactantes a base de leche de vaca enriquecida con hierro y a preparados para lactantes a base de soja (Recomendación preliminar del IFCWG)

^f Sólo cuando ha sido adicionado

SECCIÓN 3.1.2 (d) PROTEÍNAS

◆ PROTEÍNAS (d) (i) Párr. 1

PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,38 para proteínas de leche de vaca y proteínas parcialmente hidrolizadas.

Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,25 para extractos proteínicos de soja y proteínas parcialmente hidrolizadas.

Propuesta de las ISDI

"Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,38 para proteínas de leche de vaca y **sus** proteínas parcialmente hidrolizadas.

Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,25 para **otras** proteínas y sus proteínas parcialmente hidrolizadas"

La norma define los coeficientes de conversión para sólo dos tipos de proteína (leche de vaca y extractos de soja respectivamente). Además, las observaciones recibidas de varias delegaciones prueban que las opiniones divergen en torno a los factores por aplicar; Alemania, por ejemplo, propone aplicar un solo factor a todas las clases de proteínas.

El factor "por defecto" de 6,25 es empleado por los nutricionistas en la conversión del contenido de nitrógeno a proteínas y se basa en el supuesto de que una proteína contiene 16 g de nitrógeno (proteico). Las proteínas reales tienen contenidos de nitrógeno que son cercanas, superiores o inferiores a este valor de 16 g N/100 g.

El contenido de nitrógeno de la **proteína de leche** total ronda el 15,8 % (el factor sería por lo tanto 6,33); la caseína pura alfa-s1 contiene 15,74 % de N (factor = 6,35). En consecuencia, el factor tradicional de 6,38 para la proteína de leche se acerca a la realidad: 6,25 estaría lejos de la realidad.

La **proteína de soja** aislada tiene alrededor de 17,5 % N debido a su alto contenido de arginina rica en nitrógeno (N) (el factor es por lo tanto 5,7). Numerosas proteínas de origen vegetal tienen factores comprendidos entre 5 y 6.

Hoy en día contamos con datos suficientes sobre los aminoácidos como para establecer los factores correspondientes para un elevado número de proteínas alimentarias. Desde un enfoque puramente científico podríamos aplicar los factores apropiados para cada tipo de proteína alimentaria, pero los factores, inevitablemente, serían muchos, no uno o dos, añadiendo por lo tanto demasiada complicación.

Indicando que $N * 6.25 = \text{proteína}$ es una "definición por defecto" se simplifican muchos trámites aunque pueda no ser exacta del todo.

Las ISDI proponen por lo tanto mantener la primera frase tal como está para las proteínas de leche de vaca y las proteínas parcialmente hidrolizadas y modificar la segunda frase para aplicarla a todas las fuentes de proteínas.

◆ **PROTEÍNAS (d) (i) Párr. 2**

PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

Por "índice químico" se entenderá la más baja de las relaciones entre la cantidad de cada aminoácido esencial de la proteína de test y la cantidad de cada aminoácido correspondiente de la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo 1).

Esta expresión carece de sentido puesto que el índice químico no se vuelve a mencionar en otros pasajes de la presente Norma, por lo que debería eliminarse. La referencia pertinente es la comparación con la leche materna tal como se formula en la sección (d)(ii). **Propuesta de las ISDI: borrar este párrafo.**

◆ **PROTEÍNAS (d) (ii) Párr. 2**

PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

Para un valor equivalente de energía, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial al menos igual a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo 1); no obstante, para fines de cálculo, podrá añadirse el contenido total de metionina y cistina.

Propuesta de las ISDI:

"Para un valor equivalente de energía, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial al menos igual a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo 1); no obstante, para fines de cálculo, podrán sumarse los contenidos de metionina y cistina así como los contenidos de fenilalanina y tirosina."

Si se toman en cuenta las rutas metabólicas de los aminoácidos, la tirosina puede derivarse de la fenilalanina, razón por la cual estos dos aminoácidos deben sumarse tal como la metionina y la cistina. Estas rutas metabólicas son interdependientes en los lactantes sanos.

◆ **PROTEÍNAS (d) (ii) Párr. 3**

PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

[El valor mínimo fijado para la calidad y el máximo fijado para la cantidad de proteínas podrán ser modificados por las autoridades nacionales, con arreglo a sus reglamentos y/o las condiciones locales.]

Con fines de seguridad nutricional es importante fijar criterios mínimos inalterables en cuanto a la calidad de la proteína. Además, este enunciado puede convertirse en una barrera comercial que contradice los objetivos del Codex. **Propuesta de las ISDI: borrar este párrafo.**

◆ **PROTEÍNAS (d) (iii) Párr. 1**

PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

Podrán añadirse al preparado para lactantes aminoácidos aislados, sólo con el fin de aumentar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales, pero sólo en las cantidades necesarias al efecto. Sólo podrán utilizarse las formas naturales L de los aminoácidos.

Las ISDI sugieren **borrar la palabra "naturales"** en "Sólo podran utilizarse las formas naturales L de los aminoácidos" dado que las formas L son las formas naturales.

(e) GRASAS Y ÁCIDOS GRASOS

◆ PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

El producto deberá contener:

- ácido linoleico (en forma de glicéridos) en cantidad no menor a 300 mg/100 kcal (70 mg/100 kJ) ni mayor de 1 200 mg/100 kcal (285 mg/100 kJ);

Propuesta de las ISDI:

"Ácido linoleico	300 mg/100 kcal - S.E.	70 mg/100 kJ - S.E."
------------------	------------------------	----------------------

Las ISDI no ven necesidad alguna de fijar un nivel máximo para el ácido linoleico en preparados para lactantes. El nivel propuesto se basa en la Directiva de la UE, pero no guarda conformidad con el informe emitido por la Life Sciences Research Office (LSRO) de la American Society for Nutritional Sciences. Los límites de ácido linoleico se han establecido considerando en parte los niveles promedios que se encuentran en la leche humana y porque supone de que los altos niveles de ácido linoleico pueden inhibir la síntesis de ácidos grasos poliinsaturados (LCP) de cadena larga. Los resultados de un estudio con ratas pone en entredicho esta conclusión. Al aplicarse los métodos de espectrometría de masas de alta precisión que involucran el uso de trazadores no se han detectado efectos inhibidores causados por altos niveles de ácido linoleico dietético en la biosíntesis del ácido docosahexanoico (DHA) a partir del ácido linolénico (Sheaff et al., 1995¹⁷).

No hay motivo de preocupación por la seguridad nutricional en conexión con altos niveles de ácido linoleico. Si fuera necesario establecer un nivel máximo, deberá adaptarse el propuesto por la LSRO.

◆ PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

- la relación de ácido linoleico/alfa-linolénico no será inferior a 5 ni superior a 15;

La propuesta de las ISDI, en aras de la coherencia con las cifras propuestas como mínimos (300/50=6):

"- la relación de ácido linoleico/alfa-linolénico no será inferior a 6 ni superior a 16;

◆ PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

- el contenido de ácido graso trans no deberá superar el 4 % del contenido total de grasa;

Propuesta de las ISDI

"- El contenido de ácidos grasos *trans* no deberá exceder el 5 % del contenido graso total; y se prohíbe el empleo de aceites parcialmente hidrogenados en los preparados para lactantes"

El límite de 4 % fijado en el anteproyecto de norma revisada es idéntico al límite establecido en la Directiva 91/321/CEE de la Comisión Europea relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación. Se basa en el dictamen expresado por el Comité Científico de Alimentación Humana (CCAH) de la Comisión Europea el 17 de septiembre de 1993. En este dictamen, el CCAH

¹⁷ Sheaff RC, Su HM, Keswick LA, et al: Conversion of a-linolenate to dososahexaenoate is not depressed by high dietary levels of linoleate in young rats: tracer evidence using high precision mass spectrometry. *J Lipid Res* 1995; 36: 998-1008.

"... considered that the trans fatty acid content of formulae should be as low as practically feasible. Apart from partially hydrogenated fat, the major source for trans fatty acids in infant formulae is cow's milk fat, which may contain about 2 to 5 % of trans fatty acids. Cow's milk fat is only used in fat blends in European formulae and, since it does not exceed 80 % of total fat, an upper limit of trans fatty acid content of 4 % of total fat can be set without limiting the current use of cow's milk fat in formula. This latter value is also similar to the average trans fatty acid content in mature human milk in Europe." (... considera que el contenido de ácido graso trans en los preparados debe ser lo más bajo posible en la práctica. Aparte de las grasas parcialmente hidrogenadas, la fuente más importante de ácidos grasos trans en los preparados para lactantes es la grasa proveniente de la leche de vaca, que pueden contener alrededor del 2 al 5 % de ácidos grasos trans. En los preparados europeos la grasa de leche de vaca se emplea sólo en mezclas de grasas y, al no sobrepasar el 80 % del contenido graso total, es posible fijar un límite máximo del 4 % de ácidos grasos trans en el contenido graso total sin limitar el empleo actual de la grasa de leche de vaca en los preparados. Este último valor es también similar al contenido promedio de ácidos grasos trans en la leche humana madura en Europa.)

El dictamen del CCAH se basó en la literatura científica disponible por esas fechas. Pero desde entonces se han venido desarrollando métodos de análisis más fiables de ácidos grasos trans, con los resultados siguientes:

1. La grasa de la leche de vaca contiene a menudo en su estado natural más de 5 % de ácidos grasos trans

Dos recientes publicaciones informan de la existencia de niveles superiores al 5 % de ácidos grasos *trans* en la leche de vaca que llegan incluso al 6,5 %^{18,19}. Un tercer estudio que acaba de completarse²⁰ analiza la variación bimensual de niveles de isómeros *trans* en leche entera en polvo producida en Brasil, Dinamarca, Indonesia y Países Bajos a lo largo de un periodo de doce meses en 1996-1997. Los resultados revelaron que la variación estacional es muy alta y que los animales genéticamente similares segregan una leche cuyo contenido graso *trans* difiere mucho según la estación y, probablemente, la alimentación del ganado. Estos resultados están resumidos en la tabla 2 más abajo:

Tabla 2: Ácidos grasos *trans* en leche entera en polvo (g/100 g de contenido total de ácidos grasos)

	Dinamarca	Países Bajos	Brasil	Indonesia
Ene/Feb	3,25	3,61	5,26	5,25
Mar/Abr	3,29	3,30	5,15	5,80
May/Jun	3,70	5,23	4,54	5,86
Jul/Ago	4,25	5,64	3,26	5,45
Sep/Oct	4,39	5,50	3,79	5,27
Nov/Dic	3,57	3,29	5,81	5,58

La mayor parte (alrededor del 80 %) de estos ácidos grasos *trans* consistía en ácido oleico *trans*. Los niveles de ácido linoleico *trans* y ácido linolénico *trans* fueron bajos: la grasa láctea no es una fuente importante de estos ácidos grasos esenciales.

Una limitación reglamentaria de ácidos grasos *trans* al 4 % limita automáticamente el empleo de la grasa láctea en preparados para lactantes pese a ser una buena fuente de lípidos a tal efecto. Las políticas agrarias del mundo entero fomentan la producción de leche al reconocer la importancia nutricional de este producto, pero el empleo de la grasa será restringido.

De modo análogo a la argumentación del CCAH que fijó las directrices europeas en 4 % en base a preparados que contenían grasa láctea al 80 %, sería razonable fijar en el 5 % el máximo permitido de contenido graso

¹⁸ Wolf RL, Bayard CC, Fabien RJ. Evaluation of sequential methods for the determination of butterfat fatty acid composition with emphasis on *trans*-18-1 acids. Application to the study of seasonal variations in French butters. JAOCS 1995; 72: 1471-83.

¹⁹ Henninger M, Ulberth F. *Trans* fatty acid content of bovine milk fat. Milchwissenschaft 1994; 49: 555-58.

²⁰ Dionisi F, Golay PA, Fay L.B. Influence of milk fat presence on the determination of *trans* fatty acids in fats used for infant formula. Analytica Chimica 21914 (2002) 1-13

trans en los preparados para lactantes, ahora que sabemos que los niveles totales de ácidos grasos *trans* en diferentes tipos de leche son más altos de lo que se pensaba anteriormente.

2. Efectos específicos de los isómeros *trans* de los ácidos grasos

Es bien conocido que el organismo posee todos los mecanismos necesarios para procesar los ácidos grasos *trans*, los cuales son de hecho un producto natural del metabolismo normal de los lípidos. Es cada vez más evidente de que los diferentes isómeros *trans* de los ácidos grasos ejercen distintos efectos sobre el metabolismo. Al ácido graso *trans* conocido como ácido linoleico conjugado (CLA) se le han atribuido por ejemplo efectos anticancerosos. Las nuevas evidencias han demostrado que el ácido vaccénico nutricional (el isómero *trans* de 18:1) que se halla contenido en la leche de vaca puede ser transformado en CLA por los ratones (Santora, 2000)²¹.

3. No hay evidencia concluyente de que los ácidos grasos *trans* ejerzan efectos negativos sobre el desarrollo.

En el pasado, algunas delegaciones han afirmado que los ácidos grasos *trans* pueden incorporarse en los tejidos cerebral y retinal, alterando la función fisiológica óptima de los mismos, pero desafortunadamente no dieron referencias que sustentaran tal afirmación. Las ISDI, por su parte, no lograron localizar la fuente tras revisar la literatura científica disponible sobre ese tema. Por el contrario, los estudios realizados con animales (esta clase de estudios no se pueden llevar a cabo con lactantes humanos) han demostrado que incluso administrando ácidos grasos *trans* a niveles muy altos que no se dan en la realidad (hasta 36 % de las calorías lo que equivale a 5-12 veces la ingesta media humana), fue muy baja la cantidad de ácidos grasos *trans* que se incorporó a los tejidos cerebral y retinal (0,0-0,5 %) ^{22,23,24,25,26,27,28,29}. En el marco de los estudios efectuados no se han observado trastornos de las funciones neurales, ni siquiera en caso de regímenes tan extremos.

Existe alguna evidencia, especialmente en cultivos histológicos y celulares, de que los ácidos grasos *trans* inhiben la conversión enzimática en ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga. Parece, sin embargo, que esta interacción es más importante cuando la ingestión de ácidos grasos es baja.

Un grupo de expertos compuesto de reconocidos especialistas en el dominio del aporte de lípidos en el marco de la alimentación de lactantes llegó a la conclusión de que los datos existentes no han establecido ninguna relación causal entre la ingesta de ácidos grasos *trans* y alteraciones en las fases tempranas del desarrollo humano³⁰.

²¹ Santora JE, Palmquist DL y Roehrig KL 2000 Trans vaccenic acid is desaturated to conjugated linoleic acid in mice. J Nutr 130: 208-215

²² Adlof RO, Emken EA. Distribution of hexadecenoic, octadecenoic and octadecadienoic acid isomers in human tissue lipids. Lipids 1986; 21(9): 543-7.

²³ Beyers EC, Emken EA. Metabolites of cis,trans, and trans,cis isomers of linoleic acid in mice and incorporation into tissue lipids. Biochim Biophys Acta 1991; 1082(3): 275-84.

²⁴ Grandgirard A, Bourre JM, Julliard F, et al. Incorporation of trans long-chain n-3 polyunsaturated fatty acids in rat brain structures and retina. Lipids 1994; 29(4): 251-8.

²⁵ Jones GP, Birkett A, Sanigorski A, et al. Effect of feeding quandong (Santalum acuminatum) oil to rats on tissue lipids, hepatic cytochrome P-450 and tissue histology. Food Chem Toxicol 1994; 32(6): 521-5.

²⁶ Opstvedt J, Pettersen J, Mork SJ. Trans fatty acids. 1. Growth, fertility, organ weights and nerve histology and conduction velocity in sows and offspring. Lipids 1988; 23(7): 713-9.

²⁷ Pettersen J, Opstvedt J. Trans fatty acids. 3. Fatty acid composition of the brain and other organs in the newborn piglet. Lipids 1989; 24(7): 616-24.

²⁸ Pettersen J, Opstvedt J. trans fatty acids. 5. Fatty acid composition of lipids of the brain and other organs in suckling piglets. Lipids 1992; 27(10): 761-9.

²⁹ Pettersen J, Opstvedt J. Trans fatty acids. 2. Fatty acid composition of the brain and other organs in the newborn piglet. Lipids 1988; 23(7): 720-6.

³⁰ Carlson SE, Clandinin MT, Cook HW, Emken EA, Filer LJ. trans Fatty acids: infant and foetal development. Am J Clin Nutr 1997; 66: 717S-736S

4. La grasa de la leche humana contiene hasta un 17 % de ácidos grasos *trans*

Una revisión de la literatura científica sobre el contenido total de ácidos grasos *trans* en la leche humana arrojó un intervalo que varía desde 1,3 % en un grupo de 38 mujeres españolas hasta 7,2 % en un grupo de 198 mujeres canadienses, siendo el valor mínimo de 0,1 % y el máximo, de 17 %³¹. Estos niveles son notablemente mayores que los considerados inicialmente por el Comité Científico de Alimentación Humana de la UE.

5. Conclusión:

La limitación de los niveles de ácidos grasos *trans* al 4 % en los preparados para lactantes restringirá innecesariamente el empleo de lípido procedente de la leche de vaca. La grasa de la leche humana contiene hasta un 17 % de ácidos grasos *trans*, no habiéndose registrado efectos negativos de esos ácidos ni sobre el metabolismo ni sobre el desarrollo siempre y cuando existan cantidades suficientes de ácidos grasos esenciales. Parece ser por consiguiente que un nivel del 5 % de ácidos grasos *trans* en los preparados para lactantes no debe ser motivo de preocupaciones relativas a la salud. Esta conclusión permitirá a su vez el empleo razonable de la grasa láctea en los preparados para lactantes.

Finalmente las ISDI sugieren prohibir el uso de aceites parcialmente hidrogenados en los preparados para lactantes debido a su alto nivel de ácidos grasos *trans*.

◆ **Otras observaciones relativas a las grasas: ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPUFA)**

Algunas delegaciones han propuesto niveles mínimos obligatorios de ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido araquidónico (AA) en preparados para lactantes. Estos ácidos grasos han sido detectados en la leche humana y se consideran de importancia para la estructura y el funcionamiento de los tejidos neural y visual. La inclusión de AA y DHA en preparados para lactantes provoca un aumento del contenido de estos ácidos en los eritrocitos y en el plasma sanguíneo, aunque no se sabe si se producen aumentos en los tejidos neurales (cerebral o retinal). Se han llevado a cabo numerosos estudios destinados a descubrir los efectos que ejerce la ingestión de AA y DHA sobre el desarrollo neural o visual. Algunos estudios revelan un efecto positivo, mientras que otros no han logrado medir tal efecto.

Las ISDI respaldan la adición facultativa de LCPUFA según los límites establecidos en la Directiva de la UE, las cuales no exceden:

1 % del contenido total de ácidos grasos para ω -3-LCP

2 % del contenido total de ácidos grasos para ω -6-LCP

(f) CARBOHIDRATOS

Las ISDI proponen modificar el título de esta sección a "**CARBOHIDRATOS DIGERIBLES**" y están de acuerdo con el nivel propuesto de carbohidratos.

(g) CONTENIDO DE ENERGÍA

PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

El contenido de energía del producto no deberá ser inferior a 60 kcal/100 ml (250 kJ/100 ml) ni superior a 75 kcal/100 ml (315 kJ/100 ml).

³¹ Chen ZY, Pelletier G, Hollywood R, Ratnayake WMM. *trans* Fatty acids in Canadian human milk. *Lipids* 1995; 30: 15-21.

Las ISDI abogan por los niveles propuestos. Sin embargo, para mayor claridad las ISDI proponen añadir a este enunciado la fórmula:

"El contenido de energía del producto **preparado de conformidad con las instrucciones del fabricante** no deberá ser inferior a 60 kcal/100 ml (250 kJ/100 ml) ni superior a 75 kcal/100 ml (315 kJ/100 ml)".

SECCIÓN 3.3 COMPUESTOS VITAMÍNICOS Y SALES MINERALES

Las ISDI han proporcionado observaciones detalladas a la delegación alemana encargada de elaborar una propuesta para esta sección (ISDI ref: 02/133)

MINERALES EN LA LECHE Y SU RELACIÓN CON LA CARGA DE SOLUTOS RENALES (RSL) Y LA CARGA DE SOLUTOS RENALES PROTEICOS (PRSL)

Los niveles de sodio, potasio y cloruro en la leche de vaca figuran en la página ### y los niveles de proteína y fósforo son los siguientes:

Proteína en la leche de vaca sin desnatar: 32,9 mg/l

Fósforo en la leche de vaca sin desnatar: 93 mg/l¹

Fósforo en la proteína de leche desnatada. 28 g/g²

Fórmula aplicada para calcular la PRSL¹: $PRSL = N/28 + Na + Cl + K + Pa$

siendo a el P disponible. En el caso de los preparados a base de leche de vaca, se da por supuesto que es disponible todo el fósforo, mientras que en los preparados a base de proteína de soja, son disponibles las dos terceras partes.

Si se toman en cuenta los máximos niveles permitidos de proteína y otros minerales en diferentes sistemas de regulación:

Producto/norma	Unidades	Proteína g	Sodio mg	Potasio mg	Cloruro mg	Fósforo mg
Norma actual del Codex Standard ³	100kcal	3	60	200	150	-
LSRO ⁴	100kcal	3,4	50	160	160	70
CE ²	100kcal	3	60	145	125	90
Recomendaciones ISDI	100kcal	3	60	200	150	90

Luego, el efecto sobre la carga de solutos renales aplicando el factor de conversión Fomon de 1998 -(proteína x 5,7 = úrea mOsm/l- y utilizando un valor de 67 kcal/100 ml de alimento

Valores Fomon	Proteína	Úrea	Sodio	Potasio	Cloruro	Fósforo	PRSL	
	g/l	mOsm/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mOsm/l	MOsm/ 100kcal
Leche humana	10	57	7	11	13	5	93	14
Leche de vaca sin desnatar	32,9	188	21	39	30	30	308	46
Niveles máx. ISDI	19,8	113	17	27	38	19	214	34
Niveles LSRO ⁴	22,4	128	14	27	30	15	214,2	32
Niveles CE ²	19,8	113	17	25	24	19	197,3	30

Quiere decir que incluso en un escenario en el que todos los valores calculados ocuparan los niveles máximos aceptados en la actualidad, el potencial de carga de solutos renales seguiría siendo inferior en todo momento al máximo de 35 mOsm/100 kcal como límite superior propuesto por Fomon¹ en los preparados para lactantes.

¹ Fomon S. J y Zeigler EE. Renal solute load and potential renal solute load in infancy. J Paediatr. 1999; 134: 11-4.

² Directiva de la UE 91/321/CEE sobre preparados para lactantes y preparados de continuación

³ Norma del Codex para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981)

⁴ Assessment of nutrient requirements for infant formulas, Life Science Research Office, 1998

OMS – ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

1.1 En concordancia con los usos internacionales, p.ej. con el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y con el anteproyecto de norma revisada para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños, sería preferible decir en la primera línea de este párrafo "...for use, **when** necessary" en vez de "...for use **where** necessary" (N.del T.: esta sugerencia concierne sólo a la versión inglesa).

1.3 La redacción más usual debería decir "recommendations **made** to countries **in** the International Code ... and World Health Assembly resolution WHA54.2 (2001)" en vez de "recommendations **given** to countries **under** the International Code ... and **the** World Health Assembly resolution WHA54.2 (2001)" (N.del T.: esta sugerencia concierne sólo a la versión inglesa).

2.1 Pese al subtítulo "definición del producto", el término "preparados para lactantes" de hecho no se define explícitamente en ningún punto del anteproyecto de norma revisada. El siguiente texto recomendado, que debería figurar en primer término, combina la definición de preparados para lactantes hallada en el Código Internacional (Artículo 3) con la redacción actual del apartado 2.1.2:

2.1.1 **Preparado para lactantes** es todo sucedáneo de la leche materna preparado industrialmente para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales normales de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria apropiada. Solo se aceptarán para su comercialización como preparados para lactantes los productos que cumplan los criterios estipulados en las disposiciones de esta norma.

2.1.2 El preparado para lactantes, cuando está en forma líquida, puede usarse directamente o bien prepararse con agua salubre hervida antes de la administración, según las instrucciones de uso. En la forma en polvo, requiere agua salubre hervida previamente para su preparación. [En el contexto, el adjetivo "potable" viene a ser una redundancia.]

2.1.3 [Sin cambios]

9.6.1 En cuanto al primer 9.6.1 b), el empleo de la palabra "o" es desatinado, como si existiera una alternativa entre la lactancia materna y la leche materna. Si se toma como modelo el Artículo 9.2 (b) del Código Internacional, este texto podría decir simplemente:

b) una afirmación de la superioridad de la lactancia materna, por ejemplo: La leche materna es el mejor alimento para su niño, ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades;

El segundo 9.6.1 b) ya no es necesario. Si se opta por conservarlo, la declaración de que la "**Lactancia** materna es el mejor alimento para su niño" debería decir: "**La leche materna** es el mejor alimento para su niño".

9.6.1 Para concordar con el Artículo 9.2, punto (c) del Código Internacional, la palabra "only" en c) debería referirse a la palabra "on" (N. del T.: esta observación concierne solamente a la versión inglesa). El texto debería decir:

c) a statement that the product should be used only on the advice of a independent health worker as to the need for its use and the proper method of use (una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente con el asesoramiento de un trabajador sanitario independiente acerca de la necesidad de su uso y del método de utilización apropiado);

9.6.4 Para ser coherentes con la terminología habitual, p.ej. con el Código Internacional, el adjetivo "suplementario" debería ser "complementario" y la expresión "from the age **over** six months" debería decir probablemente "from the age **of** six months" (N. del T.: esta observación concierne solamente a la versión inglesa).

9.6.5 Deben suprimirse los corchetes. La palabra "previniendo" debería sustituir a la palabra "evitando".