



Tema 5 del programa

CX/NFSU 16/38/6-Add.1

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

**Trigésima octava reunión**

**Hamburgo (Alemania)**

**5-9 de diciembre de 2016**

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

*Observaciones de Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Cuba, Nepal, Nueva Zelanda, Noruega, Filipinas, Estados Unidos de América, AOCS, CEFS, ELC, ENSA, ENSA/EUVEPRO, HKI, IBFAN, IDF y ISDI*

**ARGENTINA**

**Composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad (más de 6 meses)**

- Recomendación 1. Proteínas

Argentina acuerda el valor mínimo para las proteínas, eliminar los corchetes de la Nota 2, de la Nota 3, acuerda con la nota 4 y con la Nota 6 que los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas deberán evaluarse clínicamente.

- Recomendación 2. Vitamina K

Acuerda con la propuesta realizada.

- Recomendación 3. Vitamina C

Acuerda con la propuesta realizada.

- Recomendación 4. Zinc

De acuerdo con la propuesta realizada.

- Recomendación 5. DHA

De acuerdo con la nota al pie.

- Recomendación 6. Cultivos productores de Ácido Láctico.

Acuerda con la propuesta realizada y considera apropiado que la única forma de agregar cultivos productores de ácido láctico con fines nutricionales particulares debe haber sido demostrado con evidencia científica reconocida.

**Composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños (12-36 meses)**

- Recomendación 7. División de la norma en Sección A (lactantes de más edad) y Sección B (niños pequeños)

De acuerdo con el enfoque propuesto

- Recomendación 8. Adiciones opcionales :

De acuerdo con la opción 1. De existir la necesidad sanitaria (regional/país) de incorporar otros nutrientes y/o ingredientes no contemplados en la composición (core composición), la evaluación debiera ser en cada caso particular con el aval científico que lo respalde.

- Recomendación 9. Requisitos relativos al contenido energético

De acuerdo con la propuesta realizada

- Recomendación 10. Mínimos para Carbohidratos. Proteínas

De acuerdo con los valores propuestos para carbohidratos, proteínas y las notas al pie de las proteínas.

- Recomendación 13. Grasas y aceites hidrogenados.

De acuerdo con la propuesta

- Recomendación 14. Tipo de Carbohidratos

De acuerdo con el enfoque propuesto para los carbohidratos.

- Recomendación 15. Hierro y Vitamina C

De acuerdo con la propuesta.

- Recomendación 16 (2). Zinc

De acuerdo con la propuesta.

- Recomendación 20. Dividir la Norma en dos partes Sección A y B

De acuerdo con la propuesta.

## BRASIL

### Observaciones específicas

#### Recomendación 1

Brasil respalda la recomendación de adoptar el valor mínimo de 1,8 g/100 kcal y el valor máximo de 3 g/100 kcal para las proteínas. El valor mínimo de 1,8 g/100 kcal para las proteínas es nutricionalmente adecuado para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes de más edad y guarda coherencia con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex (CODEX STAN 72-1981). Según las razones científicas aducidas en la opinión científica de la EFSA (2014)<sup>1</sup>, este valor se basa principalmente en la evidencia extraída de ensayos controlados aleatorizados en los que se muestra la idoneidad de las formulaciones de proteínas en los preparados para lactantes y los preparados complementarios. Además, la FAO/OMS indicó que el contenido de proteínas de los preparados tenía que superar tanto el aportado por la leche materna como los requisitos de proteínas a fin de compensar las diferencias en la digestibilidad de proteínas procedentes del régimen alimentario, su biodisponibilidad y la eficiencia proteínica entre la leche materna y los preparados y así cubrir las necesidades de proteínas de los lactantes alimentados con preparados.

Con respecto a los requisitos de composición máximos para las proteínas, Brasil vuelve a defender su postura anterior. En nuestra opinión, sería preferible un valor máximo de 2,5 g/100 kcal, puesto que, si los lactantes de más edad consumieran 500 ml de preparados al día, 3 g de proteínas por cada 100 kcal de preparados supondrían una aportación de 10 g de proteínas al día, lo que superaría en, aproximadamente, un 66 % las necesidades de proteínas de los lactantes con un peso de 6 kg. No obstante, entenderíamos que se adaptara a los requisitos establecidos en la norma CODEX STAN 72-1981, esto es, 3 g/100 kcal.

Nota 2 a pie de página

Brasil respalda la recomendación sobre la eliminación de los corchetes. Sin embargo, consideramos que se debería revisar el factor de conversión para los productos a base de soja de la *Norma para preparados para lactantes* del Codex y de la *Norma para preparados complementarios* cuando los resultados de la comisión de expertos de la FAO/OMS estén disponibles.

Nota 3 a pie de página

Brasil está de acuerdo con la nota 3 a pie de página. La proteína de referencia para los preparados complementarios debe ser la composición de aminoácidos de la leche materna, según se define en el anexo I de la *Norma para preparados para lactantes* del Codex.

Notas 4 y 5 a pie de página

Brasil está conforme con las notas 4 y 5 a pie de página.

Nota 6 a pie de página

Brasil sigue considerando que no hay ninguna razón para utilizar proteínas hidrolizadas en los preparados complementarios destinados a lactantes de más edad sanos. La evidencia científica no respalda el uso de preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas como opción para la prevención de las enfermedades alérgicas durante la segunda mitad del primer año de vida, cuando la alimentación

<sup>1</sup>EFSA (European Food Safety Authority).Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae.EFSA Journal. 2014;12(7):3760.

complementaria normalmente aporta proteínas intactas de la leche de vaca y otras fuentes (Szajewska, H.; Horvath, A., 2010; Berg, A. *et al.*, 2013; GIE, 2013; EFSA, 2014; Boyle *et al.*, 2016). Por tanto, no existiría ninguna justificación para utilizar la proteína hidrolizada en los preparados complementarios destinados a los lactantes de más edad sanos.

No obstante, a raíz de la recomendación del GTE sobre la conservación de la nota 6 a pie de página, Brasil considera que todos los preparados a base de proteínas hidrolizadas deben someterse a una evaluación clínica, puesto que no han quedado plenamente demostradas la inocuidad e idoneidad de los preparados para lactantes que contienen proteínas hidrolizadas. Según Mennella y sus colaboradores (2016)<sup>2</sup>, a excepción de los referidos al crecimiento, pocos estudios se han centrado en los efectos sobre el desarrollo de los lactantes de los preparados que difieren considerablemente en la forma de las proteínas, a pesar de que los datos apuntan a que la forma de las proteínas de los preparados para lactantes puede repercutir sobre el desarrollo cognitivo.

Por tanto, Brasil propone la siguiente redacción para la nota 6 a pie de página:

**Los preparados a base de proteínas hidrolizadas deberán evaluarse clínicamente.**

Asimismo, advertimos de que la *Norma para preparados para lactantes* (CODEX STAN 72-1981) deberá modificarse en función de la decisión que tome el Comité.

**Recomendación 2**

Brasil sigue considerando que el nivel mínimo para la vitamina K se podría reducir a 1 µg/100 kcal, dado que la preocupación por la relación entre unos niveles bajos de vitamina K y problemas hemorrágicos únicamente afecta a los recién nacidos.

Además, si se presume una ingesta energética promedio para los lactantes de más edad de 500 ml/día, el límite mínimo de 1 µg/100 kcal cubriría las necesidades de este grupo de edad, teniendo en cuenta que la ingesta adecuada (AI) establecida es de 2,5 µg/día (IOM, 2001).

Sin embargo, como solución de compromiso para lograr el consenso y la convergencia con la *Norma para preparados para lactantes* (CODEX STAN 72-1981), Brasil aceptaría el valor mínimo de 4 µg/100 kcal.

**Recomendación 3**

Brasil respalda la recomendación de adoptar un nivel mínimo para la vitamina C de 10 mg/100 kcal.

Partiendo de la AI de 50 mg/día (IOM, 2000), la ingesta de vitamina C procedente de la leche materna con una concentración de vitamina C de unos 45 mg/l a los 9 meses de lactancia (el punto medio de este grupo de edad) sería de aproximadamente 27 mg/día. Si sumamos la ingesta procedente de la leche (27 mg/día) y de los alimentos sólidos (22 mg/día), la AI total para la vitamina C se redondearía a 50 mg/día.

Por tanto, si se presume una ingesta energética promedio para los lactantes de más edad de 600 ml/día y se tiene en cuenta que los preparados deben proporcionar casi 27 mg/día, el límite mínimo de 4 mg/100 kcal proporcionaría 16 mg de vitamina C/día, una cantidad que no cubre estas necesidades. También es importante recordar que la ingesta diaria de 750 ml de preparado (~ 500 kcal/día) no es habitual en este grupo de edad. Por lo general, la ingesta se sitúa en torno a los 600 ml/día.

Además, con el valor mínimo de 10 mg/100 kcal, se satisfaría la AI de 50 mg/día al margen de la ingesta de alimentos sólidos procedentes de la alimentación complementaria y no se introduciría ningún riesgo para los niños.

**Recomendación 4**

Con respecto al nivel superior de referencia (NSR) para el zinc, Brasil considera más adecuado un nivel de 1 mg/100 kcal.

Para llegar a la cantidad de 1,5 mg/100 kcal, se extrapola la ingesta máxima de 5 mg establecida por el IOM (2004) para los lactantes de más edad, presumiendo una ingesta de preparado de 500 kcal/día.

No obstante, el GTE reconoció que, a pesar de que las ingestas podrían llevar a la superación de la ingesta máxima establecida por algunos organismos científicos competentes, cualquier riesgo asociado a dicho exceso se considera insignificante. A esto habría que sumarle las diferentes ingestas máximas o niveles para los que no se han constatado efectos adversos (NOAEL) establecidos para el zinc por la OMS, el IOM y el IZINCG: 13 mg/día (7-12 meses), 5 mg/día (7-12 meses) y 6 mg/día (6-11 meses), respectivamente (Gibson *et al.*, 2016<sup>3</sup>).

<sup>2</sup> Mennella JA, Trabulsi JC, Papas MA. Effects of cow milk versus extensive protein hydrolysate formulas on infant cognitive development. *Amino Acids* 2016 Mar;48(3):697-705. doi: 10.1007/s00726-015-2118-7. Epub 2015 Oct 26.

<sup>3</sup> Gibson RS, King JC, Lowe N. A review of dietary zinc recommendations. *Food Nutr Bull.* Jun, 2016.

Por tanto, como solución de compromiso para lograr el consenso y la convergencia con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex, Brasil aceptaría el valor de 1,5 mg/100 kcal.

### Recomendación 5

Brasil está a favor de esta recomendación. Entendemos que no es necesario especificar un nivel mínimo para el DHA si se tienen en cuenta las fuentes de este nutriente en la alimentación complementaria. Brasil está de acuerdo en que la decisión se deje en manos de las autoridades nacionales o regionales competentes.

### Recomendación 6

De acuerdo con la literatura científica disponible, siguen existiendo dudas sobre la inocuidad y los beneficios de la adición de microorganismos a los preparados, por lo que no existe justificación para tal adición.

Brasil opina que la inocuidad y la idoneidad de la adición de cepas deben demostrarse mediante una evidencia científica generalmente reconocida. Asimismo, se debe tener en cuenta la temperatura de dilución segura para la preparación de preparados para lactantes en polvo recomendada por la FAO/OMS (2007) y el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* del Codex (2008). Los preparados complementarios listos para el consumo deberán contener cantidades significativas de la bacteria viable cuando se añadan con fines nutricionales concretos. A la luz de esto, si el Comité decide conservar esta disposición, Brasil respaldará el texto propuesto para el punto 1.3.2.5.

Por cuanto hace al punto 1.3.2.4, nos gustaría señalar algunas cuestiones planteadas en el segundo documento de consulta del GTE. Algunos de los estudios mencionados en el segundo documento de consulta indican que los posibles beneficios de estos productos fermentados se atribuyen a los componentes bacterianos que permanecen, como las membranas celulares o el ADN bacteriano, o a los efectos de los metabolitos de las bacterias (el ácido láctico y otros ácidos orgánicos). También apuntan al uso de los preparados fermentados en la prevención y tratamiento de la diarrea aguda y de los síntomas digestivos agudos. Sin embargo, los autores concluyen que los preparados fermentados no ofrecen ningún beneficio adicional diferente de los de los preparados para lactantes comunes (Szajewska *et al.*, 2015<sup>4</sup>).

Por tanto, Brasil considera que el uso tecnológico de cultivos que produzcan ácido láctico L(+) para elaborar preparados complementarios acidulados para lactantes de más edad debe someterse a un debate más exhaustivo en el seno del Comité, ya que los estudios parecen indicar que estas bacterias se han añadido con otros fines. Teniendo esto en cuenta, Brasil opina que la inocuidad e idoneidad de la adición de determinadas cepas de cultivos que produzcan ácido láctico L(+) para elaborar preparados complementarios acidulados para lactantes de más edad deben demostrarse mediante una evidencia científica generalmente reconocida. Por tanto, si el Comité decide conservar el punto 1.3.2.4, Brasil propone incluir la necesidad de evaluar la inocuidad e idoneidad, del siguiente modo:

1.3.2.4 [Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L(+) **para elaborar preparados complementarios acidulados para lactantes de más edad. La inocuidad e idoneidad de la adición deberán haber sido demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida.**]

### Recomendación 7

Brasil está de acuerdo con la recomendación 7.

### Recomendación 8

Brasil coincide con el enfoque propuesto para la composición (esencial) obligatoria de los preparados complementarios para niños pequeños. Los nutrientes incluidos en la composición obligatoria deben cumplir uno de estos tres principios:

1. la contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo del nutriente sea insuficiente a nivel mundial; o bien
2. la aportación de las cantidades suficientes de los nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca, cuando tales nutrientes sean integrantes clave del régimen alimentario de los niños pequeños; o bien
3. la calidad e integridad nutricionales del producto para garantizar la inocuidad nutricional.

Estamos de acuerdo con que las autoridades nacionales que requieran la adición obligatoria de otros nutrientes esenciales para su población específica deban elegir estos nutrientes a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad. Sin embargo, a fin de guardar la coherencia con el enfoque propuesto para establecer los niveles de otros nutrientes incluidos en la

<sup>4</sup> Szajewska H, Skórka A, Piescik-Lech M. Fermented infant formulas without live bacteria: A systematic review. *Eur J Pediatr.* 2015;174(11):1413-1420. Accessed 12 June 2016. doi: 10.1007/s00431-015-2629-y.

composición obligatoria, consideramos que los niveles de otros nutrientes esenciales deben determinarse aplicando el mismo enfoque pragmático, esto es, el que posibilita la composición de nutrientes tanto de los preparados complementarios para lactantes de más edad como de la leche de vaca. De acuerdo con la información presentada en el documento CX/NFSDU 16/38/6, en el caso de los nutrientes que no están presentes en la leche de vaca, o que lo están en cantidades muy reducidas, se recomiendan, para los preparados complementarios para niños pequeños, los niveles mínimos y máximos y los NSR de los preparados complementarios para los lactantes de más edad y, para aquellos nutrientes que están presentes de manera natural en la leche de vaca, se podría establecer como nivel mínimo el mínimo estipulado en los preparados complementarios para lactantes de más edad y como nivel máximo/NSR, el más alto de los dos valores siguientes: el nivel máximo/NSR permitido en los preparados complementarios para lactantes de más edad o el nivel presente en la leche de vaca, a fin de garantizar la flexibilidad.

En consecuencia, Brasil propone el siguiente texto para que el Comité lo examine:

Las autoridades nacionales que requieran la adición obligatoria de otros nutrientes esenciales para su población específica deberán elegir estos nutrientes a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad. Los niveles de nutrientes deberán:

- basarse en la composición de nutrientes tanto de los preparados complementarios para lactantes de más edad como de la leche de vaca; o bien
- modificarse si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación respecto del nivel estipulado para los lactantes de más edad o de los niveles de la leche de vaca.

En lo que respecta a la adición opcional, Brasil se decanta por la opción 1. No obstante, nos gustaría sugerir la modificación del cuarto punto por las mismas razones aducidas con respecto a la determinación de los niveles de adición obligatoria de otros nutrientes esenciales:

- [También podrán añadirse nutrientes adicionales a los preparados complementarios para niños pequeños siempre que estos nutrientes se elijan a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad y los niveles:
  - se basen en la composición de nutrientes tanto de los preparados complementarios para lactantes de más edad como de la leche de vaca; o bien
  - se modifiquen si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación respecto del nivel estipulado para los lactantes de más edad o de los niveles de la leche de vaca.

## **Recomendación 9**

Brasil está de acuerdo con los requisitos relativos al contenido energético recomendados por la dirección, esto es, 60-70 kcal/100 ml, basándose en las observaciones presentadas por algunos miembros del GTE en las que se señalaba que la mayoría de las directrices dietéticas nacionales no recomienda la leche de vaca baja en grasa para los niños de 12-24 meses de edad, ya que podría dificultar que se alcanzaran las ingestas de energía y ácidos grasos esenciales necesarias para el crecimiento y el desarrollo.

No estamos de acuerdo con el establecimiento de un valor mínimo distinto para los niños pequeños de entre 24 y 36 meses de edad, dado que el producto está destinado a los niños pequeños en general, lo que abarca el intervalo de edad de 1 a 3 años. También es importante tener en cuenta que el Comité ya ha decidido que se debe establecer una diferenciación a partir de los 12 meses de edad. Un valor mínimo distinto para los niños pequeños de 24 a 36 meses de edad podría provocar confusión con respecto a la indicación del producto.

## **Recomendación 10**

Brasil coincide con la recomendación de que el nivel de carbohidratos disponibles no supere los 12 g por cada 100 kcal (2,9 mg por cada 100 kJ). Nos gustaría solicitar que se aclare el uso de los términos «contenido total de carbohidratos» y «carbohidratos disponibles». Si se emplea el término «carbohidrato disponible», es necesario aclarar qué constituye un carbohidrato disponible.

Brasil considera importante el establecimiento de un límite mínimo y un límite máximo para las proteínas basados en el tercer principio, esto es, asegurar la calidad y la integridad nutricionales del producto. En relación con el límite mínimo, estamos conformes con el valor de 1,8 g/100 kcal. También nos parece que se debe establecer un límite máximo, habida cuenta del riesgo de obesidad asociado a las ingestas excesivas de proteínas. Es por ello que Brasil propone el nivel máximo de 3 g/100 kcal basado en el intervalo aceptable de distribución de macronutrientes (AMDR) del 12 % de la energía para que el Comité lo debata en mayor profundidad.

Brasil acepta el nivel mínimo de 4 g/100 kcal para el contenido total de grasas.

#### **Recomendación 11**

Brasil aguardará al debate para aportar sus observaciones.

#### **Recomendación 12**

Brasil considera que se debe establecer un nivel de ácido  $\alpha$ -linolénico para los preparados complementarios destinados a los niños pequeños. Con respecto a este nivel, respaldamos el nivel mínimo de 50 mg por cada 100 kcal de ácido  $\alpha$ -linolénico.

Asimismo, proponemos la inclusión de un requisito obligatorio para el ácido linoleico. Los niveles podrían adaptarse a los requisitos establecidos para los preparados complementarios para lactantes de más edad: (mínimo: 300 mg/100 kcal [72 mg/100 kJ]; NSR: 1400 mg/100 kcal [335 mg/100 kJ]).

En nuestra opinión, también es importante que se establezca la proporción de ácido linoleico/ $\alpha$ -linolénico (5:1 como mínimo y 15:1 como máximo), tal como recogen la *Norma para preparados para lactantes* del Codex, la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* y las recomendaciones del grupo internacional de expertos de 2015.

#### **Recomendación 13**

Brasil está de acuerdo con la recomendación 13.

#### **Recomendación 14**

Brasil está de acuerdo con la recomendación 14.

En relación con el texto propuesto, nos gustaría sugerir la siguiente modificación para aportar mayor claridad sobre la necesidad de limitar la adición de sacarosa o fructosa:

La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados. No deberán añadirse **azúcares** distintos de la lactosa, **incluidas** la sacarosa y la fructosa, a menos que sean necesarios como fuentes de carbohidratos, y siempre que ~~Los azúcares distintos de la lactosa no deberán superar~~ no superen el 10 % de los carbohidratos disponibles].

También respaldamos la introducción de la oración adicional «La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en los preparados a base de proteínas de la leche [y deberá proporcionar como mínimo el 50 % de los carbohidratos totales]».

Como hemos señalado en nuestra respuesta a la recomendación 10, nos gustaría solicitar que se aclare el uso de los términos «contenido total de carbohidratos» y «carbohidratos disponibles». Si se emplea el término «carbohidrato disponible», es necesario aclarar qué constituye un carbohidrato disponible.

#### **Recomendación 15**

Brasil está de acuerdo con la recomendación 15.

#### **Recomendación 16**

Tal como refleja el documento CX/NFSDU 16/38/6, se reconoce que, en líneas generales, los preparados complementarios para niños pequeños a menudo se emplean como sucedáneos, alternativas o sustitutos de la leche de vaca, que es una fuente importante de calcio, vitamina B<sub>2</sub> y vitamina B<sub>12</sub> en el régimen alimentario. Además, la leche de vaca satisface más del 70 % de las necesidades de los niños pequeños en una ración de 300 ml.

#### Calcio

Por todo lo anterior, Brasil considera que el producto debe proporcionar al menos el 50 % del INL<sub>98</sub> del calcio (500 mg/día; OMS/FAO) en 300 ml al día, lo que representa un valor mínimo de casi 140 mg/100 kcal.

No obstante, sabemos que el valor mínimo y el NSR para el calcio están asociados al contenido de proteínas del producto, por lo que se ha de tener en cuenta la viabilidad técnica.

Brasil opina que, al objeto de garantizar una mayor eficiencia de la absorción, se debería incluir la proporción de calcio/fósforo establecida en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex.

#### Vitamina B<sub>2</sub>

En consonancia con la postura adoptada para calcular el valor mínimo propuesto para el calcio, de 140 mg/100 kcal, Brasil también entiende que el producto debe proporcionar al menos el 50 % del INL<sub>98</sub> de la vitamina B<sub>2</sub> (500  $\mu$ g/día; OMS/FAO) en 300 ml al día, lo que representa casi 140  $\mu$ g/100 kcal. En lo que concierne al NSR de 500  $\mu$ g/100 kcal, Brasil puede aceptar la recomendación de convergencia con los

preparados complementarios para lactantes de más edad. Sin embargo, nos gustaría señalar que el intervalo superior de la leche de vaca semidesnatada es de 546 µg/100 kcal (apéndice 1/cuadro 1 del documento CX/NFSDU 16/38/6), lo que podría dar lugar a problemas tecnológicos. Esto nos lleva a defender la necesidad de que el Comité someta el NSR a un debate más exhaustivo.

#### Vitamina B<sub>12</sub>

En consonancia con la postura adoptada para calcular el valor mínimo para el calcio y la riboflavina, Brasil también entiende que el producto debe proporcionar al menos el 50 % del INL<sub>98</sub> de la vitamina B<sub>12</sub> (0,9 µg/día; FAO/OMS), lo que representa 0,25 µg/100 kcal.

#### **Recomendación 16**

Brasil aguardará al debate en el GTF y en la sesión plenaria del Comité sobre la evidencia que sustenta la inclusión del zinc como nutriente obligatorio.

En caso de que el Comité estime que existe evidencia suficiente para exigir la adición obligatoria de zinc a los preparados complementarios para niños pequeños, Brasil respaldará el valor mínimo y el NSR recomendados.

#### **Recomendación 17**

En algunas regiones de Brasil se han detectado carencias de vitamina A. Según la encuesta nacional de demografía y salud de niños y mujeres de Brasil (PNDS, 2006<sup>5</sup>), se detectaron carencias de vitamina A en el 17,4 % de los niños menores de 5 años y en el 12,3 % de las mujeres en edad fértil. En los niños, los índices más elevados de prevalencia se registraron en las regiones del noreste (19 %) y el sureste (21,6 %) del país. En cambio, los índices más elevados de prevalencia en las mujeres se registraron en las regiones del sureste (14 %), el medio oeste (12,8 %), el noreste (12,1 %), el norte, (11,2 %) y el sur (8 %) del país.

Por otra parte, en 2005, Brasil puso en práctica el programa nacional de complementación de vitamina A destinado a los niños de 6-59 meses de edad y a las mujeres.

Por ello, Brasil considera que la adición de vitamina A no debe ser obligatoria. Sería más adecuado, en cambio, que las autoridades nacionales impusieran la adición obligatoria de vitamina A en sus respectivos países.

En caso de que el Comité estime que existe evidencia suficiente para exigir la adición obligatoria de vitamina A a los preparados complementarios para niños pequeños, Brasil se mostrará conforme con los valores mínimos y máximos recomendados.

#### **Recomendación 18**

Brasil aguardará al debate en el GTF y en la sesión plenaria del Comité sobre la evidencia que sustenta la inclusión de la vitamina D como nutriente obligatorio.

En caso de que el Comité estime que existe evidencia suficiente para exigir la adición obligatoria de vitamina D a los preparados complementarios para niños pequeños, Brasil respaldará los valores mínimos y máximos recomendados.

#### **Recomendación 19**

Brasil está de acuerdo con la recomendación 19.

#### **Recomendación 20**

Brasil está de acuerdo con la recomendación 20.

Brasil comparte la necesidad de revisar las disposiciones actuales sobre etiquetado de los preparados complementarios (secciones A y B) al objeto de armonizarlas con los requisitos actuales de etiquetado de los preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981) y otras normas y directrices del Codex pertinentes, cuando resulte aplicable. Asimismo, es importante tener en cuenta las directrices y recomendaciones de la OMS y la AMS, entre ellas, el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* (1981), la *Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño* y la resolución 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de Salud (AMS) (2001), así como las resoluciones 39.28, 63.23 y 69.9-8.5 de la AMS.

#### **Recomendación 21**

Con respecto a la propuesta de definición para **[producto lácteo enriquecido] O BIEN [producto lácteo procesado para niños pequeños] O BIEN [preparado complementario para niños pequeños]**, Brasil desea sugerir la siguiente modificación:

---

<sup>5</sup> Datos disponibles en [http://dab.saude.gov.br/portaldab/ape\\_vitamina\\_a.php](http://dab.saude.gov.br/portaldab/ape_vitamina_a.php) (en portugués).

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

Consideramos que la oración «cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales» puede dar lugar a que se interprete que un régimen alimentario progresivamente diversificado no es suficiente para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños y que el producto sería necesario para este fin. Como ya acordó el Comité, el [nombre del producto] para niños pequeños no se considera necesario desde el punto de vista nutricional. Las necesidades nutricionales de este grupo de edad se pueden satisfacer con las orientaciones nutricionales adecuadas.

En lo concerniente al nombre del producto para niños pequeños, Brasil coincide en la importancia de establecer dos nombres de producto muy diferenciados para distinguir de manera clara los preparados complementarios para lactantes de más edad de los preparados complementarios destinados a los niños pequeños. Asimismo, estamos de acuerdo en que el producto para niños pequeños no se considere un «preparado», ya que este término confunde los productos para niños pequeños con los preparados comercializados y adecuados para los lactantes durante su primer año de vida.

Brasil estima que deben conservarse entre corchetes los nombres propuestos «**[producto lácteo enriquecido] O BIEN [producto lácteo procesado para niños pequeños]**» para que el Comité los vuelva a examinar el próximo año, ya que el debate acerca de las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado se encuentra aún en su etapa inicial.

## CANADÁ

### OBSERVACIONES GENERALES

Nos gustaría presentar observaciones sobre las propuestas de la sección 4 del documento del programa referida al marco sobre la composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños (12-36 meses).

El marco recoge lo siguiente: «El citado enfoque aludía a que los requisitos de composición esencial de los preparados complementarios para los niños pequeños deben basarse en un conjunto reducido de requisitos obligatorios, permitiendo así que las autoridades nacionales puedan exigir la adición obligatoria de otros nutrientes en función de las necesidades nutricionales de la población local». Más adelante, en la sección 4.3 sobre la adición opcional, se estipula: «Además de la composición (esencial) obligatoria, se pueden añadir otros nutrientes esenciales a los preparados complementarios para niños pequeños, ya sea como adición obligatoria a la composición (esencial) impuesta por las autoridades nacionales o como adición opcional de los fabricantes, siempre que las necesidades que justifiquen la adición estén fundamentadas en una evidencia científica».

Consideramos que las propuestas sobre la composición nutricional de los preparados complementarios para niños pequeños que incluyen relativamente pocos nutrientes obligatorios, siguiendo la propuesta de la dirección incluida en la sección 5.1, podrían derivar en la comercialización de formulaciones poco equilibradas. Aunque este marco recoge que las autoridades nacionales podrán exigir la adición obligatoria de otros nutrientes a los preparados complementarios para niños pequeños a fin de satisfacer las necesidades nutricionales concretas de esta población y a pesar de que también contempla la adición de ingredientes facultativos, nos parece que este enfoque está adquiriendo demasiada complejidad y, tal como hemos señalado, podría dar lugar a la omisión de importantes nutrientes de la formulación. Tampoco se garantiza que todos los niños pequeños consuman suficientes alimentos complementarios, junto con los preparados complementarios para niños pequeños como sustitutos de la leche de vaca, para asegurar unas ingestas de nutrientes equilibradas.

Por este motivo, Canadá considera necesario un enfoque **menos** flexible y estima que es momento de examinar la posibilidad de ampliar la lista de nutrientes obligatorios.

En la sección 5 que incluimos más adelante, hemos introducido una revisión de la columna «Composición (esencial) obligatoria prescrita exhaustiva» al objeto de incluir tanto los nutrientes objeto de preocupación a nivel mundial citados anteriormente como los nutrientes clave de la leche de vaca. Esta sería nuestra opción preferida y también la más sencilla a la hora de formular un producto equilibrado.

Parece que, en cierto modo, se haya olvidado el papel del producto como sucedáneo de la leche de vaca, quizás al habernos centrado en los nutrientes que preocupan a nivel mundial y haber confeccionado listas de adición opcional.

Recomendamos seguir trabajando para garantizar que el producto elaborado según la norma CODEX STAN 156-1987, una vez revisada, esté equilibrado desde el punto de vista nutricional. Se deben incluir, junto

con los nutrientes objeto de preocupación a nivel mundial, nutrientes presentes en la leche de vaca, entre ellos minerales como el calcio, el fósforo y el magnesio y vitaminas como la riboflavina y la vitamina B12.

Asimismo, hemos observado que se propone que los nutrientes obligatorios y opcionales para los preparados complementarios destinados a los niños pequeños se puedan seleccionar de entre los requisitos de composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad. De nuevo, nos parece que se trata de un planteamiento poco sistemático que podría derivar en unas ingestas de nutrientes poco equilibradas.

Además, Canadá no respalda el uso del nivel de adición de nutrientes estipulado en la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* en los preparados complementarios para niños pequeños, dado que las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y las de los niños pequeños no son las mismas. El nivel de adición debe estar fundamentado en las recomendaciones nutricionales para este grupo de edad que hayan adoptado organismos científicos competentes reconocidos (OCCR). En el caso de los nutrientes que se encuentran de manera natural en la leche de vaca, los niveles mínimos y máximos podrían basarse en el intervalo presente en la leche de vaca. Para los nutrientes que no se encuentran en la leche de vaca, el Comité podría examinar la posibilidad de establecer niveles basados en un porcentaje de la RDA/AI para ese grupo de edad. Preferiríamos que se apostara por el establecimiento de niveles mínimos y máximos para todos los nutrientes de la *Norma*, tanto obligatorios como facultativos, a fin de garantizar una adición adecuada.

Dado que se fomenta el consumo de un régimen a base de alimentos complementarios cada vez más variado entre los niños pequeños, no es necesario ni adecuado que estos productos contengan una formulación completa desde el punto de vista nutricional (como en el caso de los preparados para lactantes o los preparados complementarios para lactantes de más edad), sino que deberían favorecer unas ingestas nutricionales suficientes cuando se consuman en cantidades de 300 a 500 ml al día junto con las ingestas de nutrientes procedentes de los alimentos complementarios.

Es necesario evitar las consecuencias de introducir un producto poco equilibrado en el mercado. Para ello, se debe configurar una lista clara de nutrientes obligatorios y facultativos, con cantidades mínimas y máximas según sea necesario, que facilite a los fabricantes la formulación de sus productos.

En opinión de Canadá, disponer de productos con formulaciones muy variables en el mercado podría generar una confusión entre los padres y cuidadores mayor que la creada con los diferentes tipos de preparados complementarios actuales y dificultaría su comercialización internacional.

En la sección 7, la definición recogida en la recomendación 21 incluye la siguiente declaración sobre los preparados complementarios para niños pequeños: «se entiende todo producto destinado a ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños». Canadá propone que esta definición dependa de la composición definitiva que se establezca para el producto y que, por tanto, se posponga hasta que se tome la correspondiente decisión.

### **OBSERVACIONES ESPECÍFICAS:**

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

### **3.2 Proteínas**

#### **Recomendación 1**

##### **3.2.1 Nivel mínimo de proteínas**

Canadá sigue respaldando los requisitos mínimos de composición para las proteínas de la *Norma para preparados para lactantes* (1,8 g/100 kcal), que además siguen la línea de las recomendaciones de la EFSA (2014). No existe ninguna evidencia ni justificación científica para adaptar los requisitos a los establecidos para los preparados para lactantes durante el primer año de vida y 1,8 g/100 kcal es también una cantidad inocua y nutricionalmente adecuada para favorecer el crecimiento y el desarrollo neurológico durante ese período crítico de la vida. Esta norma tiene carácter internacional, por lo que debe atender a las necesidades que existen en diferentes lugares del mundo donde las ingestas de proteínas son escasas o de baja calidad nutricional.

##### **3.2.2 Nivel máximo de proteínas**

Canadá sigue estando a favor del nivel máximo de proteínas de 3 g/100 kcal, en consonancia con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex. Canadá desea reiterar que lo adecuado sería permitir cierto margen, ya que estas recomendaciones son internacionales y deben tener en cuenta los entornos con escasos recursos en los que las ingestas de proteínas y la calidad de los alimentos complementarios también pueden ser limitadas. Consúltese la evidencia aportada en la respuesta anterior sobre el nivel mínimo.

### 3.2.3 Notas 2 y 3 a pie de página

En referencia a la nota 2 a pie de página, Canadá recomienda que la FAO y la OMS convoquen una comisión de expertos que revise la bibliografía disponible a fin de evaluar la base científica de los factores de conversión de nitrógeno y que temporalmente se use un factor armonizado con el incluido en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex, que utiliza la fórmula  $N \times 6,25$ .

Canadá se muestra de acuerdo con las modificaciones de la nota 3 a pie de página propuestas al objeto de añadir la referencia a la *Norma para preparados para lactantes* del Codex (CODEX STAN 72-1981).

Sin embargo, Canadá desearía añadir que se deberá tener en cuenta la calidad de las proteínas usadas en los preparados, especialmente, la de las proteínas de origen vegetal. Por ejemplo, los aislados de proteínas de soja elaborados por distintos fabricantes o mediante procesos diferentes pueden diferir mucho en cuanto al contenido de inhibidores de proteasas activas, lo que genera distintos niveles de biodisponibilidad de las proteínas.

Aunque en esta nota al pie se menciona «una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial», es importante subrayar el hecho de que los aislados de proteínas de soja correctamente procesados siguen conservando al menos el 10 % de los inhibidores de proteasas activas (tripsina y quimiotripsina), ya que la inactivación total de estos factores antinutricionales exige un calentamiento intensivo, lo que provoca una reducción de la absorción de determinados aminoácidos, como la lisina y la arginina, y un deterioro de la calidad de las proteínas. Además, aún no se han establecido niveles máximos para estos inhibidores de proteasas y no es necesario revelar su contenido real en los productos a base de soja.

### 3.2.4 Nota 6 a pie de página sobre la necesidad de evaluación clínica

Canadá propone que deban someterse a una evaluación clínica todos los preparados hidrolizados para analizar el crecimiento, la tolerancia y los acontecimientos adversos, aunque únicamente en los lactantes de corta edad y no en los lactantes de más edad que consumen alimentos complementarios.

Canadá desea proponer la siguiente redacción:

**[<sup>6</sup> Los preparados complementarios a base de proteínas (intactas) no hidrolizadas que contengan menos de 2 g de proteínas/100 kcal y los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de 2,25 g de proteínas/100 kcal deberán ser evaluados clínicamente por una autoridad nacional o regional competente.]**

#### Observaciones adicionales acerca de las notas al pie sobre las proteínas:

Canadá hace constar que los números de las notas al pie no aparecen volados junto al texto pertinente. Canadá propone que la nota 5 a pie de página referente al valor mínimo de las proteínas **se reubique como nota 2 a pie de página**, puesto que alude a los valores mínimos.

En relación con la nota 5 a pie de página, Canadá quisiera señalar que la segunda oración debería incluir, además de las proteínas no provenientes de la leche de vaca, las proteínas no provenientes de la leche de cabra. A Canadá le gustaría sugerir la siguiente revisión de la segunda oración de la nota 5 a pie de página:

«En los preparados complementarios a base de proteínas lácteas no provenientes de la leche de vaca **ni de la leche de cabra** tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos.» Canadá desea indicar que el valor de 0,5 g/100 kJ se debe corregir a **0,54 g/100 kJ**.

Por cuanto hace a los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja, Canadá desea llamar la atención sobre el cuadro 1 del informe del GIE de 2013, en el que se establece que, para los preparados a base de aislados de proteínas de soja, el nivel mínimo de proteínas deberá ser de 2,1 g/100 kcal y el nivel máximo, de 2,5 g/100 kcal. **Obsérvese que el texto del documento propone que el contenido mínimo de proteínas para los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja sea de 2,05 g/100 kcal, mientras que la nota a pie de página anterior estipula 2,25 g/100 kcal, por lo que rogamos una aclaración.** También se respalda la modificación de los valores mínimos para los preparados a base de aislados de proteínas de soja en la página 48 del informe de la EFSA de 2013. A la luz de la preocupación suscitada por la menor equivalencia de los aislados de proteínas de soja, en la *Norma para preparados para lactantes* se ha establecido como contenido mínimo de proteínas de los preparados para lactantes a base de aislados de proteínas de soja 1,23 veces el contenido mínimo de los preparados para lactantes a base de leche de vaca, mientras que los niveles máximos establecidos son los mismos, aunque la evidencia científica que justifica esta decisión es insuficiente. Por tanto, al objeto de buscar la coherencia con la *Norma para preparados para lactantes*, los contenidos mínimos y máximos para las proteínas de los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja se deberían fijar en 2,05 g/100 kcal y 2,5 g/100 kcal, respectivamente.

### 3.3 Requisitos mínimos para la vitamina K

## Recomendación 2

Canadá está de acuerdo con la recomendación 2.

### 3.4 Requisitos mínimos para la vitamina C

#### Recomendación 3

Canadá está de acuerdo con la recomendación 3 y solicita además que se aclare si dicha recomendación debería incluir una referencia a la nota 15 a pie de página después de «vitamina C» (es decir, colocar «15» volado después de «vitamina C» para enlazarlo con «Expresada como ácido ascórbico»).

### 3.5 Nivel superior de referencia para el zinc

#### Recomendación 4

Siguiendo la línea de nuestras observaciones anteriores, abogamos por el NSR de 1 mg/100 kcal, en consonancia con la reciente revisión de la legislación europea. Canadá prefiere un NSR más bajo, de 1 mg/100 kcal, para evitar que se superen los NOAEL para el zinc establecidos por el International Zinc Nutrition Consultative Group (IZiNCG). Aun así, Canadá reconoce que el riesgo de toxicidad por zinc es reducido y no se opondría a un NSR de 1,5 mg/100 kcal. Canadá está de acuerdo con el texto propuesto para la nota 20 a pie de página. Canadá acepta el valor mínimo superior de 0,75 mg/100 kcal para los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja. El efecto inhibitor del ácido fítico sobre la absorción del zinc es un hecho bien documentado.

### 3.6 Adición opcional de DHA

#### Recomendación 5

Canadá se muestra a favor de la recomendación 5 sobre el NSR del 0,5 % del contenido total de ácidos grasos y propone que, cuando se añada DHA, se haga a un nivel mínimo del 0,3 % del contenido total de ácidos grasos, que es el promedio internacional. Canadá está de acuerdo con la nota al pie propuesta. Canadá solicita que se aclare si el número que corresponde a la nota al pie de la recomendación 5 (DHA) (pág. 16 del tema 5 del programa) es <sup>20</sup>, ya que el número de la nota al pie de la recomendación 4 (zinc) (pág. 15 del tema 5 del programa) también es <sup>20</sup>. Probablemente se trate de un error y el número de la nota al pie debiera ser <sup>21</sup>.

### 3.7 Adición opcional de cultivos productores de ácido láctico L(+)

#### Recomendación 6

Canadá está de acuerdo con la recomendación 6.

## 4 MARCO PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)

### 4.1 Función del producto

#### Recomendación 7

Canadá está de acuerdo con la recomendación 7. Los preparados complementarios para lactantes de más edad y los preparados complementarios para niños pequeños desempeñan distintas funciones dentro del régimen alimentario y las necesidades nutricionales de estos dos grupos son diferentes. Los preparados complementarios para lactantes de más edad representan un componente importante del régimen alimentario, poseen un mayor contenido de nutrientes y realizan una aportación significativa a la ingesta de nutrientes. En cambio, la aportación de los preparados complementarios para niños pequeños a la ingesta de nutrientes es más reducida.

### 4.3 Adición opcional

#### Recomendación 8

**Canadá desea hacer constar que no se ha solicitado al Comité que realice observaciones sobre la sección 5, cuya primera parte se reproduce a continuación:**

## 5 REQUISITOS SOBRE LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)

### 5.1 Información general

Se propone que la composición (esencial) obligatoria de los preparados complementarios para niños pequeños incluya una lista reducida de nutrientes esenciales. A partir de las observaciones del GTE, se plantean dos enfoques diferentes: una lista prescriptiva más extensa de nutrientes (esenciales) obligatorios y un enfoque simplificado y menos prescriptivo. Con objeto de facilitar el debate en el GTF, la dirección del GTE

ha proporcionado una tercera opción y recomendaciones sobre la composición (esencial) obligatoria de los preparados complementarios para niños pequeños. Estas recomendaciones están basadas en los principios esbozados en la sección 4 para garantizar que los productos contribuyan a cubrir las necesidades nutricionales de los niños pequeños en lo que respecta a aquellos nutrientes presentes en cantidades insuficientes en el régimen alimentario, que proporcionen los nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca y que garanticen el mantenimiento de su calidad nutricional y su integridad. Las recomendaciones también están guiadas por los principios de una menor prescripción y de garantía de flexibilidad. A continuación, se exponen estas tres opciones en detalle.

<b>Composición obligatoria exhaustiva</b>	<b>(esencial) prescrita</b>	<b>Composición obligatoria simplificada</b>	<b>(esencial)</b>	<b>Recomendación de la dirección</b>
Contenido energético		-		Contenido energético
Carbohidratos (totales y notas al pie afines)		Azúcares totales		Nivel máximo de carbohidratos Azúcares totales
Grasa (totales y notas al pie afines)		Calidad de la grasa		Calidad de la grasa
Proteínas (totales y notas al pie afines)		-		Calidad de las proteínas
Calcio		Calcio		Calcio
Vitamina B12		Vitamina B12		Vitamina B12
Riboflavina		Riboflavina		Riboflavina
Hierro		Hierro		Hierro
Vitamina C		Vitamina C		Vitamina C
Vitamina D		-		-
Vitamina A		-		-
Zinc		-		-
Sodio		-		Sodio, solo el nivel máximo

Canadá no comparte las recomendaciones de la dirección sobre las listas de nutrientes propuestas al principio de la sección 5 (página 24 del documento del tema 5 del programa). La lista de nutrientes obligatorios no favorecería un producto nutricionalmente equilibrado, por lo que hemos de cuestionar este enfoque.

En opinión de Canadá, las dos opciones que se presentan en la recomendación 8 carecen de claridad. Es por ello que deseamos proponer un enfoque alternativo:

Preferiríamos que se ampliara la lista de nutrientes incluidos en la composición obligatoria y se permitiese la adición de nutrientes facultativos que, a nivel internacional, se consideren menos esenciales para este grupo de edad, dado que el régimen alimentario complementario parece proporcionar ingestas suficientes de estos nutrientes.

Canadá abogaría por el uso de la equivalencia con la leche de vaca y de las aportaciones de nutrientes que son objeto de preocupación a nivel mundial como base de la composición esencial obligatoria.

Por tanto, proponemos la inclusión de los siguientes nutrientes en la lista de nutrientes «obligatorios» (consúltese aquí la columna de la izquierda, ya que las otras dos columnas no se han modificado y aparecen tal como se recogen en el cuadro de más arriba):

<b>Propuesta de Canadá: Composición obligatoria exhaustiva</b>	<b>(esencial) prescrita más</b>	<b>Composición obligatoria simplificada</b>	<b>(esencial)</b>	<b>Recomendación de la dirección</b>
<b>Contenido energético</b>		-		Contenido energético

<u>Nivel máximo de carbohidratos*</u> <u>Azúcares totales*</u> (notas al pie correspondientes)	Azúcares totales	Nivel máximo de carbohidratos Azúcares totales
<u>Nivel mínimo de grasa*</u> <u>Calidad de la grasa</u> (notas al pie correspondientes)	Calidad de la grasa	Calidad de la grasa
<u>Nivel mínimo de proteínas*</u> <u>Calidad de las proteínas</u> (notas al pie correspondientes)	-	Calidad de las proteínas
<u>Calcio*</u>	Calcio	Calcio
<u>Fósforo*</u>		
<u>Magnesio*</u>		
<u>Vitamina B12*</u>	Vitamina B12	Vitamina B12
<u>Riboflavina*</u>	Riboflavina	Riboflavina
<u>Hierro**</u>	Hierro	Hierro
<u>Vitamina C</u>	Vitamina C	Vitamina C
<u>Vitamina D**</u>	-	-
<u>Vitamina A***</u>	-	-
<u>Zinc***</u>	-	-
<u>Sodio, solo el nivel máximo</u>	-	Sodio, solo el nivel máximo
<u>Potasio*</u>		
<u>Yodo**</u>		

\* Nutriente presente en la leche de vaca en una cantidad significativa

\*\* Nutriente objeto de preocupación en algunas regiones

\*\*\* Nutriente objeto de preocupación mundial presente en la leche de vaca en una cantidad significativa

Se debe examinar la adición de cada nutriente o parámetro nutricional en función de las necesidades de los niños pequeños y de la aportación de los nutrientes esenciales necesarios para los subgrupos de la población con carencias nutricionales, así como de los nutrientes presentes en la leche de vaca. Por ejemplo, en relación con los nutrientes minerales, la adición de calcio, junto con hierro, zinc y sodio, no resultaría en un producto equilibrado a menos que también estuvieran presentes o se añadieran nutrientes como el magnesio, el fósforo y el potasio.

Por cuanto hace a las propuestas referidas a la composición (esencial) obligatoria, Canadá considera que la selección de nutrientes a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad quizá no dé lugar a un producto equilibrado desde el punto de vista nutricional.

Por otro lado, no tenemos claro si la opción 1 o la opción 2 reflejan nuestra postura sobre el punto de partida para la adición opcional de nutrientes y otros ingredientes y sustancias. Por tanto, Canadá desea solicitar la aclaración de este aspecto. **¿Se trata del punto de partida para el Comité o para las autoridades nacionales?**

Recientemente, la Comisión Europea (2016) ha definido los preparados para niños pequeños, las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a los niños pequeños como los productos específicamente procesados o formulados y destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños (de 1 a 3 años de edad), que, además, sustituirán a menudo a la leche de vaca total o parcialmente dentro del régimen alimentario de los niños pequeños. Nos gustaría reiterar nuestra oposición al uso de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad como punto de partida

para los preparados complementarios para niños pequeños, puesto que sus necesidades nutricionales son diferentes y además estos últimos disfrutaban de un régimen alimentario más diversificado que los lactantes de más edad.

Asimismo, Canadá preferiría que el GTE y el Comité dedicaran más tiempo al establecimiento de los principios de la adición voluntaria de nutrientes esenciales, asegurando, por ejemplo, que el contenido de nutrientes sea adecuado para los niños pequeños cuando el producto se consuma en cantidades normales. Si se proporcionan cantidades mínimas y máximas para cada nutriente, debe haberse permitido suficiente flexibilidad para que los fabricantes puedan elaborar el producto.

Uno de los objetivos originales del Codex era servir de apoyo a la formulación de productos para facilitar el libre comercio de estos entre países, por lo que la introducción de una variación excesiva en la *Norma para preparados complementarios para niños pequeños* complicaría la consecución de dicho objetivo. La *Norma* revisada debe establecer claramente las cantidades de cada nutriente que se pueden añadir a los preparados complementarios para niños pequeños a fin de favorecer el libre comercio y facilitar la integridad nutricional de los productos entre los distintos países.

## 5.2 Contenido energético

### Recomendación 9

Canadá se muestra de acuerdo con los requisitos relativos al contenido energético recogidos en la recomendación 9. Por lo que respecta a la opción adicional para un debate posterior, Canadá cree que el distinto contenido energético mínimo para los niños pequeños de más de 24 meses de edad es aceptable.

#### 5.3.1 Propuesta de requisitos relativos a valores mínimos y máximos para las proteínas, el contenido total de grasas y los carbohidratos disponibles

### Recomendación 10

Canadá se muestra conforme con el nivel máximo para el contenido total de carbohidratos indicado en la recomendación 10. La propuesta de 12 g/100 kcal equivaldría al 48 % del contenido total de energía y se encontraría dentro del intervalo del 45-60 % de la ingesta total de energía propuesto por la EFSA y del intervalo del 45-65 % establecido por el IOM.

Canadá coincide en la necesidad de establecer un nivel mínimo para las proteínas y lanza la siguiente propuesta:

#### **[El nivel de proteínas no deberá ser inferior a los 5,2 g/100 kcal.]**

Este nivel mínimo estaría justificado por ser el valor inferior del intervalo de proteínas presentes en la leche entera de vaca.

Consideramos que la opción que propone que el nivel de proteínas no sea inferior a los 1,8 g/100 kcal establece un valor demasiado bajo para los preparados complementarios para niños pequeños.

Canadá muestra su respaldo al establecimiento de un contenido total de grasas y a que se incorpore a la *Norma* la opción adicional que propone que el nivel total de grasas no sea inferior a los 4 g/100 kcal.

### Recomendación 11

Canadá está de acuerdo con la recomendación 11 y sugiere la colocación de un <sup>1</sup> volado después del término «proteínas» y la referencia a la siguiente nota al pie revisada: **[<sup>1</sup> La calidad de las proteínas deberá determinarse provisionalmente utilizando los métodos REP o PDCAAS.]**

#### 5.5.1 Ácidos grasos esenciales

### Recomendación 12

Canadá está conforme con el nivel mínimo de ácido  $\alpha$ -linolénico de 50 mg/100 kcal establecido en la recomendación 12. Asimismo, respalda el uso de un contenido mínimo de ácido linoleico (LA) de 500 mg/100 kcal para que coincida con el nivel de 500 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ) propuesto por el GIE (2015) para este ácido graso, y desea proponer la siguiente adición a la *Norma*: **[La dosis de ácido linoleico no deberá ser menor de 500 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ.)]**

Canadá respalda la adopción del nivel superior de referencia (NSR) de 1400 mg/100 kcal (335 mg/100 kJ) para el LA establecido en la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* del Codex y propone la siguiente adición a la *Norma*: **[El NSR para el ácido linoleico deberá ser de 1400 mg/100 kcal (335 mg/100 kJ.)]**

### **Ácido láurico, ácido mirístico y ácido palmítico**

**Canadá hace constar que, en las consultas del GTE, se debatió acerca de los ácidos grasos citados. Sin embargo, el documento del programa no incluye ninguna recomendación al respecto. Canadá reitera las observaciones que presentó con motivo del segundo documento de consulta, a saber:**

Canadá coincide en que el porcentaje máximo de la suma de ácido láurico y ácido mirístico sobre la grasa debe ser del 20 %, en consonancia con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex y la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*. Este porcentaje coincide con el indicado en el informe del GIE de 2013, en el que se señalan los posibles efectos adversos de estos ácidos sobre las concentraciones séricas de colesterol y de lipoproteínas.

Canadá aboga por el establecimiento de un nivel máximo para el ácido palmítico. Esto estaría justificado por los efectos del ácido palmítico sobre el perfil lipídico en sangre, que son al menos tan perjudiciales como los del ácido láurico y el ácido mirístico. El ácido palmítico, además de elevar el colesterol total y el colesterol LDL en los adultos (al igual que el ácido láurico y el ácido mirístico), aumenta la relación colesterol total/HDL (un efecto que no se observa con el ácido láurico y el ácido mirístico) (Mensink *et al.*, 2003). La relación colesterol total/HDL se considera un mejor marcador del riesgo de enfermedad cardiovascular que el colesterol total o el colesterol LDL. Además, los niveles de ácido palmítico presentes en la leche de vaca son superiores (sobre el 22-35 % por masa/masa de ácidos grasos, por lo que se presume que tiene un efecto relativamente acusado sobre el perfil lipídico en sangre) a los del ácido láurico (sobre un 2-5 %) y el ácido mirístico (sobre un 8-14 %) (Jensen, 2002). Por tanto, si se establecen niveles máximos para el ácido láurico y el ácido mirístico sobre la base de sus efectos perjudiciales sobre el perfil lipídico en sangre de los adultos, también se deberían establecer niveles máximos para el ácido palmítico. Canadá propone que el nivel máximo de ácido palmítico no supere el 35 % de la grasa, de acuerdo con el contenido promedio presente en la leche de vaca en Europa y Norteamérica (Jensen, 2002; Soyeurt, 2008; Lindmark Mansson, 2008; DTU Fodevareinstituttet [base de datos sobre la composición de los alimentos de Dinamarca]).

1. Mensink RP, Zock PL, Kester AD, Katan MB. Effects of dietary fatty acids and carbohydrates on the ratio of serum total to HDL cholesterol and on serum lipids and apolipoproteins: a meta-analysis of 60 controlled trials. *Am J Clin Nutr.* 2003 May;77(5):1146-55. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12716665>
2. Jensen RG. Invited review: The composition of bovine milk lipids. January 1995 to December 2000. *J Dairy Sci* 2002; 85:295-350
3. Soyeurt H. Genetic variability of fatty acids in bovine milk, *Base (Biotechnologie, Agronomie, Société et Environnement)* 2008; 12 (2). <http://popups.ulg.ac.be/1780-4507/index.php?id=2416>
4. Lindmark Mansson H. Fatty acids in bovine milk fat. *Food & Nutrition Research* 2008. DOI: 10.3402/fnr.v52i0.1821. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2596709/>
5. Danish Food Composition database version 7 (no longer maintained). Food code 0156. [http://www.foodcomp.dk/v7/fcdb\\_details.asp?FoodId=0156](http://www.foodcomp.dk/v7/fcdb_details.asp?FoodId=0156). Accessed July 12 2016
6. DTU Fodevareinstituttet. <http://frida.fooddata.dk/ShowFood.php?foodid=6&2>; Accessed July 12 2016

Además, el contenido combinado promedio de ácido láurico y ácido mirístico presente en la leche de vaca en Europa y Norteamérica oscila entre el 10 % y el 19 % del contenido total de grasa láctea, lo que respalda el límite propuesto del 20 % de la grasa.

En resumen:

En relación con la pregunta formulada en el segundo documento de consulta, Canadá coincide en que el porcentaje máximo de la suma de ácido láurico y ácido mirístico sobre la grasa debe ser del 20 %, en consonancia con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex y la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*.

Canadá aboga por el establecimiento de un nivel máximo para el ácido palmítico. Canadá propone que el nivel máximo de ácido palmítico no supere el 35 % de la grasa, de acuerdo con el contenido promedio presente en la leche de vaca en Europa y Norteamérica.

Canadá desea conocer los motivos por los que no se han incluido límites para el ácido erúcido en la *Norma para preparados complementarios para niños pequeños*.

#### **5.5.4 Grasas *trans* y grasas y aceites hidrogenados comercialmente**

##### **Recomendación 13**

Canadá está totalmente de acuerdo con la recomendación 13.

#### **5.6 Tipos de carbohidratos**

##### **Recomendación 14**

Canadá está de acuerdo con el siguiente texto de la nota al pie propuesta: «La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche». Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados. No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos.

Sin embargo, Canadá no aprueba el siguiente texto de la nota al pie propuesta: «Los azúcares distintos de la lactosa no deberán superar el 10 % de los carbohidratos disponibles». Por ello, desearía proponer el siguiente texto: **Los azúcares distintos de la lactosa no deberán superar el 10 % de los carbohidratos disponibles, a menos que el producto sea de origen vegetal o no contenga lactosa.**

Canadá está de acuerdo con la opción adicional: La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en los preparados a base de proteínas de la leche [y deberá proporcionar como mínimo el 50 % de los carbohidratos totales].

## 5.7 Hierro y vitamina C

### Recomendación 15

#### Hierro

Canadá apoya la inclusión del hierro como nutriente de adición obligatoria a los preparados complementarios para niños pequeños. Tal como se mencionaba en el documento del tema 5 del programa, se ha detectado una insuficiencia de hierro a nivel mundial en los regímenes alimentarios de determinados subgrupos de la población (CX/NFSDU 14/36/7). Canadá está de acuerdo en que el nivel mínimo de enriquecimiento para el hierro sea de 1 mg/100 kcal (0,25 mg/100 kJ) y que se establezca un nivel máximo de 3 mg/100 kcal (0,7 mg/100 kJ).

Asimismo, Canadá aprueba que el nivel mínimo de enriquecimiento para el hierro en los preparados complementarios para niños pequeños a base de proteínas de soja sea de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ). La menor biodisponibilidad del hierro en los preparados a base de proteínas de soja debido a su contenido de ácido fítico es el motivo que sustenta la propuesta actual de que el nivel de hierro en los preparados complementarios para niños pequeños a base de proteínas de soja sea un 50 % más elevado que el de los preparados a base de proteínas de la leche de vaca (EFSA, 2014). Por tanto, se propone que el nivel mínimo de enriquecimiento con hierro en los preparados complementarios a base de proteínas de soja sea 1,5 veces superior al de los preparados a base de proteínas de la leche de vaca. Asimismo, Canadá acepta el valor máximo de 3 mg/100 kcal (0,7 mg/100 kJ) para los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja.

#### Vitamina C

Canadá respalda un nivel mínimo de enriquecimiento con vitamina C de 10 mg/100 kcal (1 mg/100 kJ) y un NSR de 70 mg/100 kcal (17 mg/100 kJ). Si el hierro se considera un nutriente obligatorio, la adición de vitamina C también debería ser obligatoria, dado su papel favorecedor de la absorción de hierro. En el segundo documento de consulta, Canadá había sugerido un nivel mínimo de 4,5 mg/100 kcal basado en el informe del GIE de 2015. No obstante, desde entonces se ha decidido incrementar el nivel máximo de hierro propuesto de 2 mg/100 kcal a 3 mg/100 kcal, por lo que Canadá no se opondría a aumentar también el nivel mínimo de vitamina C a 10 mg/100 kcal al objeto de garantizar el uso del contenido adicional de hierro. Además, el nivel de vitamina C tiende a disminuir durante el período de conservación de estos productos, especialmente en su forma líquida, por lo que el aumento del nivel mínimo contribuiría a compensar la degradación de la vitamina C.

## 5.8 Nutrientes esenciales de la leche de vaca: calcio, riboflavina y vitamina B12

### Recomendación 16

#### Calcio

Canadá considera que los preparados complementarios para niños pequeños deben contener un nivel mínimo de calcio de 200 mg/100 kcal, un valor cercano al límite inferior de la cantidad presente en la leche entera de vaca (184-201 mg/100 kcal). El GIE (2015) ha propuesto un valor mínimo para el calcio de 200 mg/100 kcal. Este nivel equivale al 40 % de la ingesta recomendada establecida por la FAO/OMS (500 mg/día).

Canadá acepta el NSR para el calcio de 280 mg. Este valor proporcionaría una cantidad diaria de calcio muy por debajo de la ingesta máxima de 2500 mg al día especificada por el IOM.

**Canadá está a favor de la inclusión de las proporciones de calcio/fósforo presentadas en la recomendación 16.** Nos gustaría proponer que la adición obligatoria de calcio a un producto requiera también la inclusión obligatoria de fósforo a fin de garantizar un equilibrio mineral adecuado. **Por tanto, Canadá recomienda la asignación de un nivel mínimo y un nivel máximo o un NSR para el fósforo y su adición obligatoria.** La cantidad promedio de fósforo presente en la leche entera de vaca es de 148 mg/100 kcal, con

un intervalo de 138-153 mg/100 kcal, por lo que se deben incluir estas cantidades si se aprueba la inclusión del fósforo como nutriente obligatorio.

### **Riboflavina**

Canadá respalda el establecimiento de una cantidad obligatoria de riboflavina en los preparados complementarios para niños pequeños, aunque propone un nivel mínimo de 273 µg/100 kcal, un valor que representa el límite inferior de la cantidad presente en la leche entera de vaca (273-456 µg/100 kcal).

Canadá acepta el NSR de 500 µg/100 kcal para la riboflavina propuesto en la recomendación 16, ya que es coherente con el NSR de la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* del Codex y se aproxima bastante al límite superior del intervalo del contenido de riboflavina presente en la leche entera de vaca: 456 µg/100 kcal.

### **Vitamina B12**

Canadá respalda el establecimiento de una cantidad obligatoria de vitamina B12 en los preparados complementarios para niños pequeños, aunque propone un nivel mínimo de 0,5 µg/100 kcal, en línea con el límite inferior de la cantidad presente en la leche entera de vaca (0,5-1,4 µg/100 kcal).

Canadá acepta el NSR de 1,5 µg/100 kcal para la vitamina B12 propuesto en la recomendación 16, ya que mantiene la coherencia con la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* del Codex y supera por muy poco el límite superior del intervalo del contenido de vitamina B12 presente en la leche de vaca entera: 1,4 µg/100 kcal.

## **5.9 Zinc**

### **Recomendación 16 (17)**

Canadá no comparte la recomendación 16 (17) y respalda la opción alternativa presentada en esa recomendación, en la que se propone la adición obligatoria de zinc en los preparados complementarios para niños pequeños.

El zinc es uno de los nutrientes esenciales de la leche de vaca y, de acuerdo con los datos sobre la prevalencia del retraso en el crecimiento y la carencia de zinc de la OMS/UNICEF/OIEA/IZiNCG basados en los indicadores del zinc, su carencia representa un problema grave para la salud pública de muchos países, especialmente, los de renta media y baja. Por tanto, Canadá está a favor de la adición obligatoria de zinc a los preparados complementarios para niños pequeños. Canadá acepta el nivel mínimo propuesto de 0,5 mg/100 kcal, ya que se aproxima al límite inferior de la cantidad presente en la leche entera de vaca (0,56-0,79 mg/100 kcal) y al mínimo de 0,6 mg/100 kcal propuesto por el GIE (2015).

Canadá aboga por el establecimiento de un NSR de 1,5 mg/100 kcal, un valor inferior al propuesto (esto es, 1,8 mg/100 kcal), debido al riesgo de superar la ingesta máxima del IOM y al posible aumento del riesgo de toxicidad por zinc cuando el producto se consume junto con alimentos complementarios que contienen zinc. De hecho, preocupa que, al combinarse con alimentos que contengan zinc, las ingestas de zinc superen las ingestas máximas y los NOAEL establecidos por los OCCR. Como dato comparativo, el límite superior de la cantidad de zinc presente en la leche entera de vaca es de 0,79 mg/100 kcal.

## **5.10 Vitamina A**

### **Recomendación 17 (18)**

Canadá no comparte la recomendación 17 de no incluir la vitamina A como nutriente (esencial) obligatorio. Abogamos por la adición obligatoria de vitamina A a los preparados complementarios para niños pequeños y respaldamos los niveles mínimos y máximos propuestos en la opción alternativa de la recomendación 17.

### **Observaciones adicionales**

Adición obligatoria: Canadá respalda la adición obligatoria de vitamina A a los preparados complementarios para niños pequeños, puesto que cumple los principios 1 y 2, esto es, la «contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo del nutriente sea insuficiente a nivel mundial» y la «aportación de las cantidades suficientes de los nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca».

La vitamina A se encuentra disponible de manera natural en la leche entera de vaca pasteurizada en cantidades moderadas (intervalo de 48-75 µg RE/100 kcal), pero es posible que sea necesaria una cantidad adicional de vitamina A en los países en los que las ingestas sean insuficientes. El informe del GIE de 2015 estipula que la presencia de vitamina A en los regímenes alimentarios de los niños pequeños suele ser reducida, especialmente, en los países en desarrollo o en los grupos desfavorecidos, ya que son propensos a las carencias de nutrientes debido a una alimentación complementaria insuficiente y de mala calidad y a las

infecciones, por lo que recomiendan las cantidades mínimas y máximas especificadas en la opción alternativa citada.

Véase la respuesta de Canadá relativa a nuestro respaldo a la adición obligatoria de vitamina A en los preparados complementarios para niños pequeños presentada con motivo del primer documento de consulta y parcialmente basada en el informe del GIE de 2015.

Przyrembel y Agostoni (2013) pusieron de manifiesto las diferencias en los regímenes alimentarios de los distintos países, determinadas por las tradiciones, los comportamientos empíricos y la disponibilidad de los alimentos. Aunque, a la luz de la evidencia disponible, puntualizaron que los preparados complementarios no constituyen una parte necesaria del régimen alimentario de los niños pequeños, propusieron que, en caso de que estos productos estén disponibles, se establezca un contenido mínimo de vitamina A de 55-67 µg RE/100 kcal y un contenido máximo de 182-222 µg RE/100 kcal.

Además, cabe señalar que únicamente una organización miembro del Codex se opuso a la adición obligatoria de vitamina A a los preparados complementarios para niños pequeños, aduciendo la necesidad de una mayor «flexibilidad» por considerar más adecuado que cada autoridad nacional exigiese la adición obligatoria de vitamina A a nivel nacional si resultaba necesaria para satisfacer las necesidades concretas de su población. Sin embargo, la mayor parte de los demás miembros del GTE se mostró a favor de la adición obligatoria de vitamina A a los preparados complementarios para niños pequeños.

1. Suthutvoravut U et al. Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12-36 Months: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Ann Nutr Metab.* 2015;67(2):119-32.
2. Przyrembel H and Agostoni C. Growing-up milk: a necessity or marketing? *World Rev Nutr Diet.* 2013;108:49-55.

**Nivel mínimo:** basándose en las dos referencias anteriores, Canadá respalda 60 µg/100 kcal como requisito mínimo para la vitamina A en los preparados complementarios para niños pequeños. Este nivel de adición equivale a la cantidad promedio de vitamina A presente en la leche entera de vaca (es decir, 60 µg/100 kcal).

**Nivel máximo:** basándose en las dos referencias anteriores, Canadá está a favor del nivel máximo de 180 µg RE/100 kcal. Canadá aboga por el establecimiento de un nivel máximo para la vitamina A en lugar de un NSR al tener en cuenta que el riesgo de efectos adversos aumenta cuando la ingesta supera la ingesta máxima (UL) establecida.

## 5.11 Vitamina D

### Recomendación 18 (19)

Canadá no comparte la recomendación 18 de no incluir la vitamina D como nutriente (esencial) obligatorio, por lo que respalda la opción alternativa de establecer como obligatoria la adición de vitamina D a los preparados complementarios para niños pequeños.

Canadá propone un nivel mínimo para la vitamina D de 1 µg/100 kcal, ya que mantiene la coherencia con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex y el nivel mínimo actual de vitamina D de la *Norma para preparados complementarios* del Codex.

Asimismo, Canadá sugiere un nivel máximo para la vitamina D de 3 µg/100 kcal, en línea con los niveles máximos recomendados por el Comité Científico de Alimentación Humana y la Comisión Europea para los preparados complementarios. Este valor es además el nivel máximo actual de vitamina D que recoge la *Norma para preparados complementarios* del Codex.

**Observaciones adicionales** Canadá respalda la adición obligatoria de vitamina D a los preparados complementarios para niños pequeños, puesto que cumple el principio 1, esto es, la «contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo del nutriente sea insuficiente a nivel mundial». En Canadá, el enriquecimiento de la leche de vaca es obligatorio, puesto que muy pocos alimentos contienen este nutriente y la exposición al sol puede ser insuficiente en algunos subgrupos de la población. Al estar la leche de vaca enriquecida con vitamina D, las tasas de carencia e insuficiencia en Canadá son bajas. No obstante, la carencia de vitamina D es prevalente en los niños pequeños de distintas partes del mundo.

El informe del GIE de 2015 denunciaba que los niños pequeños de distintos países presentaban ingestas insuficientes de vitamina D. Utilizando las concentraciones de 25-hidroxivitamina D en suero para definir los niveles de vitamina D, se detectaron carencias de vitamina D (25-hidroxivitamina D en suero < 27,5 nmol/l o < 50 nmol/l) en el 10 % de los niños de 6-23 meses de Nueva Zelanda y en el 34,9 % y el 42,8 % de los niños de 2-4,9 años de las zonas urbanas y rurales de Indonesia, respectivamente. Además, el informe del GIE de 2015 menciona las encuestas sobre niños pequeños llevadas a cabo en cuatro países del Sudeste Asiático, que revelaron que la carencia de vitamina D puede representar un problema en los países tropicales y no solo en los países que se encuentran en latitudes mayores, como

Norteamérica y Europa. El informe del programa también indica que en muchos países se han observado carencias de vitamina D en lactantes de más edad y niños pequeños (pág. 49).

Przyrembel y Agostoni (2013) pusieron de manifiesto las diferencias en los regímenes alimentarios de los distintos países, determinadas por las tradiciones, los comportamientos empíricos y la disponibilidad de los alimentos. Aunque, a la luz de la evidencia disponible, puntualizaron que los preparados complementarios no constituyen una parte necesaria del régimen alimentario de los niños pequeños, proponen que, en caso de que estos productos estén disponibles, se establezca un contenido mínimo de vitamina D de entre 1 y 1,3 µg/100 kcal, un valor en consonancia con los niveles propuestos por Canadá.

Cabe señalar que únicamente una organización miembro del Codex se opuso a la adición obligatoria de vitamina D, mientras la mayor parte de los demás miembros del GTE mostró su apoyo a la adición obligatoria de vitamina D a los preparados complementarios para niños pequeños.

El IOM actualizó en 2011 el DRI para la vitamina D y se estableció la ingesta máxima en 62,5 µg/día. Si se presume una ingesta diaria de 500 ml de este producto y un contenido energético de unos 60 kcal/100 ml, los datos sobre la exposición al sol indican que el nivel máximo propuesto de 3 µg/100 kcal daría lugar a unas ingestas muy por debajo de la ingesta máxima fijada por el IOM para los niños pequeños de entre 1 y 3 años de edad (esto es, una ingesta calculada de vitamina D de 9 µg/día).

1. IOM (2011). Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D.
2. IEG, Suthutvoravut U et al. Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12-36 Months: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Ann Nutr Metab.* 2015;67(2):119-32.
3. Przyrembel H and Agostoni C. Growing-up milk: a necessity or marketing? *World Rev Nutr Diet.* 2013;108:49-55.

## 5.12 Sodio

### Recomendación 19 (20)

Canadá está de acuerdo con la recomendación 19 (20).

## 6 Ámbito de aplicación y etiquetado

### Recomendación 20 (21)

Siguiendo la recomendación 20 (21), Canadá considera que deben diferenciarse los dos productos en las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado, así como en el resto del documento.

### Recomendación 21 (22)

Canadá hace constar que aún se debe seguir trabajando en la composición nutricional de los preparados para niños pequeños y, por tanto, considera que es demasiado pronto para aportar una respuesta adecuada a la recomendación 21 sobre las propuestas de denominación del producto («producto lácteo enriquecido», «producto lácteo procesado para niños pequeños» y «preparado complementario para niños pequeños»). Dado que podría tratarse de productos muy diferentes, por ejemplo, en densidad de nutrientes, consideramos que esta decisión se debe posponer. En las observaciones de 2015, propusimos «bebida a base de leche (o de origen vegetal) para niños pequeños».

Además, la recomendación 21 recoge que «por preparado complementario para niños pequeños se entiende todo producto destinado a ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado **cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños**». Nos parece que la propuesta de enfoque actual y los tres principios que se están utilizando no garantizan por sí mismos la elaboración de un producto equilibrado para su uso en los niños pequeños cuando las ingestas de nutrientes no sean suficientes. Canadá propone que esta definición dependa de la composición definitiva que se establezca para el producto y que, por tanto, se posponga hasta que se tome la correspondiente decisión.

## COLOMBIA

### Recomendación 1:

Colombia se muestra conforme con el valor mínimo propuesto de 1,8 g de proteínas/100 kcal.

Colombia mantiene su postura anterior con respecto al valor máximo de 3,5 g/100 kcal.

### Recomendación 2:

Colombia está de acuerdo con el NSR propuesto para la vitamina K y mantiene su postura sobre el valor

mínimo (4 g/100 kcal).

**Recomendación 3:**

Colombia está a favor del NSR propuesto para la vitamina C y mantiene su postura sobre el valor mínimo (4 g/100 kcal).

**Recomendación 4:**

Colombia respalda el valor mínimo de 0,5 mg/100 kcal, así como el NSR de 1,5 mg/100 kcal.

**Recomendación 5:**

Colombia está a favor de no establecer un nivel mínimo. La adición de DHA debe estar justificada desde el punto de vista científico.

Además, Colombia mantiene su postura sobre la siguiente nota:

«La adición de ARA y EPA es adicional y no resulta necesaria cuando se añade DHA. Sin embargo, si se añadiera ARA, su contenido debería alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. Se debe añadir ARA si el ARA procedente del régimen alimentario se halla en una proporción con respecto al DHA por debajo de 1:1. Si se añadiera EPA, su contenido no debería superar el contenido de DHA. Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones anteriores, según convenga en función de las necesidades nutricionales.»

**Recomendación 6:**

Colombia mantiene su postura sobre la adición de cultivos productores de ácido láctico para las dos finalidades.

Colombia propone que se examine la posibilidad de incluir otras opciones de cultivos productores de ácido láctico si la inocuidad e idoneidad de la adición se demuestra mediante una evidencia científica generalmente reconocida.

**Recomendación 7:**

Colombia mantiene su postura sobre la división de la *Norma* en dos partes separadas, tal como se presenta en el apéndice 5.

**Recomendación 8:**

Colombia está a favor de la opción 2.

**Recomendación 9:**

Colombia mantiene su postura sobre el contenido energético mínimo de 45 kcal/100 ml para la leche de vaca baja en grasa y el contenido máximo de 70 kcal/100 ml.

**Recomendación 10:**

Colombia acepta incluir un nivel máximo de carbohidratos y propone un nivel máximo de 14 g/100 kcal para el contenido total de carbohidratos.

Colombia está de acuerdo con el valor mínimo para las proteínas (1,8 g/100 kcal).

Colombia mantiene su postura sobre el valor máximo del 15 % de la energía derivada de las proteínas.

Con este nivel, el contenido máximo de energía procedente de carbohidratos equivale al 56 % de la energía, lo que permite formular productos nutricionalmente equilibrados. Este nivel sigue estando por debajo de los niveles máximos para los carbohidratos establecidos en distintos AMDR propuestos (IOM, OMS, Lippman).

**Recomendación 11:**

Colombia se muestra conforme con la inclusión de requisitos mínimos de calidad, con un valor que no deberá ser inferior al 80 % de la caseína, y reitera la importancia de fijar un requisito máximo para las proteínas.

Este valor propuesto es coherente con las recomendaciones de ingestas de energía y nutrientes para la población colombiana y con un porcentaje de la digestibilidad.

**Recomendación 12:**

Colombia acepta la inclusión de un requisito obligatorio para el ácido  $\alpha$ -linolénico con un valor que no sea inferior a los 50 mg por cada 100 kcal.

**Recomendación 13:**

Colombia está de acuerdo con que no se utilicen aceites y grasas hidrogenados comercialmente en los preparados complementarios para niños pequeños.

No obstante, Colombia considera que se debe tener en cuenta un valor máximo para los ácidos grasos *trans* del 3 % del contenido total de grasa.

**Recomendación 14:**

Colombia está a favor del texto establecido para los tipos de carbohidratos.

**Recomendación 15:**

Colombia mantiene su propuesta de 1 y 3 mg/100 kcal como niveles mínimo y máximo de hierro, respectivamente.

Colombia considera que se deben incluir los requisitos particulares sobre la composición del hierro y propone un valor superior al establecido para los lactantes de 6-12 meses.

En lo que respecta a la vitamina C, Colombia no comparte la recomendación y reitera su respaldo al valor de 4,5 mg/100 kcal y a un NSR de 70 mg/100 kcal.

**Recomendación 16:**

Colombia respalda la recomendación sobre el calcio, aunque, en la línea de su postura anterior, no comparte los niveles estipulados para la riboflavina y la vitamina B12.

**Vitamina B12:**

Respaldamos un nivel mínimo de 0,15 µg/100 kcal, en consonancia con las conclusiones de Koletzko.

El nivel mínimo de vitamina B12 presente en la leche entera (0,25 µg/100 g, esto es, 0,40 µg/100 kcal al realizar la conversión usando el contenido energético promedio de la leche entera, de 62 kcal/100 g [FAO, 2013]) aporta el 83 % del VRN de la vitamina B12 (0,9 µg/día) por cada porción de 300 ml, mientras que el nivel promedio en la leche entera (0,51 µg/100 g, es decir, 0,82 µg/100 kcal) aporta el 170 % del VRN por cada porción de 300 ml. Con un enfoque similar al adoptado para otros nutrientes, Colombia propone como objetivo el 30 % del VRN por cada porción de 300 ml, esto es, 0,13 µg/100 kcal tras la conversión utilizando un contenido energético máximo de 70 kcal/100 ml (o redondeado a 0,15 µg/100 kcal, de acuerdo con la propuesta de la ENA).

Colombia respalda el establecimiento de un NSR para la vitamina B12 y desea hacer constar que no se ha especificado un valor máximo en la *Norma* actual y que el riesgo derivado del enriquecimiento con vitamina B12 es bajo. El NSR deberá determinarse cuando se definan los niveles de proteínas. Además, este nivel debería tener en cuenta los distintos niveles de vitamina B12 presentes en los ingredientes de la leche así como las pérdidas de hasta el 55 % durante el período de conservación.

**Riboflavina**

Respaldamos el nivel mínimo de 70 µg/100 kcal.

Colombia propone que la adición de riboflavina a los preparados complementarios para niños pequeños sea obligatoria, puesto que se trata de un nutriente esencial del que la leche de vaca representa una fuente importante en las ingestas dietéticas de los niños pequeños. Con un enfoque similar al adoptado con otros nutrientes, Colombia propone que se establezca como objetivo para el nivel mínimo el 30 % del VRN (0,5 mg/día) por cada 300 ml, lo que se traduciría en 0,07 mg/100 kcal, un valor que se aproxima al estipulado en la actual *Norma para preparados complementarios* del Codex.

Colombia respalda el establecimiento de un NSR para la riboflavina y desea hacer constar que no se ha especificado un valor máximo en la *Norma* actual y que el riesgo derivado del enriquecimiento con riboflavina es bajo. El NSR deberá determinarse cuando se fijen los niveles de proteínas y deberá tener en cuenta la variabilidad inherente de los niveles de riboflavina presentes en la lactosa y en los ingredientes de la proteína de leche, así como el alto grado de degradación de este nutriente (> 60 %) a lo largo del período de conservación.

Colombia no respalda la inclusión de la proporción de calcio/fósforo.

**Recomendación 16:**

Colombia mantiene su respaldo a la inclusión del zinc como nutriente obligatorio y aboga por los valores propuestos en la opción alternativa.

**Recomendación 17:**

Colombia mantiene su postura sobre la inclusión de la vitamina A como nutriente obligatorio, además de su respaldo al nivel mínimo de 60 µg RE/100 kcal y al nivel máximo de 225 µg RE/100 kcal.

Colombia considera que el nivel máximo de 225 µg/100 kcal es aceptable para los preparados complementarios para niños pequeños por el siguiente motivo: un nivel máximo es más adecuado que un NSR debido a la posible toxicidad de la vitamina A. Además, el IOM define un límite máximo de 600 µg/día de vitamina A para los niños de 1-3 años de edad. Con un intervalo de energía de 45-70 kcal/100 ml, el niño podría recibir entre 142,9 y 222,2 µg de vitamina A al día. Este nivel también se fundamenta en el enfoque consistente en multiplicar por 3 a 5 veces el nivel mínimo para la vitamina A de los preparados complementarios para niños pequeños (0,6 mg/100 kcal), con el que se obtendrían 180-300 µg/100 kcal. El nivel de 225 µg/100 kcal se halla dentro de este intervalo.

#### **Recomendación 18:**

Colombia mantiene su respaldo a la inclusión de la vitamina D como nutriente obligatorio y considera adecuados los valores propuestos en la opción alternativa.

#### **Recomendación 19:**

Colombia respalda la recomendación de un nivel máximo para el sodio de 85 mg/100 kcal.

#### **Recomendación 20:**

Colombia está a favor de dividir la *Norma* en las secciones A y B, tal como se estipula en el apéndice 5.

#### **Recomendación 21:**

Colombia aboga por las siguientes denominaciones:

- Preparados complementarios para lactantes de más edad
- Preparados complementarios para niños pequeños

No obstante, Colombia ha solicitado una definición más precisa de ambos términos.

## **COSTA RICA**

#### **Recomendación 1**

Costa Rica apoya el nivel mínimo de proteína de 1,8 g/100 Kcal, sin embargo considera importante analizar el contenido del informe de EFSA sobre preparados con al menos 1,6 g/100 kcal antes de decidir sobre este valor. Las fórmulas de seguimiento para lactantes de más edad que contienen un nivel de proteína entre 1,8 g y 2,0 g / 100 kcal no requieren evaluación clínica, de acuerdo con una evaluación reciente de la EFSA (EFSA, 2014). El dictamen de la EFSA llegó a la conclusión de que los datos científicos son suficientes para demostrar la seguridad de todas las fórmulas (para lactantes y preparados de continuación) fabricado a partir de proteína de leche intacta, con un contenido de proteínas superior a 1,8 g / 100 kcal. (EFSA (2014) Dictamen científico sobre la composición básica de los preparados para lactantes y de continuación. EFSA Journal, 12 (7): 3760).

Tal como se indica en el documento CX/NFSDU 16/38/6, para establecer un nivel máximo de proteína existe una evidencia limitada, por lo que Costa Rica en principio continúa apoyando, tal como lo hizo en el grupo de trabajo electrónico, un nivel máximo de 3,5 g/100 kcal. Este valor no supera el 20% de la energía como proteína, pues equivale a un 14%, por lo que no se considera que represente un exceso de carga renal (EFSA 2012). Sin embargo, en aras de lograr un consenso, podría apoyar como alternativa el valor de 3,0 g/100 kcal, que está alineado con la norma de preparados para lactantes.

Además apoya las modificaciones propuestas para las notas al pie 2 a 6.

#### **Recomendación 2**

Costa Rica apoya un valor mínimo de 4 mg/100 kcal para la vitamina K, que está alineado con el propuesto por Koletzko et al, 2013. (Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, et al. (2013) Requisitos de composición de los preparados complementarios para su uso en la infancia: recomendaciones de un grupo internacional de expertos coordinado por la Academia de Nutrición Temprana. *Annals of Nutrition and Metabolism* 62: 44-54.)

#### **Recomendación 3**

El Grupo internacional de expertos coordinado por la Academia de Nutrición Temprana (Koletzko et al 2013 *Ann Nutr Metab* 62: 44-54) concluye que no hay pruebas suficientes para establecer diferentes requisitos de composición de vitaminas en la fórmula de seguimiento en comparación con los preparados para lactantes. Costa Rica apoya esta evaluación y, por tanto, está de acuerdo con el nivel basado en la norma para fórmula para lactantes del Codex.

#### **Recomendación 4**

Costa Rica apoya un contenido mínimo de zinc de 0,5 mg/100 kcal y un NSR de 1,5 mg/100 kcal, también alineado con la norma CODEX STAN 72-1981 y apoyado además por Koletzko 2013.

Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, et al. (2013) requisitos de composición de los preparados complementarios para su uso en la infancia: recomendaciones de un grupo internacional de expertos coordinado por la Academia de Nutrición Temprana. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 62: 44-54.

#### **Recomendación 5**

Costa Rica apoya la inclusión de DHA como un ingrediente opcional, por lo que no considera necesario establecer una cantidad mínima para este nutriente debido a la variabilidad de la ingesta de DHA en la dieta diversificada de los lactantes de más edad. Sin embargo, apoya que las consideraciones relativas a un nivel mínimo para el DHA sean referidas a las autoridades nacionales/regionales mediante la introducción de la nota al pie propuesta.

#### **Recomendación 6**

Costa Rica apoya que los cultivos productores de ácido láctico L(+), se puedan añadir para fines de acidificación en los preparados de seguimiento, por lo que apoya el punto 1.3.2.5.

Con respecto a 1.3.2.5, considera que la adición de bacterias con otros objetivos de nutrición debe cumplir con los criterios para otras sustancias añadidas como ingredientes opcionales. Tales cultivos sólo pueden ser añadidos si cumplen con los requisitos de ingredientes opcionales. Además, se considera que no todas las bacterias adicionadas con propósitos nutricionales son productoras de ácido láctico, por lo que se proponen las siguientes adiciones en negrita:

1.3.2.5 [The safety and suitability of the addition of specific **bacterial** strains of L(+) lactic acid producing cultures for particularly nutritional purposes, at the level of use, shall be demonstrated by generally accepted scientific evidence at the level of use. When added for this purpose, the final product ready for consumption shall contain sufficient amounts of viable bacteria to achieve the intended effect. **Bacterial strains added for particular nutritional purposes may be, but are not limited to L(+) lactic acid producing bacteria.**]

#### **Recomendación 7**

Costa Rica apoya el enfoque propuesto de dividir la norma en dos partes, una para fórmulas de seguimiento para lactantes de más edad y otra para productos destinados a niños pequeños. Este enfoque es coherente con lo que se ha discutido anteriormente en el Comité.

#### **Recomendación 8**

Costa Rica apoya el enfoque con respecto a la existencia de requisitos de composición obligatoria y adición opcional. En cuanto a la adición opcional, la opción 2 nos parece más adecuada y clara.

#### **Recomendación 9**

Costa Rica está de acuerdo con el valor energético propuesto por la Presidencia, es decir 60 kcal a 70 kcal por 100 ml. Además apoya la inclusión de un valor energético inferior para niños con más de 24 meses de edad, según las aclaraciones que se señalan en el documento CX/NFSDU 16/38/6. (45 kcal/100 ml)

#### **Recomendación 10**

Costa Rica apoya la especificación de un límite máximo de 12 g/100 kcal de carbohidratos para asegurar que los niveles de proteínas y grasas se asemejen a los especificados por el GTE (grasas: 3,56 g/100 kcal; proteínas: 1,5-5,5 g/100 kcal), con el fin de garantizar que no haya niveles excesivos de carbohidratos. Esto según el análisis realizado por la Presidencia para garantizar que con unos niveles bajos de grasas o de proteínas, la energía residual de los carbohidratos proceda de la lactosa (a unos niveles equivalentes a los de la leche de vaca) y menos de 8 g/porción procedan de otros carbohidratos nutricionalmente asimilables.

#### **Recomendación 11**

Costa Rica apoya la recomendación 11. Comprende que no hubo consenso en el GTE en cuanto a la determinación de un nivel mínimo y máximo de proteína, sin embargo apoyaría el establecimiento de ambos niveles para asegurar el balance nutricional de los productos. Tal como sugirió la Presidencia del EWG apoyaría un valor mínimo de 1.8 g/100 kcal y un valor máximo con base en los niveles de proteínas presentes en la leche de vaca entera, ya fuera expresándolos como el 22 % del contenido total de energía o como 5,5 g/100 kcal.

#### **Recomendación 12**

Costa Rica apoya la recomendación 12, para el establecimiento de un nivel mínimo de ácido  $\alpha$ -linolenico de 50 mg/100 kcal basado en la evidencia de que existe una ingesta inadecuada del mismo reconocida a nivel mundial en niños pequeños. Además, según se discute en el Comité, Costa Rica apoyaría el establecimiento

de un nivel mínimo de 300 mg/100 kcal [72 mg/100 kJ]; NSR: 1400 mg/100 kcal [335 mg/100 kJ] para el ácido linoleico en concordancia con los requisitos para preparados para lactantes de más edad.

### **Recomendación 13**

Costa Rica apoya la recomendación de la Presidencia del grupo de trabajo en cuanto a limitar las grasas y aceites hidrogenados en los preparados para niños pequeños.

Se comprende que no se quisiera determinar un valor para ácidos grasos trans, sin embargo podría limitarse a 3% del total de ácidos grasos en concordancia con el principio de permitir el uso de grasa láctea que aparece tanto en la Norma del Codex para preparados para lactantes como en la norma del Codex para Preparados de seguimiento para lactantes mayores.

### **Recomendación 14**

Costa Rica apoya la recomendación 14, incluso con la adición que se propone para consideración posterior con respecto a la lactosa.

### **Recomendación 15**

Costa Rica apoya la recomendación 15 en cuanto al establecimiento de valores mínimos y máximos para el hierro y la vitamina C, tal como lo propone la Presidencia del GTE y según las consideraciones expuestas en el documento CX/NFSDU 16/38/6.

### **Recomendación 16**

Costa Rica apoya los valores mínimos y guía para el calcio, la riboflavina y la vitamina B12. Sin embargo al no establecerse un nivel mínimo para fósforo, no estaría apoyando la adición de una relación calcio/fósforo.

Tal como lo expresó en el grupo electrónico, Costa Rica apoya la adición obligatoria de cinc a los preparados destinados a niños pequeños. Por lo tanto apoyamos los valores mínimos y guía que se proponen. El grupo de expertos coordinado por la Asociación de Nutrición de Tailandia y la Early Nutrition Academy, identificó la deficiencia de zinc como una preocupación de salud pública especialmente en países en desarrollo, donde predominan dietas a base de plantas. Por lo que se considera que se cumple con uno de los principios clave (sección 4.2 CX/NFSDU 16/38/6) desarrollados para apoyar y justificar los nutrientes obligatorios en la composición de los productos para niños pequeños (contribución a la necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo de nutrientes es inadecuado a nivel mundial).

Solicitamos al Comité reconocer que existen limitaciones en los países en desarrollo para llevar a cabo estudios que permitan justificar la adición unilateral de nutrientes que no se consideren de adición obligatoria en la norma internacional. En el caso de Costa Rica, la última Encuesta Nacional de Nutrición que fue realizada en el año 2008-2009 sí identificó la deficiencia de cinc en el grupo de población objeto de la norma, ese es el dato más reciente que tenemos disponible a nivel nacional. Por ello, consideramos que si una referencia de expertos internacional justifica la inclusión de un nutriente en particular, debería ser suficiente para solicitar su adición obligatoria. Esto facilita la armonización y estandarización mínima de los productos y a la vez permite flexibilidad en la adición de nutrientes no críticos en materia de salud pública. Si bien contamos con iniciativas de fortificación de alimentos, podría ser que para el grupo específico de 12 a 36 meses de edad, sea necesario desarrollar nuevos vehículos para aumentar la disponibilidad del nutriente, lo que también implica costos y tiempo, en caso de no tener implementadas las estrategias.

Referencia:

Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, et al. (2015) Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12-36 Months: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 67:119-32.

### **Recomendación 17**

Costa Rica apoya la adición obligatoria de vitamina A, a los productos para niños pequeños, básicamente por las mismas razones expuestas para apoyar que se incluya también el zinc. Estamos de acuerdo con los valores mínimo y máximo propuestos en caso que se acepte incluir como nutriente obligatorio.

### **Recomendación 18**

Costa Rica apoya la adición obligatoria de vitamina D a las fórmulas de seguimiento para niños pequeños, así como los valores mínimo y máximo propuestos.

### **Recomendación 19**

Costa Rica apoya el nivel máximo propuesto para el sodio de 85mg/100Kcal. Esto considerando que los preparados para niños pequeños proveen el 15% of de la energía diaria, y tomando 1000 mg como límite

superior (IOM 2001), consideramos que dicho valor es apropiado y además está alineado con la norma actual de preparados de seguimiento.

## Recomendación 20

Costa Rica apoya la recomendación 20.

## Recomendación 21

Costa Rica está de acuerdo con el término y la definición propuesta en la recomendación 21 para fórmula de seguimiento para lactantes mayores. Sin embargo, para el segundo término, prefiere utilizar fórmula de seguimiento para niños pequeños en lugar de las otras opciones. Además, la definición podría modificarse de la siguiente manera:

**[Follow-up formula for young children]** [means a product **specifically manufactured** intended for use as a liquid part of the progressively diversified diet **in order to contribute** when nutrient intakes may not be to meet the nutritional requirements to the nutritional needs of young **children.**]

### CUBA

Cuba en principio está de acuerdo con el documento.

### NEPAL

#### 1. Observaciones generales:

En la última reunión, se decidió que a los preparados complementarios se les denominaría «productos», por lo que el término «alimento» se debe sustituir en el presente documento por el término «producto».

#### 2. **ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Recomendamos las siguientes modificaciones:

1.1.34 En la aplicación de la sección A y la sección B de esta *Norma* deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas en **el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño, las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS y las resoluciones 32.22, 39.28, 47.5, 49.15, 54.2, 55.25, 58.32, 59.21, 61.2, 63.23 y 69.9 de la Asamblea Mundial de la Salud pertinentes.**

1.2.34 En la aplicación de la sección B de esta *Norma* deberán tenerse en cuenta las recomendaciones anteriores.

#### 3. **NOMBRE Y DEFINICIÓN (punto 2.1.1)**

Recomendamos las siguientes modificaciones:

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

Por [preparado complementario para niños pequeños] O BIEN [(nombre del producto)] **[producto lácteo enriquecido]** O BIEN [producto lácteo procesado] para niños pequeños se entiende todo producto destinado a ser utilizado **como sucedáneo de la leche materna para contribuir a satisfacer las necesidades nutricionales normales de los niños pequeños** como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado.

#### **Justificación:**

El nombre del producto destinado a los niños de 6-12 meses debe ser diferente del nombre del producto destinado a los niños de 12-36 meses. Es posible que el producto para los niños de 6-12 meses se denomine «preparado complementario», por lo que, si el término «preparado» también aparece en el producto destinado a los niños de 12-36 meses, podría generar confusión entre los padres y el producto podría suministrarse incorrectamente como sustituto completo de todos los alimentos. Tal uso de este producto podría tener serias implicaciones negativas sobre el estado nutricional de los niños pequeños.

Asimismo, se debería eliminar el término «producto lácteo procesado», ya que estos productos incluyen una gama de productos que pueden no ser aptos para los niños de 12-36 meses de edad.

#### 4. **9. ETIQUETADO**

A fin de guardar la coherencia con otras normas del Codex, proponemos que, en la sección 9, «Etiquetado», se añada el siguiente texto:

**[Se deberá prohibir el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en la etiqueta, de acuerdo con la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985), las Directrices sobre etiquetado nutricional del Codex (CAC/GL 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997).**

#### 9.1 Nombre del producto

Proponemos la adición del siguiente texto:

**9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados e introducir una distinción entre los preparados complementarios y los productos lácteos enriquecidos.**

**9.1.2 El producto se denominará «preparado complementario para lactantes» de acuerdo con su composición. Además, podrá utilizarse cualquier otra denominación, de conformidad con la costumbre del país.**

#### Justificación:

El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto tienen una gran influencia sobre los padres o cuidadores a la hora de alimentar al niño. Por tanto, es necesario que la etiqueta informe a los compradores sobre cuál es el producto concreto para cada grupo de edad.

#### [9.6 Requisitos [de etiquetado] adicionales

~~Los productos regulados por la presente norma no son sucedáneos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.~~

**9.6.1 La etiqueta del producto deberá prepararse para ofrecer la información necesaria sobre los usos adecuados del producto y no desalentar la práctica de la lactancia materna. Cada etiqueta deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:**

- a) **Las palabras «aviso importante» o un mensaje similar**
- b) **La declaración «la leche materna es el mejor alimento para los lactantes»**
- c) **Una declaración de que el producto no constituye la única fuente de alimentación del lactante y deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario**

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

**9.6.3 No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otro término análogo.**

**9.6.5 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, productos lácteos enriquecidos para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales. Esto incluye, por ejemplo, el uso de los mismos logotipos, iconos y combinaciones de colores o de términos como «primera etapa», «segunda etapa» o «tercera etapa».**

#### Justificación:

Creemos firmemente que estos productos son sucedáneos de la leche materna, ya que sustituyen total o parcialmente la lactancia natural una vez se inicia la alimentación complementaria y las orientaciones internacionales estipulan de manera clara que la lactancia natural debe ser exclusiva hasta los seis meses y prolongarse al menos hasta los dos años o más. Este dato es importante para la promoción de una lactancia natural óptima. Además, diversas pruebas apuntan a que existen niños que han sido alimentados de manera inadecuada por sus padres o cuidadores a causa de una información insuficiente o errónea. Esto es coherente, además, con las orientaciones de la AMS sobre «la forma de poner fin a la comercialización inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños», que se adoptaron este mismo año como parte de la resolución 69.9 de la AMS.

## NUEVA ZELANDA

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

#### Recomendación 1: requisitos relativos a las proteínas

En este momento, Nueva Zelanda respalda los requisitos mínimos relativos a las proteínas propuestos en el documento del programa, de 1,8 kcal/100 kcal, así como las correspondientes propuestas de modificaciones en las notas al pie. Como recoge el documento del programa, Nueva Zelanda reconoce que, aunque se están

generando evidencias en esta área, en estos momentos no se dispone de evidencia científica sólida que respalde un nivel mínimo inferior. Tras evaluarlo, se ha determinado que el nivel mínimo más bajo de 1,8 g/100 kcal es inocuo e idóneo para este grupo de edad. Sin embargo, queremos llamar la atención sobre la opinión científica pendiente de la EFSA, que está evaluando un nivel de proteínas inferior, de 1,61 g/100 kcal, que el Comité deberá examinar una vez se publique el informe.

Con respecto a los requisitos máximos relativos a las proteínas, Nueva Zelanda prefiere el nivel de 3,5 g/100 kcal pero no se opondría a un nivel máximo de 3 g/100 kcal.

#### **Recomendación 2: nivel mínimo para la vitamina K**

Nueva Zelanda se muestra a favor de armonizar el nivel mínimo de vitamina K en los preparados complementarios para lactantes de más edad con el nivel estipulado en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex, por lo que acepta el nivel propuesto en el documento del programa, de 4 µg/100 kcal.

#### **Recomendación 3: nivel mínimo para la vitamina C**

Nueva Zelanda acepta la recomendación de adoptar un nivel mínimo para la vitamina C de 10 mg/100 kcal al objeto de guardar la coherencia con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex. No existen pruebas suficientes que demuestren la idoneidad nutricional a nivel mundial de un nivel mínimo de 4 mg/100 kcal ni la necesidad de reducirlo a este valor.

#### **Recomendación 4: nivel mínimo, NSR y nota al pie sobre el zinc**

Nueva Zelanda apoya la recomendación de adoptar un NSR de 1,5 mg/100 kcal en consonancia con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex. Este NSR es aplicable a todos los tipos de preparados complementarios para lactantes de más edad, incluidos los elaborados a base de aislados de proteínas de soja.

La evidencia aportada por los miembros del GTE apunta a la escasa probabilidad de que el NSR para el zinc especificado en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex dé lugar a problemas de absorción del hierro o el cobre. Además, varios miembros del GTE señalaron que la viabilidad técnica no constituye un problema para el zinc en el intervalo de 0,5-1,5 mg/100 kcal, mientras que la reducción del NSR daría lugar a un intervalo de formulación reducido al cual resultaría difícil adaptarse en términos tecnológicos.

#### **Recomendación 5: DHA**

Nueva Zelanda comparte la recomendación del documento del programa sobre el carácter innecesario del establecimiento de un nivel mínimo. El principio que estipula que únicamente se deben añadir sustancias a los preparados a niveles que resulten efectivos y logren el efecto deseado garantizará la adición de los niveles adecuados de DHA. Este principio guarda coherencia, además, con el enfoque aplicado a todos los demás ingredientes facultativos. Por otro lado, la nota 20 a pie de página permite a las autoridades nacionales o regionales competentes desviarse de las condiciones especificadas en la *Norma*. Esto posibilita que las autoridades nacionales o regionales competentes especifiquen niveles mínimos de DHA (para su adición opcional u obligatoria) en función de las necesidades nutricionales de la población.

#### **Recomendación 6: adición opcional de cultivos productores de ácido láctico L(+)**

Nueva Zelanda aboga por un enfoque que permita y aclare las dos finalidades de la adición de cultivos productores de ácido láctico L(+) a los preparados complementarios para lactantes de más edad: la función tecnológica y la finalidad nutricional. Por tanto, estamos conformes con la recomendación, con una pequeña modificación en la redacción [únicamente aplicable a la versión en inglés del texto], así como con el texto revisado que recoge el documento del programa y que estipula lo siguiente:

**[1.3.2.4]** Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L(+) para elaborar preparados complementarios acidulados para lactantes de más edad.

**1.3.2.5** La inocuidad e idoneidad de la adición de determinadas cepas de cultivos que produzcan ácido láctico L(+) para fines nutricionales particulares, en su nivel de uso, deberán haber sido demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida. Cuando se añadan para este fin, el producto final listo para el consumo deberá contener cantidades suficientes de bacterias viables para lograr el efecto deseado.

### **MARCO PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)**

#### **Recomendación 7: dos partes independientes en la Norma**

Nueva Zelanda está de acuerdo con la nueva estructura propuesta para la *Norma para preparados complementarios*, con una sección A que haga referencia a la composición esencial y al etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad y una sección B que se ocupe de la composición

esencial y el etiquetado de los productos destinados a los niños pequeños. Nueva Zelanda considera que este enfoque permitirá establecer una distinción y diferencias claras entre las dos categorías de productos: los preparados complementarios para lactantes de más edad y los productos para niños pequeños, al posibilitar el uso de un enfoque propio sobre la composición y el etiquetado en cada una de las dos categorías de productos diferentes.

### **Recomendación 8: revisión del marco sobre la composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños y opción preferida para la adición opcional de otros nutrientes**

Nueva Zelanda respalda la revisión del marco presentada en el documento del programa y considera que los tres principios para la determinación de los requisitos de composición obligatorios para los preparados complementarios destinados a los niños pequeños son esenciales para decidir sobre los nutrientes cuya adición debe considerarse obligatoria.

Asimismo, Nueva Zelanda suscribe el texto adicional que explica que es posible que las autoridades nacionales o regionales competentes requieran la adición obligatoria de otros nutrientes esenciales para satisfacer las necesidades dietéticas de su población. Consideramos que el lugar idóneo para esta declaración es la sección 3.1, «Composición esencial», en lugar de la sección 3.2, «Ingredientes facultativos».

Por cuanto hace a la adición opcional de otros nutrientes, Nueva Zelanda se decanta por la OPCIÓN 1. La opción 1 permite añadir nutrientes esenciales adicionales a los preparados complementarios para niños pequeños y alude a la composición de los preparados complementarios para lactantes de más edad como punto de referencia para la determinación de los niveles de nutrientes, a menos que exista una justificación científica [o técnica] que fundamente la desviación. Nueva Zelanda comparte este enfoque, puesto que proporciona un marco y unas orientaciones sobre los niveles que se deben elegir para la adición opcional de nutrientes al tiempo que garantiza cierta flexibilidad cuando exista una justificación científica o técnica. Además, los fabricantes también podrán añadir otros ingredientes y sustancias siempre que su inocuidad e idoneidad para el fin nutricional concreto, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas y demostradas científicamente. Los ingredientes y sustancias facultativos también deberán estar presentes en cantidades suficientes para lograr el beneficio deseado.

Nueva Zelanda es consciente de que, en el caso de algunos nutrientes, el intervalo de nutrientes establecido para los preparados complementarios para lactantes de más edad puede no resultar adecuado desde el punto de vista nutricional o técnicamente viable para los preparados complementarios destinados a los niños pequeños, por lo que abogamos por la inclusión de una disposición que permita la modificación de los niveles de nutrientes establecidos para los preparados complementarios para lactantes de más edad si la desviación de dicho nivel está fundamentada en las necesidades nutricionales de la población y en una justificación científica [o técnica].

### **REQUISITOS SOBRE LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)**

Como se ha señalado antes, de entre las propuestas para la adición opcional de otros nutrientes esenciales a los productos destinados a los niños pequeños, preferimos la que estipula que estas adiciones de nutrientes se eligen a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad, con los niveles correspondientes como punto de partida. En la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*, se han estipulado un nivel mínimo y un nivel máximo o un NSR para todos los nutrientes esenciales. Ningún nutriente esencial tiene ningún límite «S.E.» (sin especificar). Por tanto, la adición opcional de otros nutrientes esenciales exigiría que se alcanzaran estos niveles (si se decide que la mejor opción es la opción 1). A fin de salvaguardar la coherencia, es posible que resulte adecuada la determinación de niveles máximos o NSR para los micronutrientes incluidos en la composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños.

### **Recomendación 9: requisitos relativos al contenido energético**

Nueva Zelanda apoya la especificación de requisitos relativos al contenido energético para los preparados complementarios para niños pequeños a fin de garantizar el contenido energético adecuado de los productos destinados a este grupo de edad y comparte plenamente la propuesta de nivel máximo para el contenido energético de 70 kcal/100 ml.

Nueva Zelanda sabe que las directrices nacionales sobre el consumo de leche a partir de los 12 meses de edad pueden diferir en lo referente al contenido adecuado de grasa (esto es, leche entera o leche baja en grasa). En muchos países, las directrices nutricionales nacionales para los niños pequeños recomiendan el consumo de leche entera a partir de los 12 meses de edad. El Ministerio de Sanidad de Nueva Zelanda recomienda la leche entera como fuente líquida adecuada y desaconseja de manera expresa el uso de leche baja en grasa en el régimen alimentario de los niños de entre 1 y 2 años de edad. A partir de los 2 años, y siempre que su crecimiento sea adecuado, los niños pequeños pueden pasar de consumir leche entera a tomar leche baja en grasa (Ministerio de Sanidad de Nueva Zelanda, 2008).

Nueva Zelanda está dispuesta a seguir debatiendo en el seno del Comité acerca del nivel mínimo adecuado de energía para los preparados complementarios destinados a los niños pequeños. No obstante, desea instar al Comité a alcanzar una conclusión sobre este asunto, dado que los resultados de la decisión afectan indirectamente al resto de recomendaciones. El Comité deberá decidir si tenemos en cuenta el contenido de nutrientes tanto de la leche de vaca entera como de la leche de vaca baja en grasa al proponer intervalos de nutrientes para los preparados complementarios para niños pequeños.

#### **Recomendación 10: límite máximo para el contenido total de carbohidratos**

Nueva Zelanda está de acuerdo en que no es necesario que la *Norma* prescriba un nivel mínimo de carbohidratos y, por tanto, respalda que se determine únicamente un nivel máximo como estrategia para limitar el exceso de azúcares añadidos e ingredientes refinados añadidos a base de carbohidratos.

Nueva Zelanda considera que un límite máximo de 14 mg/100 kcal para este grupo de edad puede ser innecesariamente elevado, a la luz de la preocupación suscitada en el seno del GTE por el exceso de azúcares en los regímenes alimentarios de este grupo de edad. La nueva recomendación establecida en el documento del programa estipula que el nivel de carbohidratos disponibles no debe superar los 12 g por cada 100 kcal. Nueva Zelanda respalda la reducción del límite máximo pero entiende que el valor de 12 g/100 kcal puede ser demasiado bajo en términos de tolerancia de fabricación para permitir formulaciones con un contenido moderado de proteínas y grasas, por lo que está dispuesta a debatir acerca de un nivel máximo algo más elevado, de 12,5 g/100 kcal, para los carbohidratos disponibles.

El documento de debate presenta un enfoque por el que, de entre los macronutrientes, únicamente se define en la *Norma* un contenido máximo de carbohidratos disponibles. Este planteamiento está en sintonía con el principio de establecer una *Norma* más flexible y además contribuye a garantizar una aportación de carbohidratos nutricionalmente adecuada en los preparados complementarios para niños pequeños. Si el Comité desea establecer una *Norma* más prescriptiva que disponga cuál debe ser el contenido de proteínas y grasas del producto, el documento del programa recomienda examinar la posibilidad de establecer niveles mínimos. El documento del programa presenta, por tanto, opciones adicionales sobre el establecimiento de niveles mínimos de proteínas y de un contenido total de grasas para su examen posterior.

Aunque Nueva Zelanda podría aceptar el establecimiento de un nivel mínimo para las proteínas, aboga por el enfoque presentado en el documento del programa por el que se determina que no es necesario incluir un límite máximo para las proteínas en la *Norma*. En caso de que el Comité acuerde incluir un nivel mínimo de proteínas, Nueva Zelanda respaldará la opción presentada en el documento del programa que establece que el nivel de proteínas coincide con el requisito mínimo especificado para los preparados complementarios para lactantes de más edad (una vez se confirme).

En función de la decisión que se adopte en torno a los niveles mínimos relativos al contenido energético y si el Comité conviene en el establecimiento de un nivel mínimo para las grasas, Nueva Zelanda recomienda un nivel de 3,5 g de grasas/100 kcal al objeto de converger con los niveles máximos de la leche baja en grasa, como alternativa al nivel mínimo de 4 g de grasas/100 kcal recomendado en el documento del programa.

#### **Recomendación 11: requisitos mínimos relativos a la calidad de las proteínas**

Nueva Zelanda es totalmente partidaria de determinar requisitos mínimos relativos a la calidad de las proteínas para los productos destinados a los niños pequeños. Deseamos que conste que el GTE ha tenido dificultades a la hora de determinar los requisitos referentes a la calidad de las proteínas para este grupo de edad y que es necesario guardar cierta coherencia a lo largo de la *Norma*. Por ello, el Comité podría plantearse la opción de solicitar la asistencia de las JEMNU con las especificaciones sobre la calidad de las proteínas para esta categoría de productos.

Otra opción sería la búsqueda de un enfoque más global, para el que el Comité podría considerar la posibilidad de solicitar el asesoramiento de las JEMNU en relación con el modo de incorporar los hallazgos más recientes del documento de 2011 de la FAO «Dietary protein quality evaluation in human nutrition» (Evaluación de la calidad de las proteínas procedentes del régimen alimentario en la nutrición humana) a todas las normas del Codex aplicables. Como se ha señalado con anterioridad, en las normas del Codex se emplean métodos diversos para la evaluación de la calidad de las proteínas y resultaría beneficioso buscar la coherencia cuando proceda. Además, el informe de la FAO señalaba que, a efectos del Codex, se debería aplicar una evaluación de la calidad a las declaraciones de propiedades relativas al contenido de proteínas para los fines de etiquetado nutricional.

#### **Recomendación 12: requisito obligatorio sobre la adición de ácido $\alpha$ -linolénico**

Nueva Zelanda no se opone a la recomendación de establecer un contenido mínimo de ácido  $\alpha$ -linolénico (ALA) de 50 mg/100 kcal y, a la luz de los datos sobre las ingestas dietéticas, no considera necesario imponer la adición de ácido linoleico a los productos para niños pequeños.

Nueva Zelanda desea señalar un error en el cálculo del ALA presentado en esta sección del documento del programa. El cálculo de las necesidades diarias es impreciso en un factor de 10:

Esto equivale a una ingesta diaria de **3183-4775** mg de ácido linoleico y **424-637** mg de ácido  $\alpha$ -linolénico basada en las necesidades energéticas de los niños pequeños de entre 12 y 36 meses.

### **Recomendación 13: grasas y aceites hidrogenados comercialmente**

Nueva Zelanda respalda la recomendación presentada en el documento del programa según la cual no deben utilizarse aceites y grasas hidrogenados comercialmente en los preparados para niños pequeños. Este enfoque eliminaría de un modo eficaz de estos productos las fuentes de ácidos grasos *trans* producidos de manera industrial y permitiría que los productos se elaboraran principalmente a base de leche de vaca. Además, este enfoque es coherente con el principio de asegurar la calidad y la integridad nutricionales del producto para garantizar la inocuidad nutricional.

### **Recomendación 14: tipos de carbohidratos**

Nueva Zelanda suscribe la recomendación introducida en el documento del programa según la cual la lactosa debe ser el carbohidrato preferido en los preparados complementarios para niños pequeños a base de proteínas de la leche y no deben añadirse sacarosa ni fructosa, a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos.

Nueva Zelanda aboga firmemente por un enfoque que limite la adición de carbohidratos a estos productos, en especial, en lo referido al uso de monosacáridos, disacáridos y carbohidratos que posean efectos edulcorantes y propiedades metabólicas similares. Consideramos adecuada la propuesta de establecer un límite específico para la contribución de azúcares distintos de la lactosa. Tal como se propone en el documento del programa, es preferible especificar el límite como porcentaje de los carbohidratos disponibles al objeto de mantener la coherencia. Este enfoque sigue la línea de la *Norma para preparados para lactantes* del Codex y la sección A de la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*.

Por otro lado, Nueva Zelanda desea poner de manifiesto que la decisión relativa al contenido máximo de carbohidratos disponibles puede influir sobre la contribución de azúcares distintos de la lactosa (esto es, 14 g o 12 g de carbohidratos por cada 100 kcal). Así, un límite máximo del 10 % para la contribución de los azúcares distintos de la lactosa a la ingesta energética equivaldría a 2,5 g/100 kcal, lo que, a su vez, equivaldría a un límite del 20 % de los carbohidratos nutricionalmente disponibles (a un nivel máximo de 12,5 g/100 kcal) (el requisito establecido para los preparados complementarios para lactantes de más edad). Un límite máximo del 10 % de los carbohidratos nutricionalmente disponibles equivaldría a 1,25 g o 1,4 g/100 kcal, en función de un límite de 12,5 g y 14 g/100 kcal, respectivamente.

Nueva Zelanda prefiere que se reduzca el contenido máximo de carbohidratos disponibles a 12,5 g/100 kcal, ya que, a este nivel, podría respaldar un límite del 20 % de los carbohidratos procedentes de azúcares (distintos de la lactosa). Este enfoque reduciría considerablemente la adición de azúcares libres así como otros tipos de carbohidratos que pueden tener efectos edulcorantes y propiedades metabólicas similares (p. ej., la maltodextrina) y que no están clasificados en los textos del Codex como azúcares.

Nueva Zelanda propone la eliminación del siguiente requisito: [Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados]. Este grupo de edad consumirá diferentes alimentos complementarios, muchos de los cuales contienen gluten.

*Propuesta de modificación de la redacción:*

[La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. ~~Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados.~~ No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos. Los azúcares distintos de la lactosa no deberán superar el [10 %] o el [20 %] de los carbohidratos disponibles.].

### **Recomendación 15: recomendación sobre el hierro y la vitamina C**

Nueva Zelanda respalda la adición obligatoria de hierro al producto para niños pequeños, habida cuenta de la evidencia de ingestas insuficientes de hierro en todo el mundo en este grupo de edad. Nueva Zelanda está conforme con los niveles propuestos en el documento del programa: un nivel mínimo de 1 mg/100 kcal y un nivel máximo de 3 mg/100 kcal. Nueva Zelanda aboga además por la adopción de un nivel máximo en lugar de un NSR al objeto de garantizar que se minimicen los posibles efectos adversos de unas ingestas elevadas de hierro sobre la absorción de otros nutrientes esenciales.

A fin de contribuir a la absorción del hierro, Nueva Zelanda también respalda la adición obligatoria de vitamina C al producto para niños pequeños en los niveles que se han propuesto para los preparados complementarios para lactantes de más edad con vistas a su adopción por el Comité: un nivel mínimo de 10 mg/100 kcal y un NSR de 70 mg/100 kcal.

**Recomendación 16: recomendación sobre los niveles de calcio, riboflavina y vitamina B12**

Uno de los principios para la determinación de requisitos de composición obligatorios para los productos destinados a los niños pequeños es la evidencia que avale la aportación de las cantidades suficientes de nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca, cuando tales nutrientes sean integrantes clave del régimen alimentario de los niños pequeños. La leche de vaca contribuye en gran medida a cubrir las necesidades de calcio, riboflavina y vitamina B12 de los niños pequeños, puesto que satisface el 70 % de las necesidades de los niños pequeños en una porción de 300 ml. Por tanto, Nueva Zelanda está de acuerdo con que la adición de calcio, riboflavina y vitamina B12 a los productos para niños pequeños sea obligatoria, puesto que los preparados complementarios para niños pequeños a menudo se utilizan como sucedáneos de la leche de vaca.

**Calcio:**

Nueva Zelanda considera que el nivel mínimo de calcio debe permitir aportar una cantidad significativa de calcio al régimen alimentario de los niños pequeños y reflejar el contenido promedio de calcio presente en la leche de vaca. Es por ello que Nueva Zelanda respalda el nivel mínimo de 90 mg/100 kcal.

En línea con el principio de flexibilidad, se ha propuesto un NSR de 280 mg/100 kcal a fin de permitir la integración de los productos elaborados principalmente a base de leche de vaca, puesto que este nivel representa el intervalo superior del calcio presente en la leche de vaca baja en grasa. Nueva Zelanda no tiene ningún problema en apoyar esta recomendación.

De acuerdo con el principio de flexibilidad y teniendo en cuenta la escasa evidencia sobre la necesidad de añadir fósforo a los preparados complementarios para niños pequeños, Nueva Zelanda considera innecesario establecer una proporción de calcio/fósforo.

**Riboflavina:**

El documento del programa recomienda que se apliquen a los preparados complementarios para niños pequeños el nivel mínimo y el NSR especificados para la riboflavina en la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*, con un nivel mínimo y un NSR que oscilen entre los 80 y los 500 µg/100 kcal. Aunque Nueva Zelanda podría apoyar el nivel mínimo propuesto de 80 µg/100 kcal, nos gustaría solicitar el examen de un NSR superior, de 650 µg/100 kcal, a fin de reflejar con mayor precisión los distintos niveles de riboflavina presentes en la leche de vaca baja en grasa y en la leche entera de vaca.

**Vitamina B12:**

Nueva Zelanda es partidaria de la propuesta presentada en el documento del programa según la cual los requisitos para la vitamina B12 en los preparados complementarios para niños pequeños puedan adaptarse a los requisitos de composición de los preparados complementarios para lactantes de más edad y al contenido de vitamina B12 en la leche de vaca. Para ello se deberán establecer un nivel mínimo de 0,1 µg/100 kcal y un NSR de 2 µg/100 kcal. El requisito mínimo mantiene la coherencia con la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* y el NSR representa el límite superior del intervalo de vitamina B12 que contiene la leche de vaca baja en grasa.

**Recomendación 16: la no inclusión del zinc como nutriente (esencial) obligatorio**

Nueva Zelanda comparte la opinión de que el zinc no debe incluirse como nutriente (esencial) obligatorio que deba añadirse a los productos para niños pequeños, puesto que su adición no parece cumplir ninguno de los tres principios que se han elaborado para determinar los requisitos de composición obligatorios. Nueva Zelanda cree que solo se debe examinar la adición obligatoria de zinc si las autoridades nacionales lo consideran necesario para la población de sus países, puesto que la carencia de zinc no parece ser un problema de alcance mundial.

**Recomendación 17: la no inclusión de la vitamina A como nutriente (esencial) obligatorio**

Nueva Zelanda comparte la opinión de que la vitamina A no debe incluirse como nutriente (esencial) obligatorio que deba añadirse a los productos para niños pequeños, ya que su adición no parece cumplir ninguno de los tres principios que se han elaborado para determinar los requisitos de composición obligatorios. Cabe señalar que la carencia de vitamina A no representa un problema a nivel mundial. De hecho, la carencia de vitamina A es relativamente poco frecuente en los países de Europa, en EE. UU. y en Canadá. Por este motivo, Nueva Zelanda opina que únicamente se debe exigir la adición obligatoria de vitamina A a los productos para niños pequeños si las autoridades nacionales lo consideran necesario para la población de sus respectivos países. Este enfoque permitirá además que cada país gestione las aportaciones de vitamina A de los programas de enriquecimiento que estén aplicándose en el territorio nacional.

**Recomendación 18: la no inclusión de la vitamina D como nutriente (esencial) obligatorio**

Nueva Zelanda comparte la opinión de que la vitamina D no debe incluirse como nutriente esencial de adición obligatoria a los productos para niños pequeños. Cabe señalar que el GTE ha puesto de manifiesto en anteriores ocasiones la existencia de diferencias regionales en las necesidades de vitamina D, así como la prevalencia de niveles insuficientes de esta vitamina.

Por tanto, Nueva Zelanda opina que únicamente se debe exigir la adición obligatoria de vitamina D a los productos para niños pequeños si las autoridades nacionales lo consideran necesario para la población de sus respectivos países. Este enfoque permitirá que cada país gestione las aportaciones de vitamina D de los distintos enfoques nacionales de salud pública que se estén adoptando para abordar la insuficiencia de vitamina D, entre ellos, la puesta en marcha en algunos países de programas de complementación alimentaria.

#### **Recomendación 19: recomendación sobre el nivel máximo de sodio**

Nueva Zelanda respalda sin fisuras la inclusión de un nivel máximo para el sodio en los productos para niños pequeños con objeto de mantener la integridad nutricional de estos productos. Teniendo en cuenta todas las observaciones presentadas en el GTE y la necesidad de incluir la leche de vaca, Nueva Zelanda comparte la recomendación de la dirección de establecer un nivel máximo de 85 mg/100 kcal.

#### **Recomendación 20: división de la *Norma para preparados complementarios* en dos partes independientes**

Nueva Zelanda está de acuerdo con la nueva estructura propuesta para la *Norma para preparados complementarios*, con una sección A que haga referencia a la composición esencial y al etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad y una sección B que se ocupe de la composición esencial y el etiquetado de los productos destinados a los niños pequeños. Nueva Zelanda considera que este enfoque permitirá establecer una distinción y diferencias claras entre las dos categorías de productos: los preparados complementarios para lactantes de más edad y los productos para niños pequeños, al posibilitar el uso de un enfoque propio sobre la composición y el etiquetado en cada una de las dos categorías de productos diferentes.

#### **Recomendación 21: definición (punto 2.1.1)**

Nueva Zelanda es partidaria del uso de distintas definiciones para las respectivas categorías de productos de la *Norma para preparados complementarios*, al haber quedado claro que el uso de nombres diferentes que sean fácilmente distinguibles y se basen en el distinto papel que desempeñan estos productos en el régimen alimentario contribuirá a la diferenciación de las dos categorías de productos. Nueva Zelanda también comparte la opinión expresada por la mayoría de los miembros del GTE de 2016 de que el producto para niños pequeños no debería considerarse un «preparado», ya que este término confunde los productos para niños pequeños con los preparados comercializados y adecuados para lactantes durante su primer año de vida. A continuación, se recogen las definiciones que prefiere Nueva Zelanda. Nos parece que el nombre del producto para niños pequeños requiere de un debate más profundo y un examen más exhaustivo.

*Por **preparados complementarios para lactantes de más edad** se entiende todo producto destinado a ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad, ya sea como sucedáneo de la leche materna o como sustituto de los preparados para lactantes,] cuando se introduce la alimentación complementaria; y*

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

### **NORUEGA**

#### **Observaciones específicas**

#### **Recomendación 1: proteínas**

##### 1) Nivel mínimo

Respaldamos un valor mínimo de 1,8 g de proteínas/100 kcal. Además, somos partidarios de examinar los resultados de la futura opinión de la EFSA sobre la inocuidad y la idoneidad del consumo de preparados con un menor contenido de proteínas (1,61 g/100 kcal) antes de adoptar un requisito mínimo definitivo.

##### 2) Nivel máximo

Consideramos que un valor máximo de 3 g de proteínas/100 kcal es demasiado elevado. Seguimos abogando por un nivel máximo de 2,5 g/100 kcal para los preparados a base de leche, un valor coherente con la opinión de la EFSA y con el Reglamento delegado (UE) 2016/127 de la Comisión Europea sobre los preparados para lactantes y los preparados de continuación. Creemos que no hay ninguna necesidad de superar el límite máximo de 2,5 g/100 kcal. Una ingesta calórica representativa de 500 kcal/día se correspondería con 12,5 g

de proteínas al día, cantidad que superaría las necesidades de 10,2 g al día. Además de esto, la alimentación complementaria también proporcionaría algunas proteínas. Asimismo, se deben evitar las ingestas de proteínas elevadas para reducir los posibles riesgos asociados a las mismas.

3) Nota 3 a pie de página

Creemos que se debe utilizar la leche materna como proteína de referencia y respaldamos la referencia al anexo I de la *Norma para preparados para lactantes*.

4) Nota 5 a pie de página

Apoyamos un valor mínimo de 2,25 g/100 kcal para los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja, cantidad que coincide con la opinión de la EFSA y con el reglamento europeo sobre los preparados para lactantes y los preparados de continuación.

5) Nota 6 a pie de página

Abogamos por la inclusión de un requisito que estipule que todos los preparados a base de proteínas hidrolizadas deben someterse a una evaluación clínica. Esto está en consonancia con la opinión de la EFSA de 2014, en la que se señala que la inocuidad y la idoneidad de los preparados con proteínas hidrolizadas, incluido el contenido mínimo de proteínas, deben establecerse mediante estudios clínicos.

Con respecto a los preparados a base de proteínas no hidrolizadas, consideramos que la evaluación clínica no es necesaria en caso de establecerse un nivel mínimo de 1,8 g de proteínas. Este enfoque es coherente con la opinión de la EFSA de 2014. Proponemos que se examine la revisión de la EFSA sobre la inocuidad y la idoneidad del consumo de preparados con un menor contenido de proteínas (1,61 g/100 kcal) en los preparados complementarios antes de decidir si la evaluación clínica es necesaria para un nivel mínimo más bajo.

### **Recomendación 2: vitamina K**

Continuamos defendiendo un contenido mínimo de vitamina K de 1 µg/100 kcal, un valor basado en la opinión de la EFSA de 2014 y coherente con el nuevo reglamento europeo sobre los preparados para lactantes y los preparados de continuación.

La recomendación de la EFSA sostiene que una ingesta de vitamina K de 5 µg al día es suficiente para la mayoría de los lactantes de corta edad (0-6 meses). Las Recomendaciones nutricionales de los países nórdicos de 2012<sup>6</sup> apuntan a que los recién nacidos deben consumir vitamina K con asiduidad para evitar las hemorragias durante el período neonatal y a que la profilaxis oral debe continuar los tres primeros meses de vida. No tenemos conocimiento de que los niños sanos de 6 meses en adelante tengan problemas hemorrágicos, por lo que no consideramos que estos deban utilizarse como justificación para el nivel mínimo de vitamina K para el grupo de edad de 6 a 12 meses.

### **Recomendación 3: vitamina C**

Continuamos apoyando un contenido mínimo de vitamina C de 4 mg/100 kcal, un valor basado en la opinión de la EFSA de 2014 y coherente con el nuevo reglamento europeo sobre los preparados para lactantes y los preparados de continuación.

### **Recomendación 4: zinc**

Seguimos prefiriendo un NSR de 1 mg de zinc/100 kcal, un valor en línea con el nuevo reglamento europeo sobre los preparados para lactantes y los preparados de continuación. Un NSR de 1 mg evitaría que se superase la ingesta máxima (UL) de 5 mg/día establecida para los lactantes de 7-12 meses<sup>1</sup>. En consonancia con esto, respaldamos un nivel máximo de 1,25 mg de zinc/100 kcal para los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja.

<sup>1</sup> Institute of Medicine (2001): *Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, etc.*

### **Recomendación 5: adición opcional de DHA**

En los debates hemos defendido la adición obligatoria de DHA, en línea con la opinión de la EFSA y el nuevo reglamento europeo sobre los preparados para lactantes y los preparados de continuación. La EFSA ha recomendado la adición de DHA a todos los preparados para lactantes y preparados complementarios, en un intervalo de 20-50 mg/100 kcal. Los estudios nutricionales también apuntan a la probabilidad de que los ácidos grasos esenciales no sean suficientes en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños.

<sup>6</sup> [Nordic Nutrition Recommendations 2012](#)

A la luz de la disparidad de opiniones sobre un nivel mínimo para la adición opcional de DHA, abogamos por una nota al pie que permita que las autoridades nacionales y regionales se desvíen de las condiciones establecidas en las normas para preparados complementarios, incluida la exigencia de la adición obligatoria.

### **Recomendación 6: adición opcional de cultivos productores de ácido láctico L(+)**

En nuestra opinión, pueden emplearse cultivos bacterianos que produzcan ácido láctico L(+) para elaborar preparados complementarios acidulados para lactantes de más edad.

A diferencia de los microorganismos probióticos, que resisten al tránsito por el tubo digestivo, la mayoría de los cultivos bacterianos productores de ácido láctico no sobreviven a este entorno. Por tanto, en la mayoría de los casos, el uso de cultivos productores de ácido láctico L(+) no patógenos no representa problema alguno para la elaboración de productos lácteos acidulados.

La inocuidad y la idoneidad de los preparados complementarios complementados con cultivos probióticos productores de ácido láctico no han sido plenamente demostradas (véase a continuación una explicación más detallada sobre esta cuestión). Dado que es posible que se utilicen cepas probióticas de *Lactobacillus* con fines de acidulación, consideramos importante que se restrinja el criterio del punto 3.3.2.4 de modo que únicamente cubra el uso con fines tecnológicos. En consonancia con esto, proponemos que se incluya la siguiente declaración en el punto 3.3.2.4:

**El preparado final acidulado no deberá contener cantidades importantes de bacterias productoras de ácido láctico L(+) viables y las cantidades residuales no deberán representar ningún riesgo para la salud.**

En nuestra opinión, no se deben añadir bacterias probióticas a los preparados complementarios.

Compartimos el criterio propuesto en el punto 3.3.2.5 sobre la necesidad de demostrar la inocuidad y la idoneidad de determinadas cepas en su nivel de uso.

No obstante, como hemos señalado antes, creemos que la inocuidad y la idoneidad del uso de probióticos en los preparados complementarios aún no han sido plenamente demostradas. Puesto que los lactantes son una población vulnerable y existe incertidumbre científica acerca de la existencia de efectos negativos a largo plazo, consideramos oportuno adoptar una actitud prudente.

No existen datos suficientes que permitan extraer conclusiones acerca de los efectos beneficiosos de la adición de cepas probióticas a los preparados complementarios sobre la salud de los lactantes<sup>1</sup>. Además, la EFSA ha señalado que no existe necesidad alguna de añadir probióticos a los preparados de continuación. De diversos análisis se desprende que no existen datos suficientes para recomendar el consumo habitual de preparados complementados con probióticos.

Varios organismos de evaluación de riesgos han concluido que actualmente no existe ninguna evidencia científica sobre los efectos adversos de los preparados complementados con probióticos en lactantes sanos<sup>1-5</sup>. Sin embargo, también han señalado que no existen datos suficientes y son necesarias evaluaciones más exhaustivas sobre su inocuidad en estudios a largo plazo.

El contenido temprano de la microbiota del tubo gastrointestinal humano puede tener efectos funcionales a largo plazo. Desde el nacimiento hasta los 24 meses, y especialmente tras el destete, más de 1000 especies de bacterias se instalan normalmente en el tubo gastrointestinal. Esta microbiota intestinal individual influye de un modo continuo sobre el huésped y su sistema inmunitario, estableciendo funciones fisiológicas y mecanismos de defensa.

El régimen alimentario de los lactantes se compone de una variedad limitada de alimentos que a menudo se ingieren varias veces al día durante un período de la vida en el que aún no se ha asentado una microflora intestinal estable.

La ingesta diaria de probióticos puede tener consecuencias negativas para el establecimiento de la microflora bacteriana intestinal y el desarrollo de las funciones intestinales y del sistema inmunitario mucoso de los lactantes y niños pequeños.

Con este panorama, consideramos oportuno que el Codex adopte un enfoque prudente. Aunque consideramos adecuados los principios propuestos en el punto 3.3.2.5, pensamos que los probióticos los cumplen en los preparados complementarios. Por tanto, tenemos dudas sobre la necesidad de incluir el punto 3.3.2.5 en la *Norma*.

#### **Referencias:**

1. EFSA 2014. Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae.

2. Braegger et al.; ESPGHAN Committee on Nutrition 2011. Supplementation of infant formula with probiotics and/or prebiotics: a systematic review and comment by the ESPGHAN committee on nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2011 Feb;52(2):238-50.

3. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) 2015. Infant and follow-on formula: no evidence for health benefits of probiotic additives. BfR opinion No. 025/2015 of 14 August 2015.

4. Opinion of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety 2016. Health risk assessment of a food supplement containing Lactobacillus reuteri Protectis®.

5. Opinion of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety 2014. Assessment of infant formula and follow-on formula supplemented with Lactobacillus fermentum CECT5716.

### **Recomendación 8: revisión del marco sobre la composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños**

Estamos a favor de la opción 1.

Recientemente se ha concluido en el Espacio Económico Europeo (EEE) que no existe ninguna necesidad de estipular requisitos específicos sobre los preparados destinados a los niños pequeños. Se considera que la legislación general de la que ya dispone el EEE cubre suficientemente esos productos.

La EFSA ha declarado que los preparados para niños pequeños no desempeñan ninguna función exclusiva en el régimen alimentario y que los niños pequeños pueden continuar tomando los preparados que se consumen durante el primer año de vida. En Noruega, se aconseja que los niños pequeños consuman alimentos preparados en el hogar a partir de los 12 meses.

Aunque en todo el mundo se reconoce el carácter innecesario de los preparados complementarios, seguimos pensando que una norma internacional para los preparados complementarios destinados a los niños pequeños contribuirá a la elaboración de unos productos inocuos y de óptima calidad que se comercialicen de manera adecuada.

Coincidimos en líneas generales con la propuesta de marco sobre la composición (esencial) obligatoria, que se fundamenta en los nutrientes sobre los que existe evidencia que advierte de la posible dificultad de que los niños pequeños logren unas ingestas suficientes de los mismos a nivel internacional. Además, abogamos por un enfoque flexible que permita a las autoridades nacionales exigir la adición de otros nutrientes en los niveles indicados en la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*.

Con respecto a la adición opcional de otros nutrientes, ingredientes o sustancias a los preparados complementarios para niños pequeños, estamos de acuerdo con que dichas adiciones se elijan a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad (**opción 1**). Este enfoque está fundamentado en las recomendaciones de la EFSA relativas a la posibilidad de que los niños pequeños continúen tomando los preparados consumidos durante el primer año de vida. En nuestra opinión, esta opción aportará una mayor orientación y garantizará en mayor medida la inocuidad de los preparados complementarios para niños pequeños.

Respaldamos la sugerencia de eliminación del tercer punto en favor de un enfoque basado en principios en lugar de una lista con nutrientes.

### **Recomendación 21:**

A fin de diferenciar entre los productos destinados a los lactantes de más edad (6-12 meses) y los destinados a los niños pequeños (12-36 meses), estamos a favor de que el nombre del producto para los lactantes de más edad (6-12 meses) sea **[preparado complementario para lactantes de más edad]**. Consideramos que este nombre confiere protección al grupo al que va destinado e indica la finalidad y la intención de estos productos.

Para los niños pequeños de 12-36 meses, proponemos que el nombre del producto sea **[producto lácteo procesado para niños pequeños]**. Pensamos que este nombre de producto aúna la finalidad y la definición de los objetivos del producto. Por otra parte, consideramos que la denominación «producto lácteo enriquecido» podría confundir al consumidor e idealizar el producto. Además, el término «producto lácteo enriquecido» podría ser percibido por algunos consumidores como un producto normal a base de leche de vaca enriquecido, por ejemplo, con vitamina D.

## **FILIPINAS**

### **Observaciones generales:**

Filipinas está de acuerdo con las recomendaciones 1 a 22.

### **JUSTIFICACIÓN**

#### **Observaciones específicas**

##### Recomendación 1

En consonancia con su anterior postura, Filipinas está a favor de la propuesta para el contenido máximo de proteínas, de 3 g/100 g. Este valor es congruente con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex.

Asimismo, consideramos adecuados la nota 2 a pie de página, el valor de 5,71 como factor específico para la conversión de nitrógeno en proteína en otros productos derivados de la soja y, por tanto, la **eliminación de los corchetes de la nota 2 a pie de página.**

Estamos de acuerdo con que la nota 3 a pie de página incluya los niveles mínimos de aminoácidos con la composición de aminoácidos de la leche materna como referencia (según la definición de leche materna recogida en el anexo I de la *Norma para preparados para lactantes* [CODEX STAN 72-1981]) y, por tanto, abogamos por la **eliminación de los corchetes de la nota 3 a pie de página.**

También aceptamos la nota 4 a pie de página sobre el valor mínimo de 2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ) para los preparados complementarios a base de soja en caso de adoptarse el factor de conversión de nitrógeno de 5,71, tal como se propone en la nota 2 a pie de página.

Filipinas respalda la nota 5 a pie de página:

Para los preparados complementarios elaborados a partir de proteínas hidrolizadas, deberá adoptarse el límite mínimo de 1,8 g. Siguiendo el enfoque adoptado recientemente en la Directiva 2013/46/UE de la Comisión Europea y en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex, se deberá evaluar clínicamente la idoneidad de los preparados cuando estos presenten un contenido de proteínas por debajo de los 2,25 g/100 kcal en el caso de los preparados elaborados a partir de proteínas hidrolizadas de la leche de vaca y **su inocuidad e idoneidad deberán ser evaluadas y los datos, revisados por una autoridad nacional o regional competente.** La base científica deberá demostrar la inocuidad y la idoneidad del preparado para el grupo de edad concreto al que está destinado.

Respaldamos que se examine la posibilidad de adoptar esta nota al pie, ya que define una base científica sólida para la evaluación de la idoneidad nutricional y la inocuidad del uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad con unos niveles mínimos de proteínas más bajos, puesto que las proteínas constituyen unos nutrientes esenciales que favorecen el crecimiento y el desarrollo adecuados.

Filipinas acepta la nota 6 a pie de página con la siguiente modificación:

Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan 1,65-1,8 g de proteínas/100 kcal deberán ser evaluados clínicamente y **los datos deberán ser revisados por una autoridad nacional o regional competente.**

#### Recomendación 2

Estamos conformes con la propuesta de nivel mínimo (4 g/100 kcal) y de nivel superior de referencia (NSR) de 27 g/100 kcal para la vitamina K, puesto que esta fue nuestra postura anterior.

#### Recomendación 3

Filipinas apoya el valor mínimo para la vitamina C (10 mg/100 kcal) basado en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex. También estamos de acuerdo con la propuesta de NSR (70 mg/100 kcal). Consideramos mejor opción el establecimiento de un NSR, puesto que ha de tenerse en cuenta la vulnerabilidad de este grupo de edad, aunque el NSR deberá ser el mismo para los preparados líquidos y los preparados en polvo.

#### Recomendación 4

Respaldamos la propuesta de valor mínimo y de NSR para el zinc, en consonancia con nuestras respuestas a los anteriores documentos de consulta.

Filipinas respalda el nivel mínimo y el NSR para el zinc, de 0,5 mg/100 kcal y 1,5 mg/100 kcal, respectivamente, que se basan en los datos sobre la viabilidad técnica y en la recomendación del grupo internacional de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy (Koletzko, 2013).

Reiteramos nuestro apoyo al nivel mínimo, al nivel superior de referencia y a la correspondiente nota al pie relativos al zinc a fin de garantizar la satisfacción de las necesidades cuando los alimentos complementarios sean de baja calidad. Abogamos por un nivel más elevado para el zinc, habida cuenta de la prevalencia del retraso en el crecimiento y las infecciones en los lactantes de más edad, especialmente, en los países en desarrollo. Los nutrientes que representan un mayor problema en los países en desarrollo son el hierro y el zinc (Suthutvoravut, 2015).

#### Recomendación 5

Filipinas reitera su respaldo a la adición opcional de DHA. Estamos conformes con el nivel superior de referencia (NSR) de 0,5 % de los ácidos grasos, puesto que es idéntico al nivel máximo establecido en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex (en la que el DHA únicamente es un ingrediente facultativo). Por tanto, nos parece que un NSR de 0,5 % podría ser aceptable.

Sin embargo, apoyamos también la inclusión de una nota al pie que especifique que las autoridades nacionales pueden desviarse de este intervalo de niveles y establecer unos requisitos mínimos para la adición opcional de DHA sobre la base de la evidencia científica actual generalmente aceptada. De este modo, se concede a las autoridades nacionales o regionales un margen discrecional para que impongan niveles mínimos o máximos de DHA de acuerdo con las necesidades nutricionales de su población. En consonancia con nuestra postura anterior, proponemos un nivel mínimo de DHA del 3 % del contenido total de ácidos grasos (AFSSA, 2010; FAO, 2010).

#### Recomendación 6

Filipinas está de acuerdo con la adición únicamente de cultivos que producen ácido láctico tanto para fines de acidulación como para la complementación con probióticos, siempre que se confirme su inocuidad e idoneidad a partir de la evidencia científica actual.

Asimismo, suscribimos la recomendación sobre la introducción de una disposición adicional que especifique que los probióticos se añaden con el fin tecnológico de la acidulación. La finalidad tecnológica (la acidulación de los preparados) de la adición de cultivos productores de ácido láctico ha sido aceptada incluso en la *Norma para preparados para lactantes*.

Cuando se añadan con un fin nutricional, el producto final listo para el consumo deberá contener cantidades suficientes de bacterias viables para lograr el efecto deseado.

#### Recomendación 7

Estamos de acuerdo con la división de la *Norma para preparados complementarios* en dos partes: una parte A destinada a la composición esencial y el etiquetado para los lactantes de más edad (6-12 meses) y una parte B que se ocupe de la composición esencial y el etiquetado para los niños pequeños (1-3 años), de modo que se aborden las distintas necesidades fisiológicas y nutricionales de los dos grupos.

Puesto que las dos normas están conectadas de un modo u otro, consideramos que se debe mantener la coherencia entre ambas. De este modo, los usuarios podrán consultar con facilidad las diferencias y similitudes entre las dos normas.

#### Recomendación 8

Filipinas respalda la recomendación 8 sobre la propuesta de revisión del marco sobre la composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños y suscribe la necesidad de que toda adición esté basada en la inocuidad y la idoneidad.

Las autoridades nacionales que requieran la adición obligatoria de otros nutrientes esenciales para su población específica deberán elegir estos nutrientes a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad. Respaldamos la **eliminación de los corchetes de la opción 1**.

Suscribimos el principio que permitiría la desviación del nivel estipulado para los lactantes de más edad si la población local presenta unas necesidades nutricionales específicas y existe una justificación científica que la fundamenten, puesto que se deben ajustar los niveles de algunos nutrientes cuya ingesta sea insuficiente en un país concreto. A pesar de que las necesidades fisiológicas son las mismas en este vulnerable grupo de edad, las ingestas varían de un país a otro.

Seguimos respaldando los siguientes principios clave:

- A la hora de determinar la composición obligatoria (p. ej., la vitamina A y el yodo en los países en desarrollo) deben tenerse en cuenta los nutrientes con carencias conocidas que sean objeto de preocupación a nivel regional o mundial.
- Los nutrientes esenciales para el crecimiento y el desarrollo de los lactantes de más edad también deben ser objeto de la máxima prioridad.
- Al examinar la composición nutricional de los preparados complementarios, se debe tener en cuenta el régimen alimentario de los niños pequeños, que incluye alimentos complementarios y alimentarios preparados en el hogar.

#### Recomendación 9

Estamos a favor de un enfoque que exija un intervalo para el contenido energético del producto y niveles para los macronutrientes basados en los citados principios propuestos. Los niveles propuestos, expresados en g/100 kcal, equivalen al uso de un porcentaje de la energía procedente de los macronutrientes.

Podríamos apoyar un contenido energético mínimo de 60 kcal/100 ml para los preparados complementarios para niños pequeños basado en los valores para los lactantes de más edad y en la leche de vaca entera, puesto que se siguen observando carencias en las ingestas de energía en algunos países en desarrollo.

Aprobamos el establecimiento de un contenido energético máximo de 70 kcal/100 ml para los preparados complementarios para niños pequeños. Creemos firmemente en la necesidad de que, cuando el producto se prepare para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante, contenga, por cada 100 ml, no más de 70 kcal (293 kJ).

Filipinas no es partidaria del establecimiento de un punto límite a los 24 meses de edad, ya que considera que el intervalo de 60-70 kcal/100 ml propuesto es aceptable.

#### Recomendación 10

Filipinas está a favor de un límite máximo de 12 g/100 kcal (2,9 mg/100 kJ) para el contenido total de carbohidratos al objeto de garantizar unas contribuciones nutricionales adecuadas de los preparados complementarios para niños pequeños. Este valor es coherente con la recomendación de 2015 de Suthutvoravut y sus colaboradores, según la cual los carbohidratos disponibles deben aportar 9-14 g/100 kcal, con más del 50 % procedente de la lactosa.

Consideramos que son necesarios unos requisitos mínimos y máximos para las proteínas. Filipinas aboga por el 10-12 % de la energía procedente de las proteínas, tomando como base la recomendación de la OMS y teniendo en cuenta las ingestas del régimen alimentario total de los niños pequeños.

Filipinas respalda el nivel mínimo de 3,5 g/100 kcal propuesto para las grasas, que se encuentra muy próximo a los niveles presentes en la leche materna y sigue la línea de los requisitos para los lactantes de más edad establecidos por la EPZA en 2014 y por el GIE en 2015.

#### Recomendación 11

Filipinas conviene en la importancia de definir unos requisitos mínimos de calidad para las proteínas en la *Norma*. Sin embargo, **la calidad de las proteínas deberá lograr una puntuación de 1, o 100 %, usando el patrón de los aminoácidos de referencia adecuado para este grupo de edad, tal como ha establecido la FAO (2013).**

El patrón de puntuación de los aminoácidos de referencia de la FAO (2013) evalúa la capacidad que tiene una proteína utilizada en los preparados para niños pequeños de satisfacer las necesidades de aminoácidos específicas para esa edad. El patrón está elaborado a partir de la evaluación de las necesidades de aminoácidos en el intervalo de edad especificado y la consecución de una puntuación de la calidad de 1, o el 100 %. Esto indica que la proteína o el alimento proporcionan una cantidad adecuada de aminoácidos esenciales que permite satisfacer las necesidades mínimas de los niños pequeños.

El extracto del informe de la FAO de 2013 que figura abajo muestra el patrón de los aminoácidos de referencia para el grupo de 6 a 36 meses que deben alcanzar los preparados para niños pequeños a fin de garantizar una calidad adecuada de las proteínas. Quizá convenga examinar en mayor profundidad el ajuste adicional de la puntuación de la calidad de las proteínas a la biodisponibilidad mediante el uso de los valores sobre la digestibilidad ileal de los aminoácidos o, como ha explicado la dirección, la digestibilidad fecal verdadera. Este valor debe establecerse a partir del examen de las necesidades nutricionales, los niveles máximos de ingesta segura de proteínas, los niveles de ingesta de proteínas procedentes del régimen alimentario y el historial de uso aparentemente inocuo, así como las implicaciones globales de las recomendaciones.

**¿Por qué no resulta adecuado continuar usando la referencia de la *Norma para preparados complementarios* actual a una calidad de las proteínas que no debe ser inferior al 85 % de la calidad de la caseína?**

Aunque la dirección simplemente ha recomendado que «la calidad de la proteína no deberá ser inferior al 85 % de la calidad de la caseína», si obviamos la nota al pie adicional que especifica la metodología, en realidad esta declaración implica que la calidad de las proteínas podría seguir siendo determinada por la PEP, como ocurre en la *Norma para preparados complementarios* actual.

La proporción de eficiencia proteínica (PEP) es un conocido método para la evaluación de la calidad de las proteínas mediante el uso de un modelo de crecimiento animal (rata) por el que se suministra una cantidad dada de proteínas a animales en período de lactancia a lo largo de 28 días. La puntuación es una relación entre el aumento de peso y las proteínas consumidas. Normalmente se utiliza una proteína de control, la caseína ANRC (siglas en inglés del Consejo de Investigación de Nutrición Animal), que es una caseína obtenida con ácido clorhídrico. Sin embargo, la PEP es un método obsoleto que no se considera método de referencia desde hace más de 40 años. Las recomendaciones más recientes promueven el uso de un método (químico) de puntuación de los aminoácidos, generalmente, con una corrección de la biodisponibilidad de la proteína por medio de una medición de la digestibilidad de la proteína o de los aminoácidos.

#### Recomendación 12

Que el CCNFSDU acepte incluir un requisito obligatorio sobre la adición de ácido  $\alpha$ -linolénico del siguiente modo:

La dosis de ácido  $\alpha$ -linolénico (en forma de glicérido) no deberá ser menor de [50 mg por cada 100 kcal (12 mg por cada 100 kJ)].

Filipinas respalda el nivel de ácido  $\alpha$ -linolénico propuesto, ya que coincide con la propuesta para los preparados complementarios para lactantes de más edad. Además, tiene en cuenta la limitación de este ácido graso en los regímenes alimentarios de los niños pequeños de todo el mundo.

#### Recomendación 13

Que el CCNFSDU convenga en limitar las grasas y aceites hidrogenados comercialmente con la siguiente declaración:

[En [nombre del producto] para niños pequeños no se utilizarán aceites y grasas hidrogenados comercialmente.]

Estamos a favor de conservar la declaración «En [nombre del producto] para niños pequeños no se utilizarán aceites y grasas hidrogenados comercialmente». Recomendamos encarecidamente la prohibición del uso de aceites y grasas hidrogenados comercialmente en los preparados complementarios para niños pequeños. Asimismo, abogamos por la eliminación de cualquier fuente de grasas *trans* en las primeras etapas de la vida, principalmente, por sus efectos adversos sobre los perfiles de lipoproteínas en sangre y por su relación con las cardiopatías isquémicas.

#### Recomendación 14

Filipinas está de acuerdo con la declaración entre corchetes sobre la elección de la lactosa como el carbohidrato preferido en los preparados complementarios a base de proteínas de la leche. También estamos a favor de que solo puedan añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos o gelatinizados y de que no se añadan sacarosa ni fructosa, a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos, y siempre que la suma de estas no supere el 10 % de los carbohidratos disponibles o el 5 % del contenido total de energía. Estas declaraciones mantienen la coherencia con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* del Codex.

La restricción sobre los azúcares también está basada en la recomendación de la OMS de 2015 de que tanto los adultos como los niños reduzcan la ingesta de azúcares libres a menos del 10 % de la energía, y en su recomendación condicional de que reduzcan posteriormente dicha ingesta a menos del 5 % de la energía.

#### Recomendación 15

Respaldamos un intervalo para el hierro más amplio que los valores establecidos para los lactantes de 6-12 meses de edad y recomendamos un NSR de 3 mg/100 kcal, siguiendo la recomendación del GIE de 2015 sobre los preparados a base de proteínas de la leche de vaca.

Suscribimos el nivel mínimo de 4,5 mg/100 kcal para la vitamina C, tal como sugirió la ENA. Este valor se corresponde con el 15 % de la DRI de la FAO/OMS y se justifica por el papel de la vitamina C en la absorción del hierro. Es posible que no sea necesario establecer un nivel máximo ni un NSR para la vitamina C, ya que no se han detectado ingestas excesivas en los niños pequeños.

#### Recomendación 16

Filipinas suscribe los niveles recomendados para los siguientes nutrientes:

##### Calcio

Filipinas reitera su respaldo al nivel mínimo de calcio de 200 mg/100 kcal en los preparados complementarios para niños pequeños, basado en un consumo promedio de 300 ml/día y en el contenido energético de la leche entera de vaca. Este nivel equivale a aproximadamente el 40 % de la ingesta recomendada establecida por la FAO/OMS (500 mg/día).

##### Riboflavina

Estamos a favor de un nivel mínimo de 80  $\mu$ g/100 kcal, que se corresponde, más o menos, con el 15 % de la DRI de la FAO/OMS, por lo que nos parece un nivel adecuado.

Apoyamos además un NSR de 500  $\mu$ g/100 kcal basado en el INL<sub>98</sub> de la FAO/OMS para los niños pequeños.

##### Vitamina B12

Abogamos por un nivel mínimo de 0,15  $\mu$ g/100 kcal, tal como sugiere la ENA y que se corresponde con el 15 % de la DRI de la FAO/OMS, por lo que lo consideramos adecuado.

Consideramos suficiente el NSR propuesto de 1,5  $\mu$ g/100 kcal, puesto que el NSR propuesto por el GIE de 2015 se aproxima al contenido de vitamina B12 de la leche de vaca.

Filipinas también apoya la proporción de calcio/fósforo propuesta, puesto que mantiene la coherencia con la actual *Norma para preparados complementarios* del Codex y las últimas recomendaciones de la EPZA.

#### Recomendación 17

Filipinas mantiene su postura sobre la necesidad de incluir el zinc como nutriente obligatorio en los preparados complementarios para niños pequeños (12-36 meses). El grupo internacional de expertos coordinado por la Nutrition Association of Thailand y la Early Nutrition Academy ha calificado la carencia de zinc como un problema de salud pública y ha subrayado su especial gravedad en los países en desarrollo, donde predominan los regímenes alimentarios a base de alimentos de origen vegetal. Por este motivo, cumple uno de los principios clave (sección 4.2 de CX/NFSDU 16/38/6) elaborados para orientar y justificar la composición (esencial) obligatoria («contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo del nutriente sea insuficiente a nivel mundial»).

Suscribimos el nivel mínimo para el zinc de 0,6 mg/100 kcal propuesto por la ENA en 2015, ya que lo consideramos adecuado. Se recomienda, además, un NSR de 1,5 mg/100 kcal para el zinc, dadas las carencias generalizadas de este nutriente en todos los países, ya sean de renta baja, media o alta.

También estamos a favor de la adición obligatoria de vitamina A a los preparados complementarios para niños pequeños porque sigue existiendo una carencia generalizada de este nutriente, especialmente, en este grupo de edad en los países en desarrollo. El grupo internacional de expertos coordinado por la Nutrition Association of Thailand y la Early Nutrition Academy ha calificado la carencia de vitamina A como un problema de salud pública. Por este motivo, cumple uno de los principios clave (sección 4.2 de CX/NFSDU 16/38/6) elaborados para orientar y justificar la composición (esencial) obligatoria («contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo del nutriente sea insuficiente a nivel mundial»).

Respaldamos el valor mínimo de 60 µg RE/100 kcal, que representa el 15 % de la RNI (400 µg) establecida por la FAO/OMS (Suthutvoravut, 2015).

Filipinas respalda también un nivel máximo para la vitamina A, dada la posible toxicidad derivada de unas ingestas excesivas de este nutriente. En este sentido, nos parece adecuado el nivel máximo de 180 µg RE/100 kcal, similar al establecido para los preparados complementarios para lactantes de más edad y que se corresponde con el triple del nivel mínimo.

#### Recomendación 18

Filipinas suscribe el valor mínimo de 1,5 µg/100 kcal para la adición obligatoria de vitamina D a los preparados complementarios para niños pequeños, en línea con la propuesta de la ENA. Siguen existiendo carencias de vitamina D entre los niños pequeños, incluso en algunos países de latitudes inferiores.

Por ello, nos parece adecuado el establecimiento de un NSR de 4,5 µg/100 kcal como máximo, valor que representa el triple del nivel mínimo. Asimismo, consideramos que es necesario el establecimiento de un límite máximo, dada la posible toxicidad de la vitamina D.

#### Recomendación 19

Estamos a favor de un valor mínimo de 25 mg/100 kcal para el sodio basado en la recomendación del GIE de 2015. Además, apoyamos el valor máximo de 75 mg/100 kcal propuesto basado en la recomendación del GIE de 2015.

#### Recomendación 20

Filipinas defiende la división de la *Norma para preparados complementarios* en dos partes separadas, tal como se muestra en el apéndice 5. La sección A haría referencia a la composición esencial y el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad y la sección B abordaría la composición esencial y el etiquetado de los productos para niños pequeños. Ha quedado claro desde el principio que la *Norma* tendría dos partes independientes específicas para los lactantes de más edad y para los niños pequeños. Cada parte tiene la misma estructura relativa a la composición esencial y al etiquetado.

#### Recomendación 21

Que el Comité finalice las definiciones de los productos (punto 2.1.1).

La dirección ha propuesto las siguientes definiciones teniendo en cuenta la necesidad de diferenciar entre el producto para lactantes de más edad y el producto para niños pequeños.

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

*[Por] **[producto lácteo enriquecido]** O BIEN **[producto lácteo procesado para niños pequeños]** O BIEN **[preparado complementario para niños pequeños]** [se entiende todo producto destinado a ser utilizado*

*como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños.]*

Filipinas desea que se conserven las declaraciones entre corchetes con las siguientes modificaciones: **«Por preparado complementario para niños pequeños se entiende todo producto destinado a ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños»**. Proponemos que la definición de los preparados complementarios para lactantes de más edad se mantenga entre corchetes.

## REFERENCIAS

AFSSA (2010) AFSSA opinion regarding dietary nutrient recommendations for fatty acids. AFSSA – 2006-SA-0359

Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, et al. Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: recommendations of an international expert group coordinated by the early nutrition academy. *Ann NutrMetab* 2013; 62 (1):44-54.

Rutherford S M, Fanning A C, Miller B J & Moughan P J (2015). Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Scores and Digestibility Indispensible Amino Acid Scores Differentially Describe Protein Quality in Growing Male Rats. *The Journal of Nutrition*, 145, 372-379.

FAO (2010) Fats and fatty acids in human nutrition. A report of an expert consultation. *FAO Food and Nutrition Paper* 91. Rome

FAO (2013) Dietary protein quality evaluation in human nutrition: Report of an FAO Expert Consultation, *FAO Food and Nutrition Paper* 92. Rome: FAO.

Agostoni C, Riva E, Giovannini M (2006) Complementary food: international comparison on protein and energy requirement/intakes. *Nestle Nutrition Workshop Series Pediatric Program*, 58:147-56.

Berseth, Carol Lynn, et. al. *Nutrition Journal* 2009 8:27. "Tolerance of a standard intact protein formula versus a partially hydrolysed formula in healthy, term infants". <https://nutritionj.biomedcentral.com/articles/10.1186/1475-2891-8-27>

Brenna JT, Varamini B, Jensen RG. Docosahexaenoic acid and arachidonic acid concentrations in human breast milk worldwide. *Am J Clin Nutr*. 2007;85:1457-1464.

EFSA (2014) Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal*, 12(7):3760.

FNRI (2008) Department of Science and Technology. 2008 National Nutrition Survey. 2008 Facts and Figures. <http://fnri.dost.gov.ph/>

Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, et al. Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: recommendations of an international expert group coordinated by the early nutrition academy. *Ann NutrMetab* 2013; 62 (1):44-54.

Koletzko B, Lien E, Agostoni C, et al. The roles of long-chain polyunsaturated fatty acids in pregnancy, lactation and infancy: review of current knowledge and consensus recommendations. *J Perinat Med* 2008; 36 (1): 5-14

Koletzko B, Koletzko S, Ruemmele F (eds): *Drivers of Innovation in Pediatric Nutrition*. Nestlé Nutr Inst Workshop Ser Pediatr Program, vol 66, pp 125–141, Nestec Ltd., Vevey/S. Karger AG, Basel, © 2010 (DOI:10.1159/000318953) Sustainable Clinical Research, Health Economic Aspects and Medical Marketing: Drivers of Product Innovation

[Lönnerdal](#), B. Infant formula and infant nutrition: bioactive proteins of human milk and implications for composition of infant formulas. *Am J Clin Nutr* . 2014; 99 (3): 712S-717S

Mozaffarian D, Aro A, Willett W. Health effects of trans-fatty acids: Experimental and observational evidence. *Eur J Clin Nutr*. 2009;63:S5-S21.

Nguyen BKL, Thi HL, Do Van et al. (2013) Double burden of undernutrition and overnutrition in Vietnam in 2011: results of the SEANUTS study in 0.5-11 year old children. *British Journal of Nutrition*, 110:S45-56.

Poh BK, Ng BK, Daslinda MDS et al. (2013) Nutritional status and dietary intakes of children aged 6 months to 12 years: findings of the Nutrition Survey of Malaysian Children (SEANUTS Malaysia). *British Journal of Nutrition*, 110:S21-35.

Rojroongwaskindul N, Kijboonchoo K, Wimonpeerapattana W et al. (2013) SEANUTS: the nutritional status and dietary intakes of 0.5-12 year old Thai children. *British Journal of Nutrition*, 110:S36-44.

SFAE (2014) Résultats du 2e volet de l'Étude NutriBébé SFAE 2013 – Apports nutritionnels chez les 0 à 3 ans. *Journal de Pédiatrie et de Puériculture*, 27(5):265-269.

Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, et al. Composition of follow-up formula for young children aged 12-36 months: Recommendations of an international expert group coordinated by the nutrition association of Thailand and the early nutrition academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*. 2015;67(2):119-132.

Valdenplas, Yvan et. al. *Acta Paediatrica* 2014. "When should we use partially hydrolysed formulae for frequent gastrointestinal syndromes and allergy prevention". [delasalle.ulsu.edu.mx/.../Files/.../\\_014\\_Acta\\_Paediatr\\_GPS-2.pdf.aspx](https://delasalle.ulsu.edu.mx/.../Files/.../_014_Acta_Paediatr_GPS-2.pdf.aspx)

Uauy R, Aro A, Clarie R, et al. WHO scientific update on trans fatty acids: Summary and conclusions. *Eur J Clin Nutr.* 2009;63:S68-S75

Weber, Martina et al. *American Journal of Clinical Nutrition.* "Lower protein content in infant formula reduces BMI and obesity risk at school age: follow-up of a randomized control trial".  
<http://ajcn.nutrition.org/content/early/2014/03/12/ajcn.113.064071.abstract> February 2014

## ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Estados Unidos respalda el uso de las disposiciones relativas a los nutrientes de la *Norma para preparados para lactantes* (CODEX STAN 72-1981) en los preparados complementarios para lactantes de más edad (6-12 meses). Seguimos suscribiendo la recomendación sobre el uso de la *Norma para preparados para lactantes* como punto de partida para determinar la composición esencial de los preparados complementarios para los lactantes de más edad y para ajustar los niveles mínimos, los niveles máximos o los niveles superiores de referencia (NSR) como proceda en función de la evidencia científica.

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

#### Recomendación 1:

Estados Unidos respalda la **recomendación 1** sobre los niveles mínimos y máximos de proteínas, así como las notas 2, 3, 4, 5 y 6 a pie de página, tal como se proponen. La calidad de las proteínas se considera de igual importancia que la cantidad de proteínas y nos parece que el patrón de aminoácidos de la leche materna es el perfil adecuado para los lactantes de más edad. Estamos de acuerdo con la introducción del anexo 1 de la *Norma para preparados para lactantes* del Codex (CODEX STAN 72-1981) en la propuesta de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* (6-12 meses).

Consideramos adecuado conservar la idea de que deban someterse a una evaluación clínica todos los preparados a base de proteínas hidrolizadas para analizar el crecimiento, la tolerancia y los acontecimientos adversos, puesto que estos preparados se elaboran mediante distintos procesos, lo que da lugar a productos que pueden diferir en su idoneidad nutricional, especialmente, si las proteínas no proceden de la leche de vaca. Asimismo, compartimos la necesidad de la evaluación clínica de los productos con un contenido de proteínas de 1,65-1,8 g/100 kcal, ya que existen muy pocos datos disponibles sobre estos productos.

Respaldamos la nota 6 a pie de página con el siguiente cambio: [Los preparados para lactantes a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan menos de 1,65-1,8 g de proteínas/100 kcal y los preparados para lactantes a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de 2,25 g de proteínas/100 kcal deberán evaluarse clínicamente].

#### Recomendación 2:

Estados Unidos respalda la **recomendación 2** sobre el nivel de vitamina K en los preparados complementarios para lactantes de más edad (4 µg/100 kcal), que coincide con el establecido en la actual *Norma para preparados para lactantes* del Codex (CODEX STAN 72-1981). No tenemos conocimiento de que existan nuevas pruebas que sustenten la reducción de este nivel de vitamina K.

#### Recomendación 3:

Estados Unidos suscribe la **recomendación 3** sobre el nivel mínimo de vitamina C de 10 mg/100 kcal y es partidario de la eliminación de los corchetes. Consideramos que se trata de un valor adecuado desde el punto de vista nutricional para todo el primer año de vida. Aunque algunos datos apuntan a la idoneidad de un nivel inferior para los lactantes en algunos países, una norma de aplicación internacional debe tener en cuenta las necesidades de toda la población y es posible que las fuentes de vitamina C de otros alimentos no estén disponibles o no sean suficientes durante el período de incipiente diversificación del régimen alimentario e ingesta limitada de alimentos en el que se encuentran los lactantes de más edad.

#### Recomendación 4:

Estados Unidos está conforme con la **recomendación 4** sobre el nivel mínimo de zinc. Este nivel se sustenta en los datos sobre el historial de uso inocuo en los preparados para lactantes y mantiene la coherencia con el NSR para el zinc de la *Norma para preparados para lactantes* del Codex (CODEX STAN 72-1981). Además, el NSR de 1,5 mg/100 kcal coincide con la propuesta sobre la composición nutricional de los preparados complementarios para lactantes de más edad elaborada por el grupo internacional de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy [1]. Por tanto, respaldamos la eliminación de los corchetes del NSR.

#### Recomendación 5:

Estados Unidos mantiene su respaldo a la redacción consensuada en la 37.<sup>a</sup> reunión del CCFSDU (2015) para la nota al pie referente a la relación entre el DHA, el ARA y el EPA, tal como se incluye en la **recomendación 5**. Los contenidos de DHA y de ARA deben estar presentes al menos en las mismas

concentraciones y el contenido de EPA no debe superar el de DHA. Si se añade DHA como ingrediente facultativo, esta adición debe hacerse a un nivel que esté relacionado con uno o varios efectos fisiológicos positivos y avalados por la evidencia científica en los lactantes de más edad (6-12 meses). También somos partidarios del establecimiento de un NSR del 0,5 % del contenido total de ácidos grasos para este ingrediente facultativo.

#### **Recomendación 6:**

Estados Unidos está a favor de la **recomendación 6** sobre la separación de las dos finalidades de la adición de cultivos productores de ácido láctico L(+). Esta separación evita confusiones e identifica las dos finalidades del uso de ácido láctico L(+) (esto es, la acidulación de la formulación y la búsqueda de efectos fisiológicos positivos demostrables). Nos gustaría solicitar la aclaración del significado de la expresión «fines nutricionales particulares» en el punto 3.3.2.5. Nos parece importante que la adición de microorganismos específicos esté respaldada por evidencia científica que demuestre los supuestos efectos fisiológicos beneficiosos y señalamos que estos efectos no tienen por qué considerarse «nutricionales».

#### **Recomendación 7:**

Estados Unidos suscribe la **recomendación 7** de dividir en dos partes la *Norma para preparados complementarios*, así como el enfoque contemplado en el apéndice 5. La sección A haría referencia a la composición esencial y el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad (6-12 meses) y la sección B abordaría la composición esencial y el etiquetado de los productos para niños pequeños (12-36 meses). Estamos a favor de la diferenciación (en los requisitos de composición esencial) a partir de los 12 meses de edad debido a las distintas necesidades nutricionales y a la diferente función de los preparados complementarios en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad si se comparan con los regímenes alimentarios de los niños pequeños.

### **COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)**

#### **Recomendación 8:**

Estados Unidos respalda la opción 1 propuesta en la **recomendación 8**, incluida la eliminación del tercer punto. Abogamos por un enfoque basado en principios en lugar de una lista de ingredientes. Consideramos que la posibilidad de realizar adiciones voluntarias de otros nutrientes esenciales proporciona la flexibilidad necesaria en la composición del producto para satisfacer las distintas necesidades. Sin embargo, advertimos de que una flexibilidad excesiva podría resultar problemática a la hora de elaborar una *Norma* para los productos destinados a los niños de 12-36 meses y podría acabar despojando a la *Norma* de su propósito al permitir una variedad de productos tal que llegara a confundir al consumidor sobre su uso adecuado.

#### **Recomendación 9:**

Estados Unidos respalda la **recomendación 9** sobre el establecimiento de un intervalo de niveles para el contenido energético por cada 100 ml de no menos de [60 kcal (250 kJ)] y no más de 70 kcal (293 kJ) y aboga por la eliminación de los corchetes de 60 kcal (250 kJ). El período entre los 12 y los 36 meses de edad representa un período de transición en el que se introduce el régimen alimentario complementario. Consideramos importante que el nivel del contenido energético total permita el uso de proteínas para favorecer el crecimiento y el mantenimiento de la salud y no como fuente de energía.

#### **Recomendación 10:**

Estados Unidos es partidario de un debate más profundo sobre la recomendación 10. Deseamos señalar que la cantidad de carbohidratos se vería limitada por los porcentajes de los demás macronutrientes, por lo que nos gustaría solicitar una aclaración sobre los niveles máximos del contenido total de carbohidratos frente a los niveles máximos de los carbohidratos disponibles.

Estados Unidos está a favor de un nivel de proteínas que no sea inferior a 1,8 g/100 kcal y apoya la eliminación de los corchetes.

También abogamos por un nivel total de grasas que no sea inferior a 4 g/100 kcal y respaldamos la eliminación de los corchetes. Somos conscientes de la preocupación suscitada en torno al desarrollo de la obesidad a raíz de la sugerencia de que la leche de vaca baja en grasa podría ser adecuada para los niños de este grupo de edad cuando existan antecedentes familiares de obesidad, el niño aumente excesivamente de peso o preocupe el nivel de ingesta de grasas saturadas. Por tanto, la recomendación sobre el contenido de grasas de la leche varía en función del individuo. Existen diversas recomendaciones para el intervalo de edad de los 6 a los 36 meses y en adelante. Por ejemplo, la American Academy of Pediatrics recomienda que no se inicie el consumo de leche baja en grasa o semidesnatada antes de los 2 años de edad (24 meses) al objeto de satisfacer las demandas calóricas del crecimiento y el desarrollo [2]. Las Directrices dietéticas para estadounidenses de 2 años o más de 2015-2020, así como las recomendaciones elaboradas por otros países,

recomiendan un patrón de alimentación saludable que incluya productos lácteos sin grasa o bajos en grasa, entre ellos, leche, yogur, queso o bebidas enriquecidas a base de soja (<https://health.gov/dietaryguidelines/2015/guidelines/executive-summary/> [en inglés]). Estados Unidos está a favor de un nivel mínimo de 4 g/100 kcal para el contenido total de grasas para dar cabida a los productos elaborados para niños pequeños de al menos 24 meses de edad y para permitir cierta flexibilidad en el nivel de grasas de los productos elaborados para los niños de 12 a 24 meses de edad.

#### **Recomendación 11:**

Estados Unidos está conforme con la **recomendación 11** sobre la calidad de las proteínas. Nos parece adecuado contar con un requisito sobre la calidad de las proteínas para los preparados complementarios para niños pequeños. A los efectos de este producto para este grupo de edad, la declaración «La calidad de la proteína no deberá ser inferior al 85 por ciento de la calidad de la caseína», incluida en el punto 3.2.1.1 de la actual *Norma para preparados complementarios* (CODEX STAN 156-1987), garantizaría debidamente que se cumpliera el requisito sobre la calidad de las proteínas, independientemente de la fuente de las mismas. Respaldamos la eliminación de los corchetes.

#### **Recomendación 12:**

Estados Unidos respalda la **recomendación 12** sobre la inclusión de un nivel de ácido  $\alpha$ -linolénico (en forma de glicérido) que no sea menor de [50 mg por cada 100 kcal (12 mg por cada 100 kJ)] y apoya la eliminación de los corchetes. Consideramos acertada la inclusión de la expresión «(en forma de glicérido)», puesto que aclara que el  $\alpha$ -linolénico añadido procede de aceites que contiene ácido  $\alpha$ -linolénico. Los datos sobre las ingestas dietéticas proporcionados por la dirección del GTE indican que el riesgo de una ingesta insuficiente de ácido linoleico no es objeto de preocupación. Sin embargo, se debe examinar y debatir en mayor profundidad la proporción entre estos ácidos grasos esenciales, puesto que la síntesis de los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga depende de la cantidad pero también de la proporción [3].

#### **Recomendación 13:**

Estados Unidos coincide con la **recomendación 13** sobre la necesidad de limitar los aceites y grasas hidrogenados comercialmente. No obstante, nos gustaría solicitar una aclaración sobre el motivo por el que se emplea un límite numérico en lugar de una limitación porcentual de un máximo del 3 % del contenido total de ácidos grasos, tal como se describe en la nota 8 a pie de página de la *Norma para preparados para lactantes* (CODEX STAN 72-1981). Nos preocupa que un producto con un contenido menor de grasas pueda tener más ácidos grasos *trans* si se emplea un límite numérico en lugar de un porcentaje del contenido total de ácidos grasos.

#### **Recomendación 14:**

Estados Unidos suscribe la **recomendación 14** de que la lactosa sea la principal fuente de carbohidratos, a menos que se trate de un producto que no esté elaborado a base de leche. La **recomendación 14** parece centrarse en la leche de vaca no hidrolizada, que no es la única fuente de proteínas de estos productos. Por tanto, nos parece que la redacción de la primera opción indicada entre corchetes es algo confusa.

Por ejemplo, si se utilizan aislados de proteínas de soja, el uso de lactosa no sería compatible, por lo que se necesitaría una fuente alternativa de carbohidratos. Sin embargo, si atendemos a la oración de la primera opción «Los azúcares distintos de la lactosa no deberán superar el 10 % de los carbohidratos disponibles», parece que las fuentes de carbohidratos de los productos a base de aislados de proteínas de soja deben limitarse al 10 %. En ese caso, ¿qué carbohidratos se permitirían en los productos a base de soja? Sugerimos que se examine la conveniencia de usar la siguiente redacción: [La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados. Los azúcares distintos de la lactosa no deberán superar el 10 % de los carbohidratos disponibles en los productos a base de leche de vaca. No deberán añadirse sacarosa, polímeros de glucosa ni fructosa, a menos que sean necesarios como fuentes de energía procedentes de carbohidratos].

#### **Recomendación 15:**

Estados Unidos está a favor de la **recomendación 15** y de los niveles propuestos para el contenido mínimo y máximo de hierro, así como del nivel mínimo de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ) para los productos a base de aislados de proteínas de soja basado en la menor absorción del hierro. Deseamos recordar que la vitamina C es conocida por su efecto estimulador de la absorción de hierro y señalar que una norma de aplicación internacional debe tener en cuenta las necesidades de toda la población, ya que es posible que las fuentes de vitamina C de otros alimentos no estén disponibles o no sean suficientes durante el período de incipiente diversificación del régimen alimentario. Estamos a favor del nivel mínimo relativo al contenido de vitamina C y de la eliminación de los corchetes de los niveles de hierro y vitamina C.

#### **Recomendación 16:**

Estados Unidos respalda la **recomendación 16** para el calcio, la riboflavina y la vitamina B12 y es partidario del establecimiento de NSR para estos nutrientes. Consideramos necesaria la inclusión obligatoria del calcio en los productos destinados a los niños pequeños para que la mineralización de los huesos no se vea comprometida durante esta etapa de crecimiento. Asimismo, recomendamos para este fin la referencia a los *Principios generales para el establecimiento de valores mínimos y máximos para la composición esencial de los preparados para lactantes* (página 14, anexo II de la norma CODEX STAN 72-1981). Además, respaldamos las proporciones de calcio/fósforo mínima y máxima porque el desequilibrio en los niveles de calcio y fósforo puede dar lugar a una mineralización insuficiente de los huesos y a la aparición de otros problemas.

Hacemos constar la variabilidad en el contenido de riboflavina presente en la leche de vaca y abogamos por su inclusión. Sin embargo, nos preocupan los niveles de otras vitaminas termolábiles y estaríamos a favor de un debate más profundo y de la aclaración de los niveles de dichas vitaminas.

Por otro lado, consideramos que la vitamina B12 y su adición son de gran importancia si el producto se elabora a base de fuentes de proteínas de origen vegetal. También dejamos constancia de la gran variabilidad en la cantidad de vitamina B12 presente en la leche de vaca.

#### **Recomendación 16 (continuación):**

Estados Unidos aboga por la opción alternativa propuesta en la **recomendación 16** para el zinc y por su inclusión como nutriente obligatorio. Nos consta que el zinc ha sido identificado como un nutriente clave para los niños pequeños que es objeto de preocupación a nivel mundial. Se debe examinar la relación entre los micronutrientes de estos productos para evitar posibles interacciones y respetar la coherencia con los *Principios generales*.

#### **Recomendación 17:**

Estados Unidos respalda la opción alternativa estipulada en la **recomendación 17**, que propugna la adición obligatoria de un nivel de vitamina A a los preparados complementarios para niños pequeños. Deseamos señalar que la carencia de vitamina A constituye un grave problema nutricional para este grupo de edad en los países en desarrollo, al tiempo que manifestamos nuestras dudas sobre la existencia de pruebas suficientes que avalen la eficacia de otras intervenciones destinadas a paliar esta carencia. En Estados Unidos, la leche de vaca está enriquecida con vitamina A en unos niveles que nunca son inferiores a los 60 µg/dl (2000 UI/cuarto de galón [0,946 l]; norma 21 CFR 131.110 [b] [1]). La vitamina A es fundamental para la vista, ya que es un componente esencial de la rodopsina, una proteína que, entre otras funciones, absorbe la luz a través del receptor de la retina.

#### **Recomendación 18:**

Estados Unidos está a favor de la opción alternativa de la **recomendación 18** sobre la adición obligatoria de vitamina D, especialmente, si el producto pretende ser una alternativa a la leche de vaca. En Estados Unidos, toda la leche de vaca está enriquecida con vitamina D en unos niveles que nunca son inferiores a los 1,06 µg/dl (400 UI/cuarto de galón [0,946 l]; norma 21 CFR 131.110 [b] [2]). Hemos observado que el cuadro 1 del apéndice 1 incluye un promedio no enriquecido para la vitamina D.

La vitamina D es necesaria para la absorción del calcio y también interviene en el mantenimiento de la homeostasis mineral de los huesos y en la regulación de la excreción renal de calcio. A fin de mantener la coherencia con los *Principios generales*, EE. UU. defiende el establecimiento de un nivel máximo y propone como guía para los niveles en estos productos el nivel de vitamina D que actualmente se añade a la leche de vaca.

#### **Recomendación 19:**

Estados Unidos apoya la **recomendación 19** sobre el establecimiento de un nivel máximo para el sodio de 85 mg/100 kcal (20 mg/100 kJ).

## **6. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ETIQUETADO**

#### **Recomendación 20:**

Estados Unidos respalda la **recomendación 20** y considera importante que se reconozca que existen dos categorías de productos destinados a dos grupos diferentes de la población. La creación de secciones independientes para cada población en la *Norma* permitirá, cuando sea necesario, el establecimiento de vías paralelas para la individualización de cada categoría de productos. Por ejemplo, cuando se estime oportuno, se podrán especificar los factores esenciales de composición y calidad y los requisitos sobre el etiquetado de cada categoría de producto para la población de destino. Por otra parte, somos partidarios de la inclusión de un preámbulo que presente el documento con el objeto de proporcionar al lector una mayor claridad sobre su uso y su finalidad. El contenido de la sección sobre el ámbito de aplicación se podría adaptar en consecuencia a las dos categorías de productos.

Estados Unidos respalda la armonización del ámbito de aplicación de los preparados complementarios para lactantes de más edad (6-12 meses) con los actuales requisitos de etiquetado del Codex para los preparados para lactantes. Además, para los niños pequeños (12-36 meses), estaríamos a favor de adaptar el contenido del ámbito de aplicación al de la *Norma para preparados para lactantes*, que incluiría la aplicación, el uso previsto del producto, exclusiones, la forma del alimento y el cumplimiento obligatorio de otras políticas cuando se use el producto. Recomendamos la formulación clara de las disposiciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado y que las modificaciones aborden los distintos usos de la categoría de productos en función de la edad del consumidor al que van destinados a fin de evitar el mal uso del producto o las interpretaciones erróneas.

### Recomendación 21:

Estados Unidos está a favor de la **recomendación 21** sobre las definiciones de los productos destinados a cada grupo de edad (punto 2.1.1) y aboga por retomar el debate sobre la denominación de los productos para los niños pequeños.

### Referencias:

1. Koletzko, B., et al., Compositional Requirements of Follow-Up Formula for Use in Infancy: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 2013. **62**(1): p. 44-54.
2. Kleinman, R.E. and F.R. Greer, eds. *Pediatric Nutrition*. 7th ed. 2014, American Academy of Pediatrics: Elk Grove village, IL.
3. Makrides, M., et al., A randomized trial of different ratios of linoleic to  $\alpha$ -linolenic acid in the diet of term infants: effects on visual function and growth. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 2000. **71**(1): p. 120-129.

### American Oil Chemists Society (AOCS)

La American Oil Chemists Society, como organización internacional comprometida con el desarrollo y la defensa de los métodos de análisis empleados en el comercio y la investigación internacionales, remite, desde el máximo respeto, este documento en el que expone su postura sobre el tema 5 del programa, «Revisión de la *Norma para preparados complementarios*» (CODEX STAN 156-1987)<sup>1</sup>, centrándose especialmente en la sección 3.2.3, que describe la nota al pie sobre los factores de conversión de nitrógeno en proteína que habrán de examinarse en la próxima reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU).

En la propuesta de *Norma para preparados complementarios*, la nota 2 a pie de página hace referencia al uso de factores de conversión de nitrógeno en proteína (FCN) para medir el contenido de proteínas con métodos de determinación del nitrógeno. La nota al pie hace referencia al uso de un FCN de 5,71 para los productos a base de soja, lo cual difiere de lo estipulado en la *Norma para productos proteínicos de soja* del Codex y de la práctica y la formulación convencionales de los preparados para lactantes y los preparados complementarios, donde se emplea el FCN aceptado de 6,25. En la revisión de la *Norma para preparados complementarios* (CODEX STAN 156-1987)<sup>1</sup> publicada en septiembre de 2016 por el grupo de trabajo electrónico (sección 3.2.3), se incluye una declaración que propone que la *Norma* guarde coherencia con la *Norma para preparados para lactantes* y que se supriman los corchetes relativos al FCN de 5,71 para la proteína de soja. Puesto que el grupo de trabajo electrónico señaló que «es importante que el Comité examine las conclusiones del informe del CCMAS sobre el factor de conversión para la proteína de la soja que permanece entre corchetes, así como la posibilidad de que la FAO y la OMS convoquen una comisión de expertos que revise la bibliografía disponible al objeto de evaluar la base científica de los factores de conversión de las proteínas», parece incongruente que se proponga la eliminación de los corchetes del FCN de 5,71 para la soja. Por tanto, nos gustaría solicitar al CCNFSDU que respete la recomendación que el CCMAS presentó ante la Comisión del Codex Alimentarius en julio de 2016. Debido a la limitación de recursos, la FAO/OMS no puede adoptar como prioridad la tarea de convocar una comisión de expertos y, por tanto, hasta que se evalúen unos FCN para las proteínas coherentes y justificados desde el punto de vista científico, sugerimos que se conserve el actual FCN de 6,25 para la soja, tal como contemplan la *Norma para productos proteínicos de soja* (CODEX STAN 174-1989)<sup>2</sup> y la *Norma para los productos proteínicos vegetales* (CODEX STAN 174-1989)<sup>3</sup> del Codex, y que no se incluya ninguna referencia a un FCN de 5,71, utilizado en la actualidad únicamente en algunas normas regionales. Asimismo, se debe señalar que el Comité Científico de Alimentación Humana de la Comisión Europea establece el uso de un FCN de 6,25 para la soja en su informe sobre la revisión de los requisitos esenciales de los preparados para lactantes y los preparados de continuación<sup>4</sup>.

Debemos reconocer que la conservación de la frase «[...] el valor de **5,71** se considera el factor específico para la conversión del nitrógeno en proteínas en otros productos derivados de la soja» en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex fue desafortunada<sup>5</sup>. Como hemos señalado antes, un valor de 5,71 como FCN no es coherente con la *Norma para productos proteínicos de soja* del Codex ni es el factor que se utiliza en la actualidad para las proteínas de soja en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex y en la

*Norma para preparados complementarios.* Por tanto, solicitamos que la referencia confusa al valor de 5,71 en la nota 2 a pie de página de la *Norma para preparados para lactantes* del Codex no se mantenga en la nota 2 a pie de página de la *Norma para preparados complementarios* del Codex e insistimos en la necesidad de eliminar la referencia al FCN de 5,71 en la nota 2 a pie de página.

Si se llegase a utilizar un FCN de 5,71 para la soja en los preparados complementarios o en los preparados para lactantes, tendría repercusiones comerciales significativas e implicaciones nutricionales potencialmente graves. Los aislados de proteínas de soja, tal como se usan actualmente en los preparados para lactantes y complementarios, tendrían que recategorizarse como ingrediente proteínico debido a la reducción aproximada del 10 % en la cantidad de proteínas calculada que aparentemente contendrían. Esto probablemente exigiría costosas modificaciones en la formulación o el etiquetado por parte de los fabricantes de los preparados complementarios al objeto de mantener los niveles de proteínas declarados en sus productos. Además, el uso de un factor de conversión de 5,71 para la soja podría acarrear consecuencias nutricionales significativas, puesto que la reducción del FCN para la soja a 5,71 exigiría un aumento de la cantidad de proteínas de soja incluidas en los preparados para poder mantener los niveles de proteínas declarados. Esto contraviene las recomendaciones recientes sobre la reducción del contenido de proteínas en los preparados complementarios incluidas en la citada revisión de la *Norma para preparados complementarios* (CODEX STAN 156-1987)<sup>1</sup> presentada por el GTE del CCNFSDU, las recomendaciones de la FDA sobre la reducción de las necesidades de proteínas de los lactantes y los niños pequeños en EE. UU.<sup>6</sup> y otras recomendaciones recientes similares publicadas por una comisión internacional de expertos en nutrición pediátrica<sup>7</sup>.

El presente documento de sala incluye los datos que fundamentan nuestra postura.

## **2. POSTURA DE LOS ORGANISMOS REGULADORES Y LAS ORGANIZACIONES CIENTÍFICAS**

El uso del factor de conversión de nitrógeno de 6,25 para las proteínas de soja está ampliamente reconocido como el factor adecuado en las normas sobre productos y etiquetado nutricional establecidas por organizaciones internacionales, como el Codex Alimentarius, y por los organismos gubernamentales reguladores de Argentina, Brasil, Corea, Estados Unidos, la India, Japón, Malasia, México, Sudáfrica y la Unión Europea (cuadro 1). Aunque este documento no contiene la lista completa de las normas de todo el mundo, los datos proporcionados reseñan la normativa en materia de etiquetado nutricional de países que pertenecen al grupo de los cincuenta más poblados del mundo, por lo que representan a una amplia proporción de la población mundial<sup>8</sup>.

El compendio de normas del Codex sobre *Cereales, legumbres, leguminosas y productos proteínicos vegetales* de la FAO/OMS de 2007<sup>9</sup> así como otras normas vigentes del Codex establecen de manera expresa que se debe aplicar el factor de conversión de 6,25 para calcular los valores de proteínas de los productos a base de proteínas de soja y otras proteínas de origen vegetal, en concreto:

- La *Norma para productos proteínicos de soja* del Codex (CODEX STAN 175-1989)<sup>2</sup>
- La *Norma general para los productos proteínicos vegetales* del Codex (CODEX STAN 174-1989)<sup>3</sup>
- Las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985) (enmendadas en el 29.º período de sesiones de la Comisión, de 2006)<sup>10</sup>

La norma 175-1989 del Codex<sup>2</sup> goza de amplia aceptación y seguimiento en el sector de las proteínas de soja aisladas. Además, el contenido proteínico mínimo del 90 % estipulado en la norma 175-1989 del Codex<sup>2</sup> constituye un importante estándar para ayudar a identificar las proteínas de soja aisladas de alto valor en los productos.

**Cuadro 1: Factores de conversión para las proteínas de soja vigentes en distintos países del mundo**

<b>Organización/país/región</b>	<b>Norma</b>	<b>Factor de conversión de nitrógeno</b>
Codex	<i>Norma para productos proteínicos de soja</i> del Codex (CODEX STAN 175-1989) <sup>2</sup>	6,25
Codex	<i>Norma general para los productos proteínicos vegetales</i> del Codex (CODEX STAN 174-1989) <sup>3</sup>	6,25
Codex	<i>Directrices sobre etiquetado nutricional</i> (CAC/GL 2-1985) <sup>10</sup>	6,25
Argentina	Legislación sobre el etiquetado y la publicidad de	6,25

	alimentos: <i>Resolución conjunta SPRyRS 149/2005 y SAGPyA 683/2005</i> <sup>11</sup>	
Brasil	<b>Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA):</b> resolución RDC n.º 268, de 22 de septiembre de 2005 <sup>12</sup>	6,25
China	<i>Norma GB5009.5 sobre la determinación de las proteínas de los alimentos</i> del Ministerio de Sanidad de China <sup>13</sup>	6,25
Unión Europea	<i>Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor</i> <sup>14</sup>	6,25
India	<i>Tercer manual de laboratorio: métodos de análisis de los alimentos, los cereales y los productos a base de cereales</i> de la Dirección General de Servicios Sanitarios Ministerio de Sanidad y Bienestar Social Gobierno de la India <sup>15</sup>	6,25
Japón	<i>Norma agrícola sobre las proteínas de origen vegetal y las proteínas curadas de origen vegetal</i> de Japón <sup>16</sup>	6,25
República de Corea	Factores de conversión de nitrógeno para el cálculo de las proteínas del <i>Código alimentario de Corea</i> <sup>17</sup>	6,25
Estados Unidos	Parte 101.9 del Título 21 del <i>Código de reglamentos federales</i> <sup>18</sup>	6,25
México	Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010: <i>Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados</i> <sup>19</sup>	6,25
Malasia	Ley de Malasia P.U. (A) 437, de 1985; <i>Ley de alimentos</i> de 1983; <i>Reglamento alimentario</i> de 1985 (enmendado en 2015); <i>Guía sobre el etiquetado nutricional y las declaraciones de propiedades nutricionales</i> de 2010 del Ministerio de Sanidad de Malasia <sup>20</sup>	6,25

Sudáfrica	Reglamento n.º 146 sobre el etiquetado y la comercialización de los alimentos: directrices (2010) <sup>21</sup>	6,25
Rusia	Reglas y normas epidemiológicas sanitarias SanPiN 2.3.2.1078-01 <sup>22</sup>	6,25

La aplicación del factor de conversión de nitrógeno de 6,25 para las proteínas de soja analizado por el método Kjeldahl, el método Kjeldahl modificado y los métodos de combustión ha sido ampliamente reconocida por organizaciones internacionales, como, por ejemplo, el Codex Alimentarius y la FAO<sup>23, 24</sup>, y por asociaciones técnicas, como la American Oil Chemists Society (AOCS), AOAC International (AOAC), AACC International (AACC) y la Organización Internacional de Normalización (ISO).

La norma 234-1999 del Codex, *Métodos de análisis y de toma de muestras recomendados* (enmendada en el 30.º período de sesiones de la Comisión, de 2007)<sup>23</sup>, cita el método AOAC 955.04D, que reconoce el factor de 6,25 para las proteínas de soja como método de medición de las proteínas recomendado para los productos a base de proteínas de soja y de otras proteínas de origen vegetal. Asimismo, la norma 234-1999 del Codex <sup>23</sup> señala expresamente que se debe aplicar el factor de conversión de 6,25 a los valores de nitrógeno en los productos a base de proteínas de soja y de otras proteínas de origen vegetal que se obtengan mediante el método AOAC 955.04D.

Los métodos analíticos AOCS, AOAC, AACC e ISO gozan de un amplio reconocimiento entre los organismos reguladores encargados de las normativas nacionales, así como entre investigadores universitarios y gubernamentales. Los métodos analíticos de medición de las proteínas vigentes que han sido aprobados en estas asociaciones técnicas por consenso entre sus miembros citan el valor de 6,25 como el factor de conversión de nitrógeno para las proteínas de soja (cuadro 2).

**Cuadro 2: Métodos analíticos oficiales AOCS, AOAC, AACC e ISO para las proteínas de soja**

Método analítico vigente para las proteínas	Factor de conversión de nitrógeno recomendado
AOCS Ac 4-91 <sup>25</sup> (revisado en 2011)	6,25
AOCS Ba 4d-90 <sup>26</sup> (revisado en 2011)	6,25
AOCS Ba 4e-93 <sup>27</sup> (revisado en 2011)	6,25
AOCS Ba 4f-00 <sup>28</sup> (revisado en 2011)	6,25
AOCS Ba 4a-38 <sup>29</sup> (revisado en 2011)	6,25
AOCS Ba 10-65 <sup>30</sup> (reimpreso en 2009)	6,25
AOCS Ba 10a-05 <sup>31</sup> (reimpreso en 2009)	6,25
AOAC 988.05 <sup>32</sup> (revisado en 2012)	6,25
AOAC 992.23 <sup>33</sup> (revisado en 2005)	6,25
AACC 46-10.01 <sup>34</sup> (nuevamente aprobado en 1999)	6,25
AACC 46-11.02 <sup>35</sup> (nuevamente aprobado en 1999)	6,25
AACC 46-16.01 <sup>36</sup> (nuevamente aprobado en 1999)	6,25
AACC 46-30.01 <sup>37</sup> (nuevamente aprobado en 1999)	6,25
ISO 16634-1:2008 <sup>38</sup>	6,25

### **3. PERSPECTIVA SOBRE LOS RETOS DE UN FCN DE 6,25 PARA LA SOJA Y LA MEDICIÓN DEL CONTENIDO DE PROTEÍNAS EN LOS ALIMENTOS EN GENERAL**

¿Qué presiones, científicas o económicas, llevan a solicitar la modificación del FCN para la soja de 6,25 a 5,71? ¿Qué beneficios para la salud pública o de otra índole justificarían la importante inversión de tiempo y dinero necesaria para llevar a cabo esta exploración? Además, de consensarse la necesidad crucial de

realizar una nueva evaluación del FCN adecuado para la soja, en aras de proteger la salud de los lactantes, los niños pequeños y los consumidores en general, consideramos que ha de realizarse el mismo ejercicio para **todas** las proteínas de consumo habitual y que los resultados de ese trabajo se deben publicar y aplicar en todas las normas del Codex pertinentes al objeto de garantizar su armonización y claridad.

Parece que la modificación de los FCN para determinadas proteínas responde principalmente a intereses de naturaleza económica. No obstante, no existe actualmente un método consensuado para el cálculo de los FCN para las proteínas, aunque eso no ha impedido que los investigadores utilicen diferentes enfoques para proponer FCN específicos. Por ejemplo, una publicación reciente de 2016 de Angell y sus colaboradores<sup>38</sup> planteaba la necesidad de idear un FCN concreto para todos los productos a base de algas, aduciendo su importancia, ahora que el sector de las algas (como fuentes de proteínas) está dando sus primeros pasos, para evitar posibles pérdidas económicas (presumiblemente, para los fabricantes de otros ingredientes proteínicos). Koletzko y Shamir<sup>40</sup> pusieron de relieve las consecuencias económicas del establecimiento de FCN específicos para las proteínas en unas observaciones sobre una norma para preparados para lactantes en las que citaban esta declaración del sector alemán de los productos lácteos: «La aplicación de un FCN de 6,25 en lugar de 6,38 para todos los productos lácteos generaría, solo para el sector de los productos lácteos de Europa, unas pérdidas aproximadas de 80 millones de euros». Por tanto, a medida que se introduzcan nuevas fuentes alimentarias en el mercado internacional<sup>41</sup>, aumentarán las presiones para que se desarrollen nuevos FCN para esas proteínas. La cuestión de la identificación de los factores de conversión de nitrógeno adecuados ya se planteó en la 34.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP). El Comité solicitó a la FAO que elaborase un cuadro con los factores de nitrógeno para las especies de pescado y la FAO ha publicado una solicitud de información para la «elaboración de un cuadro de factores de nitrógeno para las barritas, porciones y filetes de pescado empanados o rebozados congelados rápidamente que incluya el procedimiento para la determinación de los factores de nitrógeno»<sup>42</sup>. Este nuevo ejemplo indica que sigue planteándose la cuestión del desarrollo de FCN para las proteínas, presumiblemente, a raíz de intereses económicos. Por tanto, parece que la opción más razonable sería diseñar un método de consenso global para la medición del contenido de proteínas de todos los alimentos. Deseamos recordar que el FCN es una *definición operacional* que, hasta la fecha, carece de una definición detallada clara. Al ser una *definición operacional*, requiere que se acepte y se aplique de manera sistemática un método de recogida de datos; de lo contrario, observaremos la ambigüedad que surge del cálculo de FCN para distintas proteínas por la falta de una definición clara, cuestión que abordaremos más adelante en este documento.

La imperiosa necesidad de alcanzar un consenso sobre el procedimiento para calcular los FCN se ha puesto de manifiesto en los cuadros estándar de composición de los alimentos de Japón (STFCJ) publicados en 2015<sup>16</sup>, en los que ninguno de los FCN calculados a partir de la suma de las formas anhidras de los aminoácidos de cualquier alimento resultaba ser de 6,25. De hecho, prácticamente todos los alimentos medidos con este método arrojaban un valor significativamente inferior a 6,25, incluidas las proteínas lácteas. Por tanto, aunque es posible que el FCN de 6,25 que se utiliza habitualmente sea incorrecto, es incorrecto para **todas** las proteínas. Este hecho ha sido señalado por la Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments en 2007<sup>44</sup> y en Mariotti *et al.* (2008)<sup>17</sup>, y **ambos informes propusieron un valor predeterminado corregido de 5,6 para todas las proteínas.**

Para la medición analítica de las proteínas se siguen utilizando de manera habitual el método Kjeldahl, el método Kjeldahl modificado y los métodos de combustión. El análisis directo de los aminoácidos para cuantificar el contenido de proteínas en los alimentos arroja unos valores más precisos y pertinentes desde el punto de vista nutricional. Además, este método para calcular el contenido de proteínas ha sido propuesto por varias organizaciones, la FAO<sup>24</sup>, el Comité Científico de Alimentación Humana de la Comisión Europea<sup>4</sup> y la Agence Française de Sécurité des Aliments<sup>44</sup>. Consideramos que, en lugar de emprender la labor de determinar FCN «precisos» para las proteínas de consumo habitual, dedicar tiempo y recursos a la validación de métodos de consenso para la medición directa de las proteínas, como el análisis de los aminoácidos reseñado en el informe de la FAO sobre energía de los alimentos, métodos de análisis y factores de conversión<sup>24</sup> o los métodos alternativos que se están evaluando<sup>46</sup>, y publicar estos datos para uso público estarían más en consonancia con el *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius<sup>47</sup> en lo que respecta al establecimiento de prioridades y al inicio de un nuevo trabajo.

#### **4. POSIBLE REPERCUSIÓN DE LA MODIFICACIÓN DEL FCN PARA LA SOJA DE 6,25 A 5,71**

El factor de conversión de nitrógeno de 5,71 para las proteínas de soja está fundamentado en datos desfasados y poco precisos que se publicaron por primera vez en 1931. Esos datos han sido refutados posteriormente gracias a las mejoras en los métodos y la tecnología de análisis y también gracias a un mayor conocimiento sobre la composición química de las proteínas y los efectos de los aminoácidos y las proteínas sobre la salud humana. La sección 5 contiene una descripción detallada de esta cuestión.

La modificación del FCN para las proteínas de soja de 6,25 a 5,71 representaría una desviación de los métodos analíticos reconocidos internacionalmente, los procedimientos de investigación clínica nutricional establecidos y las prácticas comerciales y normativas ampliamente aceptadas. Asimismo, el cambio del factor

de conversión de 6,25 a 5,71 daría lugar a una reducción de casi el 10 % en el contenido de proteínas calculado sin que se modificara en modo alguno el propio producto. Estas son algunas de las posibles consecuencias:

- Eliminación de los aislados de proteínas de soja aisladas como ingredientes usados en la elaboración de alimentos para lactantes y alimentos complementarios, ya que resultaría imposible satisfacer el requisito de un contenido proteínico mínimo del 90 % en los productos con un factor de conversión de nitrógeno en proteína de 5,71
- Grandes costes para los fabricantes de alimentos debido al elevado coste del cambio de las etiquetas
  - Eliminación del término «proteína de soja aislada» de las listas de ingredientes de los productos
  - Cambios en el etiquetado nutricional de las proteínas
  - Posible necesidad de modificar la formulación de los productos
- Confusión entre los fabricantes de alimentos que deseen elaborar productos que contengan proteínas de soja aisladas
- Confusión entre los consumidores que busquen productos que contengan proteínas de soja aisladas
- Repercusiones sobre la interpretación de los datos obtenidos en décadas de investigación nutricional en personas y animales tanto para el público científico como para el público lego (que habitualmente han utilizado 6,26 como el FCN para las proteínas de soja)
- Dificultades logísticas en la comercialización y el etiquetado de los productos surgidas de la aplicación de FCN distintos o regionales para los preparados complementarios

## **5. RESUMEN DE REFERENCIA SOBRE LA BASE CIENTÍFICA QUE JUSTIFICA UN FCN DE 6,25 PARA LA SOJA**

Como hemos señalado anteriormente, la reivindicación del cambio del FCN para la soja de 6,25 a 5,71 se fundamenta en datos poco precisos y desfasados que primeramente publicó en 1931 D. B. Jones, un investigador del Departamento de Agricultura de EE. UU. (USDA)<sup>48</sup>. A su vez, estos datos estaban basados en la publicación de 1898 de Osborne y Campbell<sup>49</sup>, cuyo informe no afirmaba que sus valores representaran el contenido de nitrógeno de todo el grano de soja, sino simplemente la fracción que habían aislado. El factor de 5,71 de Jones ha sido posteriormente rebatido por otros investigadores que aducen mejoras de los métodos y la tecnología de análisis<sup>4, 44, 45, 50</sup>, así como un mayor conocimiento sobre la composición química de las proteínas<sup>51-54</sup> y los efectos de los aminoácidos y las proteínas sobre la salud humana. La modificación del FCN para las proteínas de soja de 6,25 a 5,71 supondrá una desviación de los métodos analíticos reconocidos internacionalmente, los procedimientos de investigación clínica nutricional establecidos y las prácticas comerciales y normativas ampliamente aceptadas. El presente documento en el que exponemos nuestra postura remitirá a tres marcos de referencia científicos distintos para fundamentar nuestro argumento a favor de la conservación del FCN de 6,25 para la soja para todos los alimentos que contengan proteínas de soja:

- i. Literatura publicada sobre los enfoques propuestos para el cálculo de los FCN
- ii. Estudios de nutrición humana que evalúan los efectos de una fuente de proteínas sobre la salud humana
- iii. El entorno científico-analítico

### ***Literatura publicada sobre los enfoques propuestos para el cálculo de los FCN***

En 2006, la International Dairy Federation publicó una revisión de la literatura que analizaba los enfoques para el cálculo de los FCN<sup>55</sup>. En 2016<sup>56</sup>, se publicó una versión actualizada de la revisión de la International Dairy Federation de 2006 que se centraba en las proteínas de soja, aunque apenas aportaba nuevos datos. Los artículos citados en estas revisiones y resumidos en el cuadro 3 presentan resultados incongruentes, lo que pone de relieve las incertidumbres que plantea el establecimiento de un FCN «preciso» para cualquier proteína. Muchos de los artículos no abordan la cuestión del nitrógeno no proteico, presente en las proteínas de soja y en las proteínas lácteas en distintos grados. Además, los investigadores no logran ponerse de acuerdo acerca de lo que constituye nitrógeno no proteico. Algunos investigadores consideran que el nitrógeno no proteico lo componen los aminoácidos y los péptidos<sup>57</sup>, mientras otros piensan que estos se deben considerar parte del contenido de proteínas, ya que la elaboración de estos cálculos tiene fines nutricionales y todos los organismos utilizan proteínas en su forma hidrolizada de aminoácidos y péptidos<sup>45,58</sup>.

### **Cuadro 3: Publicaciones sobre los métodos de cálculo de los factores de conversión de nitrógeno**

Fuente	Denominación/clase del producto	FCN propuesto	% de nitrógeno en proteína	Observaciones
Osborne, T. B. y Campbell, G. F. (1898): <i>J Am Chem Soc</i> , 20: 419-428 <sup>49</sup>	Soja ( <i>Glycine hispida</i> )	En este artículo no se proponía ningún factor de conversión de nitrógeno en proteína.	17,5	<p>Los autores de este artículo no afirmaban que los valores del porcentaje de nitrógeno representaran el contenido de nitrógeno de todo el grano de soja, sino únicamente de la fracción o fracciones que habían separado. Los autores sostenían que la glicinina era la principal proteína de la soja pero no establecieron el porcentaje de glicinina que suele encontrarse en la soja.</p> <p>Aunque Jones no lo citó expresamente en su artículo de 1941<sup>6</sup>, es evidente que utilizó este artículo para extraer el FCN de 5,71 para la soja.</p>
Jones, D. B. (1941): Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, circular n.º 183 (versión original de 1931) <sup>48</sup>	Soja ( <i>Glycine max</i> )	5,71	17,51	<p>Esta fuente basa el FCN para las proteínas de soja en el contenido de nitrógeno de una única proteína de almacenamiento (la glicinina), presumiblemente, a partir del informe de 1898<sup>7</sup> anterior.</p> <p>Aunque el artículo de Jones cita el valor de 5,71 para las proteínas de soja, no proporciona ningún dato que demuestre el modo en que se derivó este cálculo: el informe únicamente dedica una oración a las proteínas de soja.</p> <p>Se comentan con más detalle los FCN para otros cultivos, pero el informe de la IDF de 2006<sup>20</sup> no cita el artículo de Jones para los siguientes cultivos: trigo (5,83), centeno (5,83), cebada (5,83) y avena (5,83).</p>
Tkachuk, R. (1969): <i>Cereal Chem</i> , 46: 419-423 <sup>58</sup>	Soja desgrasada	5,69		<p>En este artículo, se extraen los FCN para los cereales y las semillas oleaginosas a partir de datos recogidos en una publicación anterior (Tkachuk [1969]: <i>Cereal Chem</i>, 46: 206-218<sup>59</sup>) y se extraen los valores de glutamina y asparagina del contenido de amoníaco (asume que todo el amoníaco procede de estos dos aminoácidos y simplemente divide el contenido total de amoníaco entre 2 y asigna los valores resultantes a la asparagina y la glutamina). La base de esto es el trabajo de Tkachuk de 1966 sobre el trigo (Tkachuk, [1966]: <i>Cereal Chem</i>, 43: 207-222<sup>60</sup>), en el que los valores de glutamina y asparagina se calculan directamente comparando la proteína enzimáticamente digerida con la proteína de trigo extraída por hidrólisis ácida. La presunción de que el amoníaco libre solo procede de la asparagina y la glutamina <i>únicamente</i> se fundamenta en este trabajo sobre el trigo. Cabe señalar que, en este trabajo sobre el trigo, era posible calcular unas estimaciones precisas de las proporciones relativas de asparagina o de glutamina mediante la medición directa. El FCN sería incorrecto si se presumieran unas proporciones idénticas de ambos aminoácidos,</p>

Fuente	Denominación/clase del producto	FCN propuesto	% de nitrógeno en proteína	Observaciones
				<p>tal como hicieron investigadores posteriores que citan este método.</p> <p>Téngase en cuenta además que el autor señala los errores y presunciones del artículo de Jones de 1941<sup>48</sup> (esto es, no haber contabilizado el nitrógeno no proteico), de manera que pone en tela de juicio el FCN propuesto por Jones<sup>48</sup>.</p>
DeRham, O. (1982): <i>Lebensm. Wiss. Technol</i> , 15: 226-231 <sup>61</sup>	<p>Aislado de soja</p> <p>Soja (<i>Glycine max</i>)</p>	<p>5,6-5,8</p> <p>5,75-5,8</p>	<p>17,54</p> <p>17,24</p>	<p>DeRham señala que los métodos de análisis de los aminoácidos no miden de manera rutinaria la asparagina y la glutamina, por lo que, en su análisis, <b>presupone</b> unas proporciones de amidas/ácidos de 50:50 o de 75:25 al calcular los factores de conversión a partir de la lista de composiciones de aminoácidos de los alimentos del informe de la FAO de 1970<sup>62</sup>.</p> <p>La proteína de soja contiene una proporción próxima a 25:75, lo que daría lugar a un factor de conversión calculado más elevado que el que calculó realmente DeRham.</p> <p>DeRham puntualiza que es posible que otros investigadores se hayan basado en unas presunciones distintas sobre las proporciones de amidas/ácidos (p. ej., Jones, 1941<sup>48</sup>; Morr, 1981<sup>52</sup>), lo que explicaría por qué los valores de conversión de su informe difieren de esos otros.</p> <p>Además, DeRham cuestiona los valores obtenidos por Jones (Jones, 1941<sup>48</sup>) y aclara que Jones utilizó un método arbitrario para establecer algunos de los factores de conversión. DeRham también señala algunos errores en el informe de Jones, sugiriendo, por ejemplo, la inversión de los valores de conversión indicados en Jones (1941)<sup>48</sup> para la harina de trigo y el salvado de trigo.</p> <p>DeRham concluye su artículo afirmando que los estudios nutricionales deben seguir usando el factor de conversión tradicional de 6,25 hasta que se disponga de factores de conversión más precisos.</p>
Morr, C. V. (1982): <i>J Food Sci</i> , 47: 1751 <sup>63</sup>	Soja ( <i>Glycine max</i> )	5,76	17,36	<p>El artículo de Morr de 1982 es una continuación de su artículo de 1981 (Morr [1981]: <i>J Food Sci</i>, 46: 1362<sup>52</sup>) en respuesta a unas comunicaciones personales que Posati y DeRham le remitieron. Morr publicó este artículo complementario para intentar «minimizar la magnitud de las discrepancias entre los factores de conversión de nitrógeno» determinados por el método Kjeldahl y el método factorial (este último propuesto por Morr [1981]<sup>52</sup> y que consiste en calcular el FCN a partir de los pesos residuales de los aminoácidos determinados por análisis de aminoácidos).</p>

Fuente	Denominación/clase del producto	FCN propuesto	% de nitrógeno en proteína	Observaciones
				<p>El artículo de 1981<sup>52</sup> señala que «se recomienda el método factorial para obtener el factor de conversión más preciso». En este artículo, Morr calcula un FCN promedio de 6,77 y de 5,93 para cuatro preparados distintos a base de proteínas de soja, analizados mediante el método factorial y el método Kjeldahl, respectivamente. El cálculo de cuatro proteínas de soja cuyas composiciones se habían publicado con anterioridad dio un promedio de 6,58.</p> <p>En el artículo de 1982<sup>63</sup> citado en el informe de la IDF de 2006<sup>55</sup>, Morr <i>utiliza los mismos datos de composición de aminoácidos</i> que había extraído en su artículo de 1981<sup>52</sup> para dos preparados a base de proteínas de soja, pero a continuación «computa» los contenidos de asparagina y glutamina de acuerdo con el método empleado en los artículos de Tkachuk de 1966<sup>60</sup> y 1969<sup>59</sup>, lo que implica que se utilizó el contenido de amoniaco para <i>extraer</i> los valores de asparagina y glutamina presumiendo que únicamente estos aminoácidos dan lugar al amoniaco. Se resta el contenido molar total de amoniaco al contenido molar total de asparagina y glutamina para <i>extraer</i> el valor de las formas de ácido carboxílico de estos aminoácidos, para los que se presupone una proporción idéntica.</p> <p>Por tanto, los valores de asparagina y glutamina no se corresponden con las proporciones relativas de la glutamina y la asparagina en la proteína de soja que se conocen actualmente.</p>
Boisen, S.; Bech-Andersen, S. y Eggum, B. O. (1987): <i>Acta Agric Scan</i> , 37: 299-304 <sup>64</sup>	Alimentos de soja  Alimentos de soja  Alimento de soja	6,30 (sin amidas)  5,65 (con amidas)  5,49	15,87  17,7  18,21	<p>Incluso el cálculo de los FCN de una única muestra por un único grupo de investigación puede variar significativamente (de 5,49 a 6,30 para los alimentos de soja), y en este informe se citan tres factores diferentes.</p> <p>Téngase en cuenta que el informe de la IDF de 2006<sup>55</sup> cita este mismo artículo para respaldar un intervalo de factores de conversión de 6,34 a 6,38 para la leche y los productos lácteos. Esta fuente proporciona tres factores de conversión para la leche desnatada en polvo: 5,75, 6,13 (corregido para incluir las amidas) y 6,9. <b>Se aprecia claramente que los dos primeros factores no son coherentes con un factor de conversión de 6,34-6,38 para la leche, lo que nuevamente demuestra los problemas de coherencia en el cálculo y la posible aplicación de diferentes FCN.</b></p> <p>Por lo que respecta a estos tres FCN para la soja, 6,3 se calculó a partir de la composición de aminoácidos y el nitrógeno proteico; 5,65 se extrajo de estimaciones indirectas y poco precisas de la amidación (mediciones de la</p>

Fuente	Denominación/clase del producto	FCN propuesto	% de nitrógeno en proteína	Observaciones
				liberación de amoniaco tras la hidrólisis ácida y la <i>presunción de que todo el amoniaco procede de la asparagina y la glutamina</i> ); y 5,49 se obtuvo del nitrógeno de los aminoácidos sobre el contenido total de nitrógeno, que siempre arroja el valor más bajo (p. ej., 5,75 para la leche desnatada en polvo cuando se calcula con este método).
Mosse, J. (1990): <i>J Agric Food Chem</i> , 38: 18-24 <sup>65</sup>	Soja ( <i>Glycine max</i> )  Soja ( <i>Glycine max</i> )	5,38-5,67  5,76	18,18  17,36	<p>Este artículo tenía por objeto «demostrar que, en ausencia de factores de conversión totalmente precisos, sigue siendo posible determinar de manera exacta sus límites máximo y mínimo».</p> <p>Mosse cuestiona el artículo de Jones de 1941<sup>48</sup> afirmando: «[...] de modo que los valores cuestionables que propuso siguen utilizándose ampliamente en la actualidad, a pesar de las diversas mejoras que posteriormente introdujeron Heathcote (1950), Kutscher y Langnau (1965), Tkachuk (1966a,b, 1969, 1977), Tkachuk e Irvine (1969), Ewart (1967), Holt y Sosulski (1979), Sosulski y Holt (1980) y Morr (1981, 1982)».</p> <p>Mosse ofrece un enfoque matemático detallado para la determinación de los FCN (tres valores posibles: <math>k_A</math>, <math>k_P</math> y <math>k</math>, en función del método de cálculo) para diez cereales y seis leguminosas/semillas oleaginosas y demuestra que los factores de conversión que calcula en función de los pesos residuales de los aminoácidos varían a medida que aumenta el contenido de nitrógeno de las muestras (no siempre en la misma dirección, dependiendo del tipo de muestra), <i>aportando más pruebas sobre la dificultad de calcular y garantizar que los analistas utilicen unos factores de conversión de nitrógeno en proteína precisos y adecuados.</i></p> <p>Mosse también señaló que los FCN que habían calculado otros investigadores no eran correctos por no haber corregido los valores de nitrógeno de las amidas (procedente de la asparagina y la glutamina). Sin embargo, sus correcciones (los cálculos de <math>k_A</math>) partían de mediciones de la liberación de amoniaco tras la hidrólisis ácida y <i>se basaban en la presunción de que todo el amoniaco procedía únicamente de estos dos aminoácidos.</i></p> <p>En su artículo anterior sobre el trigo (Mosse [1985]: <i>J Cereal Sci</i>, 3: 115-130<sup>66</sup>), Mosse cita el artículo de Tkachuk de 1969<sup>59</sup> como el único publicado en el que se indica que todo el amoniaco procede únicamente de la asparagina y la glutamina. Sin embargo, Tkachuk solo analizó el trigo y no la soja.</p>

Fuente	Denominación/ clase del producto	FCN propuesto	% de nitrógeno en proteína	Observaciones
				<p>A pesar de que Mosse argumenta en el artículo actual que «[...] las composiciones de aminoácidos empleadas en este artículo probablemente representan el análisis más completo del contenido total de proteínas de semillas cultivadas», <i>el artículo no incluye ningún dato sobre los aminoácidos, ningún apéndice ni ningún dato complementario, por lo que el lector no puede replicar ni verificar los cálculos presentados en el mismo.</i></p> <p>Disponemos de datos sobre los aminoácidos de proteínas que no proceden de la soja (en otros artículos publicados), <i>pero los datos utilizados para las proteínas de soja en este artículo están «inéditos» y no se pueden consultar.</i></p>
Sosulski, F. W. y Holt, N. W. (1980): <i>Can J Plant Sci</i> , 60: 1327-1331 <sup>67</sup>	Soja	5,58		<p>En este artículo, solo se calcularon los FCN para las leguminosas de grano mediante análisis de los aminoácidos y siguiendo al pie de la letra el método empleado en Tkachuk (1969)<sup>58</sup>. Por tanto, sería de esperar que se obtuviesen valores similares a los que publicó Tkachuk.</p> <p>Se debe señalar que, usando los MISMOS MÉTODOS, Sosulski e Imafidon (Sosulski e Imafidon [1990]: <i>J Ag Food Chem</i>, 38: 1351-1356<sup>68</sup>) presentaron unos FCN de 6,02 a 6,15 para los productos lácteos y de 5,61 a 5,93 para el huevo, la carne y los productos de pescado.</p>
Mariotti, F. <i>et al.</i> (2008): <i>Crit Rev Food Sci Nutr</i> , 48: 177-184 <sup>45</sup>	Soja	5,5		<p>Este artículo constituye una revisión de los problemas surgidos en el cálculo de FCN y sostiene que un FCN de 6,25 es incorrecto para <b>todas</b> las principales proteínas presentes en la alimentación humana.</p> <p>Los autores reconocen que se ha evitado el tratamiento de esta cuestión «porque los científicos temen abrir la caja de Pandora».</p> <p>Mariotti y sus colaboradores afirman que los errores presentes en los factores de Jones (Jones, 1941<sup>48</sup>) se debían a las presunciones realizadas y a la tecnología disponible en 1941 y señalan que el método de preferencia para el cálculo de los FCN es el análisis de los aminoácidos, cuando también se tienen en cuenta otros factores adicionales (p. ej., el nitrógeno no proteico).</p> <p>Con respecto a la preocupación por la mayor variabilidad inherente de las mediciones de los aminoácidos, en comparación con las mediciones del nitrógeno, Mariotti y sus colaboradores afirman que la variabilidad de las mediciones de los aminoácidos no repercute significativamente sobre las mediciones de los FCN (se calcula un coeficiente de variación del</p>

Fuente	Denominación/clase del producto	FCN propuesto	% de nitrógeno en proteína	Observaciones
				<p>2 %) y manifiestan que se están produciendo mejoras en los análisis de los aminoácidos.</p> <p>Mariotti y sus colaboradores plantean una cuestión interesante digna de consideración: que, para las proteínas con un FCN inferior a 6,25, las mediciones del contenido de proteínas disminuyen a medida que aumenta LA PUNTUACIÓN QUÍMICA (CALIDAD DE LAS PROTEÍNAS) (en comparación con las proteínas con FCN más altos). Los cálculos de ejemplo revelan que, en las proteínas con FCN más bajos, más aminoácidos cubren las necesidades nutricionales en un menor contenido de proteínas.</p>
Sriperm, N. <i>et al.</i> (2011): <i>J Sci Food Agric</i> , 91: 1182-1186 <sup>69</sup>	Alimento de soja	5,64		<p>Este artículo pretendía obtener los FCN específicos para los piensos «a fin de minimizar la ingesta excesiva de nitrógeno y reducir la contaminación con nitrógeno».</p> <p>Los cálculos estaban basados en los métodos publicados en el artículo de Mosse de 1990<sup>65</sup>, por lo que no sorprende que el FCN para el alimento de soja fuera similar al que obtuvo Mosse.</p> <p>Si la finalidad del artículo era obtener FCN específicos para reducir la ingesta excesiva de nitrógeno, resulta interesante plantearse el modo en que se usará esa información: si se reduce el FCN utilizado en la actualidad para el alimento de soja en los piensos de 6,25 a 5,64, ¿deberá añadir el formulador de pienso más alimento de soja para lograr los niveles de proteínas necesarios, con el consiguiente daño potencial en el medio ambiente debido al aumento del contenido de nitrógeno excretado en las heces? ¿O se deberían rebajar todos los requisitos existentes en vista de que todo el contenido de proteínas de los piensos, que antes se basaba en un FCN de 6,25, ahora se debe reducir a 5,64 (reducción del 10 %)? De optarse por lo segundo, no se produciría NINGÚN CAMBIO en las formulaciones reales <i>per se</i> pero la modificación de la composición nutricional y el etiquetado de las proteínas conllevaría unos trámites administrativos costosos.</p>
Maubois, J. L. y Lorient, D. (2016): <i>Dairy Sci and Technol</i> , 96: 15-25 <sup>57</sup>	Soja ( <i>Glycine max</i> )	5,61-5,79		Este artículo, que apareció en una publicación dedicada a la investigación sobre los productos lácteos, es una revisión que pretende ofrecer una base científica para los factores de conversión de nitrógeno en proteína de 6,38 para las proteínas de la leche de vaca y de 5,71 para las proteínas de soja, aunque no aporta datos primarios que respalden esos FCN.

Fuente	Denominación/clase del producto	FCN propuesto	% de nitrógeno en proteína	Observaciones
				<p>Los autores señalan las dificultades para obtener factores de conversión de nitrógeno en proteína precisos o «verdaderos» y afirman que «[...] los científicos han optado por determinar el FCN a partir de la composición de aminoácidos».</p> <p>Resulta interesante cómo estos autores consideran nitrógeno no proteico los péptidos y aminoácidos libres de bajo peso molecular, mientras que, en un artículo anterior, Mariotti y sus colaboradores<sup>45</sup> indican que un FCN puede usarse para diferentes fines y que, a efectos nutricionales, deben tenerse en cuenta todos los aminoácidos en el cálculo del FCN. Esto vuelve a poner de relieve las polémicas que surgen en torno al uso general de los FCN.</p> <p>Maubois y Lorient proponen el uso de la secuencia de aminoácidos de las proteínas o la estructura primaria de las proteínas en el cálculo del FCN. Esto precisa de un conocimiento profundo de la estructura primaria de las proteínas que NO se encuentra disponible para la mayoría de las proteínas, aunque sí para las proteínas de la leche. A pesar de que se conocen las secuencias de las principales proteínas de soja, la cifra total de proteínas que contribuyen al contenido total de proteínas procedentes de la soja<sup>70</sup> es mayor que el de las proteínas de la leche<sup>71</sup>. Por tanto, es improbable que este método ofrezca ninguna ventaja, puesto que, para obtener un FCN preciso, habrían de conocerse las cantidades relativas de las distintas proteínas con cierto grado de certeza y asumirse que estas no varían en los distintos lotes de proteínas.</p> <p>En este artículo, se cita el artículo de Utsumi de 1992<sup>72</sup> como la fuente de los datos de secuencias en la que se basan los cálculos de los FCN de las proteínas de soja <math>\beta</math>-conglucina y glicinina que aparecen en el cuadro 3. El artículo de Utsumi de 1992<sup>72</sup> no proporciona los datos directos sobre las secuencias, mientras que su artículo de 1997<sup>73</sup> incluye únicamente las secuencias de estas dos proteínas. Puesto que se citan las secuencias para las distintas subunidades y las proporciones varían, no queda claro el modo en que los autores calcularon los FCN (no consta). Si se utilizan las composiciones de aminoácidos de la <math>\beta</math>-conglucina<sup>74</sup> y la glicinina<sup>75</sup> para calcular el FCN de estas subunidades (usando los pesos residuales de los aminoácidos y el peso del nitrógeno), se obtienen 6,31 y 6,36, respectivamente.</p>

Fuente	Denominación/clase del producto	FCN propuesto	% de nitrógeno en proteína	Observaciones
				<p>De manera similar, cuando Maubois y Lorient intentan calcular el FCN de las proteínas de soja a partir de las proporciones relativas de <math>\beta</math>-conglucina (7S) y glicina (11S) y las respectivas secuencias de estas, no ofrecen una explicación clara del modo en que se calculan los FCN y en que se tiene en cuenta la glicosilación de 7S y de la hemaglutinina de la soja.</p> <p>Maubois y Lorient también dedican un apartado de su artículo al «procesamiento y factores antinutricionales» que no guarda relación con el tema de los factores de conversión de nitrógeno en proteína. Dicho apartado se añade simplemente con la intención de descartar las proteínas de soja como proteínas de alta calidad para los preparados para lactantes y cita publicaciones y datos muy desfasados.</p> <p>Por cuanto hace a la idoneidad para los preparados para lactantes, los autores intentan argumentar que las proteínas de soja no son aptas para los preparados para lactantes. Sus alegaciones sin fundamento son irrelevantes a la luz de los datos aportados por el laboratorio del Dr. Tom Badger y el ensayo que dirige (Beginnings Study), que se resumen en el cuadro 4 y demuestran que los preparados a base de proteínas de soja favorecen un crecimiento y un desarrollo normales comparables a los preparados a base de leche de vaca<sup>76-78</sup>. Un metaanálisis reciente llevado a cabo por Vandenplas y sus colaboradores<sup>79</sup> también confirma la inocuidad y las propiedades beneficiosas de los preparados para lactantes a base de soja para el crecimiento normal.</p> <p>Los autores también consideran inaceptable la propuesta de usar un FCN de 6,25 para las proteínas de soja al pasar por alto el enorme trabajo realizado en los últimos cincuenta años. Idénticas consideraciones cabría hacer sobre el factor de 5,71 extraído por Jones para las proteínas de soja, que lleva citándose más de cincuenta años a pesar de estar basado en una lógica errónea.</p>

#### Estudios de nutrición humana que evalúan los efectos de una fuente de proteínas sobre la salud humana

Las investigaciones en materia de nutrición humana siguen demostrando que la soja es una proteína de alta calidad que favorece el crecimiento y el mantenimiento de la salud cuando se consume como única fuente de proteínas. Históricamente, se ha utilizado el valor de 6,25 como FCN para la soja para el cálculo del contenido

de proteínas de los regímenes alimentarios en los estudios clínicos de lactantes y adultos. El cuadro 4 ofrece un breve resumen de algunos estudios y metaanálisis clave.

**Cuadro 4: Estudios de nutrición humana que evalúan los efectos de las proteínas de soja alimentaria sobre la salud**

Fuente	Denominación/clase del producto	FCN usado para la proteína de soja	Tipo de estudio de sujetos	Observaciones
<p>Rand, W. M. <i>et al.</i> (2003): <i>Am J Clin Nutr</i>, 77: 109-127<sup>80</sup></p>	<p>Proteína de soja</p>	<p>6,25</p>	<p>Metaanálisis de estudios de balance de nitrógeno en adultos</p>	<p>Este metaanálisis se llevó a cabo en respuesta a una solicitud de la FAO/OMS/UNU para que se evaluaran las necesidades de proteínas de los adultos sanos y analizó una variedad de proteínas de origen animal y vegetal, así como mezclas de las mismas.</p> <p>La necesidad de proteínas de los adultos se define como «la ingesta continua de proteínas del régimen alimentario que es suficiente para lograr el equilibrio de nitrógeno del organismo (balance cero)».</p> <p>A pesar de las limitaciones conocidas de los estudios de balance de nitrógeno, este método sigue constituyendo el enfoque primario para la determinación de las necesidades de proteínas de los adultos al no existir ninguna alternativa validada ni aceptada.</p> <p>En los estudios se empleó la proteína de soja (en siete como fuente única y en dos como fuentes mixtas) aplicando un FCN de 6,25 como base para el cálculo de la ingesta de proteínas.</p> <p>Hubo diversos factores que contribuyeron a la variabilidad en la respuesta relativa al balance de nitrógeno debido a diferencias entre los estudios, diferencias entre los sujetos y diferencias diarias entre los mismos sujetos. Sin embargo, no hubo ninguna diferencia significativa entre los estudios relativa al origen principal de la fuente de las proteínas del régimen alimentario: animal, vegetal o mixta.</p> <p>En relación con los estudios sobre la soja, los autores concluyeron: «Estos estudios originales sobre la soja muestran claramente que las proteínas de soja procesadas correctamente son equivalentes a las proteínas de origen animal, mientras que las proteínas del trigo presentan una menor eficiencia que las proteínas de origen animal (vacuno)».</p> <p>Se descubrió que la fuente principal de proteínas del régimen alimentario tenía un efecto insignificante sobre la mediana de las necesidades, la pendiente o la intersección entre el balance de nitrógeno y el diagrama de ingestas de nitrógeno.</p> <p>Si el FCN de 6,25 aplicado a todos los estudios dio lugar a una sobreestimación de la ingesta real de proteínas, <b><i>cabría esperar un menor</i></b></p>

				<p><b>balance de nitrógeno en los estudios de proteínas de soja, hecho que no fue observado.</b></p> <p>Por tanto, se puede concluir a partir de estos estudios que el uso de un FCN de 6,25 para la soja no da lugar a estimaciones erróneas sobre las necesidades de proteínas.</p>
Jing, H. <i>et al.</i> (2010): <i>Early Hum Devel</i> , 86: 199-125 <sup>76</sup>	Proteína de soja	6,25	Estudio sobre preparados para lactantes para evaluar los efectos de la leche materna en comparación con la alimentación a base de preparados sobre la actividad cerebral de los lactantes en fase de desarrollo	El desarrollo de la actividad cerebral durante la lactancia difiere entre los lactantes que se amamantan y los que se alimentan con preparados a base de proteínas de la leche de vaca o de soja, aunque fue generalmente similar en el grupo de lactantes alimentados con preparados.
Andres, A. <i>et al.</i> (2013): <i>J Pediatr</i> , 163: 49-54 <sup>77</sup>	Proteína de soja	6,25	Estudio sobre preparados para lactantes para evaluar los efectos de la leche materna en comparación con la alimentación a base de preparados sobre la composición corporal y el contenido mineral de los huesos en los lactantes en fase de desarrollo	<p>Los datos antropométricos fueron similares en los lactantes alimentados con preparados a base de soja y aquellos alimentados con preparados a base de leche de vaca. Sin embargo, los lactantes alimentados con preparados a base de soja mostraron un menor peso y una mayor masa magra que los lactantes amamantados o los alimentados con preparados a base de leche de vaca durante los primeros 6 meses de vida.</p> <p>A los 3 meses, el contenido mineral de los huesos era mayor en los lactantes amamantados que en los lactantes alimentados con preparados a base de leche de vaca o de soja, aunque, a los 9 y a los 12 meses, era superior en los lactantes alimentados con preparados a base de leche de vaca o de soja, siendo el grupo alimentado con preparados a base de leche de vaca el que registró la mayor acumulación de minerales en los huesos.</p>
Pivik, R. T. <i>et al.</i> (2013): <i>Intl J Psychophysiol</i> , 90: 311-320 <sup>78</sup>	Proteína de soja	6,25	Estudio sobre preparados para lactantes para evaluar los efectos de la leche materna en comparación con la alimentación a base de preparados sobre el desarrollo cardiovascular	<p>Aunque se observaron leves efectos del régimen alimentario y el sexo, no se produjeron hallazgos atípicos con respecto al desarrollo cardiovascular.</p> <p>En líneas generales, las diferencias observadas fueron mayores entre el grupo amamantado y el alimentado con preparados que entre los lactantes alimentados con preparados.</p>

			r de los lactantes	
Vandenplas, Y. et al. (2014): <i>Br J Nutr</i> , 111: 1340-1360 <sup>79</sup>	Proteína de soja	6,25	Metaanálisis de estudios sobre preparados para lactantes a base de soja	Se trata de un metaanálisis que examina la inocuidad de los preparados para lactantes a base de soja en relación con el crecimiento antropométrico, la salud ósea (contenido mineral de los huesos), la inmunidad, la capacidad intelectual y las funciones reproductiva y endocrina a partir de estudios publicados entre 1909 y 2013.  Los autores concluyeron que «los patrones de crecimiento, la salud ósea y las funciones metabólica, reproductiva, endocrina, inmunitaria y neurológica de los lactantes alimentados con preparados para lactantes a base de soja son similares a las de los niños alimentados con preparados a base de leche de vaca o con leche materna».

Los estudios resumidos en el cuadro 4 indican que la ingesta de proteínas de soja, si se basaba en un FCN de 6,25, tenía como consecuencia un balance de nitrógeno en los adultos y un crecimiento y un desarrollo de los lactantes similares a los conseguidos con la ingesta de proteínas lácteas y de origen animal. Conviene examinar el modo en que estos resultados se interpretarían si se modificase el FCN de las proteínas de soja de 6,25 a 5,71. Se podría afirmar retrospectivamente que un 9 % menos de proteína de soja dio lugar a un balance de nitrógeno similar y a unas características del crecimiento de los lactantes similares a lo observado con la proteína de la leche. Otro aspecto que debemos tener en cuenta es la necesidad de reformulación de los preparados para lactantes que resultaría del cambio del FCN para las proteínas de soja a 5,71 a fin de que contuvieran más proteínas de soja por peso y cumplieran así con los requisitos de proteínas de los preparados para lactantes. No obstante, dicha reformulación podría encontrar una fuerte oposición, dado que existe un corpus de datos cada vez mayor que apunta a que las ingestas elevadas de proteínas del régimen alimentario en los lactantes y en los niños en edad de crecimiento pueden provocar efectos adversos sobre el riesgo de obesidad y otras enfermedades afines<sup>81</sup>. Como hemos señalado antes, las recomendaciones recientes sobre la reducción del contenido de proteínas en los preparados para lactantes y los preparados complementarios formuladas por la FDA en EE. UU.<sup>6</sup> y otras recomendaciones recientes similares publicadas por una comisión internacional de expertos en nutrición pediátrica<sup>7</sup> están basadas en nuevos datos que sugieren posibles efectos adversos derivados del consumo excesivo de proteínas en las primeras etapas de la vida. De hecho, en su revisión de la *Norma para preparados complementarios* (CODEX STAN 156-1987), el grupo de trabajo electrónico también afirmó que existía «un apoyo generalizado en el GTE al establecimiento de un nivel mínimo de proteínas de 1,8 g/100 kcal [...] Este nivel está en consonancia con la *Norma para preparados para lactantes* y la revisión reciente de la normativa europea y supone una notable reducción del contenido de proteínas con respecto a los requisitos actuales relativos a los preparados complementarios (mínimo de 3 g/100 kcal)».

Un ensayo multicéntrico europeo ha aportado datos que avalan la reducción de la ingesta de proteínas en los lactantes. En dicho ensayo, se asignó de forma aleatoria, a más de mil lactantes a término sanos, preparados a base de leche de vaca y preparados de continuación con un contenido bajo de proteínas (1,77 y 2,2 g de proteínas/100 kcal, respectivamente) o con un contenido elevado de proteínas (2,9 y 4,4 g de proteínas/100 kcal, respectivamente)<sup>82</sup>. A los 2 años de edad, se halló que la puntuación z ajustada basada en el peso por altura era 0,20 unidades mayor (P = 0,005) en el grupo que consumió los preparados con un mayor contenido de proteínas que en el que recibió preparados con un menor contenido de proteínas<sup>82</sup> y, en el seguimiento de estos niños a los 6 años, se observó que el grupo que había consumido una ingesta elevada de proteínas presentaba un IMC significativamente mayor (de 0,51, P = 0,009) que el grupo que había recibido una cantidad baja de proteínas<sup>83</sup>. Los investigadores del estudio también demostraron que el rendimiento intelectual a largo plazo de los niños que recibieron la intervención con un bajo contenido de proteínas era excelente en comparación con los receptores de la intervención con un alto contenido de proteínas<sup>84</sup>, despejando cualquier duda sobre los posibles efectos adversos sobre el desarrollo derivados de la reducción de la ingesta de proteínas en la lactancia. Por tanto, este y otros ensayos indican que la reducción de la ingesta de proteínas en los lactantes, en lugar del incremento de los niveles de ingesta de proteínas, estaría relacionada con una disminución del índice de obesidad.

El uso del factor de 5,71 en lugar de 6,25 en el cálculo del contenido de proteínas para los preparados complementarios a base de soja podría conducir a ingestas excesivas de proteínas. Si los gramos de

proteínas de un preparado complementario calculados con un factor de conversión de nitrógeno en proteína de 5,71 se comparan con la cantidad de gramos determinados por un factor de conversión de 6,25, el intervalo de proteínas realmente sería de 3,28-6,01 g por cada 100 kcal de preparado complementario (se presume una reducción del 9,2 % en el contenido de proteínas con el uso del factor de 5,71 en vez de 6,25), en lugar del intervalo de 3-5,5 g/100 kcal que recoge actualmente la *Norma para preparados complementarios* del Codex<sup>85</sup>.

**Cuadro 5: Cálculo del contenido de proteínas en los preparados complementarios usando 5,71 y 6,25**

Factor de conversión de nitrógeno	Adición de aislados de proteínas	
	3 g de proteínas/100 kcal	5,5 g de proteínas/100 kcal
6,25	3 g	5,5 g
5,71	3,28 g	6,01 g

En mayo de 2016, la FDA estadounidense publicó una revisión del etiquetado de nutrientes y complementos alimentarios y de las normas sobre el tamaño de las porciones<sup>6</sup>. Se redujo la RDI de las proteínas para los lactantes de 14 g/día a 11 g/día y, para los niños de 1-3 años de edad, el VRID se redujo de 16 g/día a 13 g/día<sup>6</sup>. La modificación del factor de conversión para la soja, de 6,25 a 5,71, requeriría la adición de más proteínas de soja a los productos alimentarios, lo que contraviene las tendencias más recientes basadas en datos científicos adoptadas en las recomendaciones normativas nutricionales.

Otro argumento sobre la falta de utilidad de FCN específicos se fundamenta en las observaciones de N. D. Heidelbaugh y sus colaboradores<sup>86</sup>, que demostraron que las variaciones en el cálculo del contenido de proteínas de los menús o los regímenes alimentarios de los adultos usando distintos FCN extraídos con distintos métodos apenas afectaban a los valores obtenidos para el contenido total de proteínas, ya que cualquier error derivado del uso del factor de 6,25 o de un FCN específico (p. ej., los factores de Jones) tiende a distribuirse aleatoriamente entre distintos alimentos cuando se analiza un menú completo que contiene alimentos sanos. N. D. Heidelbaugh y sus colaboradores (1975)<sup>86</sup> demostraron que el contenido de proteínas de los menús elaborados para los astronautas del Skylab, compuestos por 68 alimentos diferentes, variaba en menos del 3 % cuando se calculaba con un FCN de 6,25, con los factores de Jones o con FCN extraídos a partir de la composición de aminoácidos de los alimentos. Por tanto, parece razonable concluir que, para los regímenes alimentarios humanos que contienen una variedad de alimentos sanos, no existe, a efectos nutricionales, ninguna necesidad de destinar recursos al desarrollo de FCN para calcular el contenido de proteínas de los distintos alimentos.

### El entorno científico-analítico

#### a. Factor de conversión de 6,25 avalado por los métodos analíticos

Para la medición analítica de las proteínas se utilizan habitualmente el método Kjeldahl, el método Kjeldahl modificado y el método de combustión (conocido como método Dumas). Estos métodos miden el contenido de proteínas de los alimentos indirectamente. Para ello, determinan la cantidad de nitrógeno que puede ser liberada desde una proteína y capturada como amoníaco. En esta cifra total se incluye habitualmente el nitrógeno de todos los compuestos nitrogenados, incluyendo tanto las proteínas como el nitrógeno no proteico. A principios de la década de los 80 del siglo XIX, cuando se inventó el método Kjeldahl, las proteínas susceptibles de ser analizadas (seroalbúmina y globulina de la sangre, caseína de la leche) contenían aproximadamente un 16 % de nitrógeno. Al dividir 100 entre ese 16 % se obtenía un factor de conversión del nitrógeno de 6,25 y se pensaba que dicho factor resultaba aplicable a todas las proteínas. Aunque la investigación científica posterior ha mostrado que pocos alimentos contienen una cantidad precisa de nitrógeno del 16 %, se ha mantenido el uso de un factor de conversión del 6,25 para la medición de las fuentes de proteínas a fin de disponer de un criterio de medición armonizado a nivel internacional para la expresión de los niveles de proteínas. Cabe señalar que Wolf y sus colaboradores<sup>86</sup> documentaron el contenido de nitrógeno de las proteínas de soja y diversas fracciones de esas proteínas junto con proteínas purificadas. Estos preparados contenían entre un 16,2 y un 16,51 % de nitrógeno<sup>86</sup> (el FCN sería de entre 6,05 y 6,17). Wolf y sus colaboradores<sup>87</sup> afirmaron que una fracción insoluble fría contenía un 17,46 % de nitrógeno. Esta fracción es probablemente muy similar a la subfracción de soja utilizada por Osborne y Campbell en sus mediciones<sup>49</sup>, que representa la fuente que Jones utilizó para justificar un FCN de 5,71 para la soja.

A título comparativo, el FCN para los productos lácteos se ha basado en el contenido de nitrógeno de la caseína precipitada con ácido publicado en un informe de 1883 por Hammarsten<sup>88</sup>, que resultó ser del 15,67 % (FCN = 6,38). Esta también es la fuente utilizada por la IDF para justificar un FCN de 6,38 para los productos lácteos en su reciente boletín<sup>56</sup>, a pesar de que las proteínas de los productos lácteos contienen trigo y otras proteínas que, a nivel individual, presentan variaciones en los valores del FCN<sup>89</sup>.

**b. Datos de proteínas más precisos y demostración de la inexactitud del FCN de 5,71 para la soja por medio de métodos de análisis de proteínas más recientes**

El factor de conversión de nitrógeno de 5,71 para las proteínas de soja está basado en los datos analíticos aportados por D. B. Jones, químico jefe del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA), en una circular (de 1931, con una revisión menor en 1941)<sup>48</sup>. En esta circular<sup>48</sup>, Jones se basó en la hipótesis de que no todo el nitrógeno presente en los alimentos era nitrógeno proteico y no todas las proteínas contenían un 16 % de nitrógeno, motivos por los cuales no siempre resultaba adecuado utilizar un factor de conversión universal de 6,25. Para respaldar su teoría, Jones describió los contenidos de nitrógeno de varias proteínas de origen vegetal y animal procedentes de diversas fuentes. Registró además una gran variación en el contenido de nitrógeno de estas fuentes de proteínas. Jones justificó el factor de 5,71 para la soja aduciendo que la principal proteína de la soja es la glicinina, una globulina compuesta por nitrógeno en un 17,5 %. A partir de estos datos, calculó un factor de conversión para la proteína de soja de 5,71 (resultado de dividir 100 entre 17,5). Este factor de conversión de 5,71 para la proteína de soja, basado en la lógica de Jones, es falso y muchas publicaciones posteriores lo han rechazado<sup>44, 45, 59, 61, 65</sup>.

El FCN de 5,71 que Jones calculó es incorrecto, ya que las investigaciones<sup>51, 53, 54</sup> han demostrado que puede haber grandes variaciones en los niveles de las principales proteínas presentes en la soja —la glicinina y la  $\beta$ -conglucina—, lo que podría dar lugar a FCN muy diferentes si se aplicara la lógica de Jones. Murphy y Resurrection (1984)<sup>51</sup> detectaron que las proporciones de glicinina y  $\beta$ -conglucina presentaban una gran variabilidad, dependiendo de la variedad de soja y de las diferencias en las condiciones de cultivo de cada temporada. Roberts y Briggs (1965)<sup>53</sup> y Koshiyama (1968)<sup>54</sup> descubrieron que las proteínas de soja normalmente se componen de  $\beta$ -conglucina en, aproximadamente, un 35 % y contienen entre un 15,5 %<sup>9</sup> y un 15,9 %<sup>10</sup> de nitrógeno, respectivamente, lo que se traduce en un factor de conversión de entre 6,45 y 6,29. Utsumi y sus colaboradores<sup>73</sup> publicaron que la proporción de globulinas 11S y globulinas 7S en las variedades de soja cultivadas varía entre un 0,5 y un 1,7, lo cual deja en evidencia que el concepto de un único FCN específico y preciso para la soja sería difícil de averiguar con certeza. Esto es aplicable a cualquier ingrediente proteínico presente de manera natural, incluidas las proteínas de la leche, que pueden presentar variaciones en su composición<sup>90</sup>.

A raíz del reconocimiento de las incoherencias e imprecisiones inherentes en los métodos analíticos que miden las proteínas indirectamente a partir del contenido de nitrógeno, se han desarrollado otros métodos de medición de proteínas. En diciembre de 2002, la FAO convocó un taller técnico sobre energía de los alimentos, métodos de análisis y factores de conversión. Los resultados de este taller se publicaron en el estudio 77 de la FAO sobre alimentación y nutrición (FAO Food and Nutrition Paper 77)<sup>24</sup>. Uno de los resultados más destacados de este taller fue la recomendación, por la comisión de expertos, de un método de medición de proteínas superior y más preciso basado en la suma de las formas anhidras de los aminoácidos, a saber: *«medir la proteína como la suma de las formas anhidras de los aminoácidos individuales en lugar de medir el nitrógeno con el método Kjeldahl o con otros métodos indirectos»*.

Además, los participantes en el taller recomendaron que los cuadros de composición de los alimentos incluyeran, siempre que fuera posible, el contenido de proteínas expresado como la suma de las formas anhidras de los aminoácidos para que estos datos se pudieran utilizar a nivel mundial<sup>24</sup>. Los datos analíticos sobre el producto extraídos con este método recomendado respaldan un factor de conversión de nitrógeno de 6,25, tal como se comenta a continuación.

**c. Datos analíticos sobre el producto en aplicación de la recomendación de la FAO de 2003**

El estudio 77 de la FAO sobre alimentación y nutrición<sup>24</sup> recomendaba la medición de las proteínas mediante análisis de los aminoácidos. Heidelbaugh y sus colaboradores<sup>86</sup> también plantearon que la forma más precisa de calcular FCN con fines nutricionales radicaba en la composición de aminoácidos. Este método ha sido utilizado por otros investigadores en estudios recientes para calcular los FCN para las algas<sup>39</sup> y el pescado<sup>91</sup>. Si se aplica este método para calcular los FCN para el alimento de soja desgrasada, el concentrado de proteínas de soja y la proteína de soja aislada, se obtienen valores que oscilan entre 6,24 y 6,37 (cuadros 6-8). El contenido de aminoácidos de varios ingredientes a base de soja producidos entre 1993 y 2007 se calculó usando el método descrito en Angell *et al.*<sup>39</sup> y en Diniz *et al.*<sup>91</sup>. El contenido de las formas anhidras de los aminoácidos se calculó restando el peso molecular del agua a la masa molecular de los aminoácidos.

Asimismo, la aplicación del método de la FAO a los datos de 1982 sobre los aminoácidos de la proteína de soja aislada, los datos sobre la proteína de soja aislada actualmente disponibles en la base de datos nacional de nutrientes de referencia del USDA<sup>92</sup> y los datos sobre aminoácidos publicados independientemente en la literatura científica por Morr (1981)<sup>52</sup> produjo como resultado un factor de conversión de 6,30-6,31 para la proteína de soja. Mediante la aplicación del método de la FAO a los valores de aminoácidos de alimentos de consumo habitual, como la leche de soja<sup>93</sup> y el tofu<sup>94</sup>, publicados en la base de datos nacional de nutrientes de referencia del USDA, se obtuvo un factor de conversión de 6,30. En dicha base de datos aparecen con un

FCN de 6,25, calculado mediante la aplicación de las normas AOCS y AOAC aprobadas que recoge el cuadro 2.

El cálculo de los FCN a partir de datos de aminoácidos de un período de quince años arroja un valor total promedio de 6,33 (cuadros 6-8). Estos se calcularon a partir de análisis de aminoácidos de 55 muestras de proteínas de soja (copos y harina, proteína de soja aislada [PSA] o concentrados de proteínas de soja [CPS]) aplicando métodos convencionales<sup>95</sup>. Las muestras se sometieron a hidrólisis ácida a 110 °C durante 24 horas y los aminoácidos se separaron por cromatografía de intercambio iónico y se detectaron con ninhidrina. Cada aminoácido se cuantificó cotejándolo con una concentración estándar conocida para calcular los niveles de ácido aspártico, treonina, serina, ácido glutámico, prolina, glicina, alanina, valina, metionina, isoleucina, leucina, tirosina, fenilalanina, histidina, lisina y arginina. Además, la metionina y la cisteína se cuantificaron mediante la oxidación de las muestras con ácido per fórmico y el triptófano se calculó tras la hidrólisis del hidróxido de sodio<sup>95</sup>. Se utilizó el peso de los aminoácidos para calcular un FCN fundamentalmente como se describe en Angell *et al.*<sup>39</sup> y en Diniz *et al.*<sup>91</sup>.

A excepción de un dato de 6,24 para una porción de alimento de soja desgrasada, los demás valores del FCN oscilaban entre 6,29 y 6,37. Es un hecho ampliamente reconocido por los expertos de este campo que los productos de origen vegetal muestran diferencias naturales de un año a otro y de un producto a otro, que cabe esperar dadas las distintas condiciones de cultivo y las variaciones en los procesos de elaboración. Los datos sobre los ingredientes de la proteína de soja aislada presentados en este documento demuestran la estabilidad del factor de conversión de nitrógeno en proteína durante un período de quince años (cuadros 6-8).

Los datos de los cuadros 6-8 están basados en datos analíticos extraídos de muestras de producción diaria y analizados en un único laboratorio independiente y muestran una proporción de nitrógeno y proteína superior al valor de 6,25. Los datos de aminoácidos utilizados para calcular los valores del FCN de la proteína de soja aislada (2004-2007), el concentrado de proteínas de soja y los copos de soja que muestran los cuadros 6, 7 y 8, respectivamente, pueden consultarse en los cuadros 1-3 del apéndice. Es importante destacar que estos datos se acercan mucho más a un FCN de 6,25 que a uno de 5,71.

**Cuadro 6: Datos del sector de 1993-2007 sobre las proteínas de soja aisladas<sup>\*,\*\*</sup>**

Año	Factor de conversión de nitrógeno
1993	6,31
1994	6,33
1994	6,31
1995	6,33
1995	6,32
1997	6,35
1997	6,34
1998	6,36
1998	6,36
2002	6,33
2002	6,33
2002	6,32
2002	6,33
2003	6,34
2003	6,35
2004	6,35
2004	6,33
2004	6,36
2004	6,34
2004	6,34

2005	6,36
2005	6,35
2005	6,37
2005	6,34
2006	6,31
2006	6,35
2006	6,36
2006	6,34
2006	6,36
2006	6,33
2006	6,36
2007	6,31
2007	6,30
2007	6,31
2007	6,32
<b>Media</b>	<b>6,34</b>
<b>Desviación estándar</b>	<b>0,02</b>

\* Método analítico adaptado a partir del método original de Morr (1981)<sup>52</sup> y siguiendo la descripción de Angell *et al.*<sup>39</sup> y Diniz *et al.*<sup>91</sup>

\*\* Datos proporcionados por DuPont (St. Louis, Misuri, Estados Unidos); análisis realizados en NPAL Analytical Laboratories (St. Louis, Misuri, Estados Unidos)

**Cuadro 7: Datos de DuPont de 2004-2007 sobre los productos a base de concentrado de proteínas de soja<sup>\*,\*\*</sup>**

<b>Año</b>	<b>Factor de conversión de nitrógeno</b>
2004	6,31
2004	6,29
2004	6,34
2004	6,32
2005	6,35
2005	6,37
2005	6,32
2006	6,32
2006	6,32
2007	6,29
<b>Media</b>	<b>6,32</b>
<b>Desviación estándar</b>	<b>0,03</b>

\* Método analítico adaptado a partir del método original de Morr (1981)<sup>52</sup> y siguiendo la descripción de Angell *et al.*<sup>39</sup> y Diniz *et al.*<sup>91</sup>

\*\* Datos proporcionados por DuPont (St. Louis, Misuri, Estados Unidos); análisis realizados en NPAL Analytical Laboratories (St. Louis, Misuri, Estados Unidos)

**Cuadro 8: Datos de DuPont de 2005-2007 sobre los productos a base de copos y harina de soja\*, \*\***

Año	Factor de conversión de nitrógeno
2005	6,30
2005	6,31
2005	6,31
2004	6,34
2005	6,31
2005	6,32
2005	6,31
2005	6,24
2006	6,31
2007	6,29
<b>Media</b>	<b>6,30</b>
<b>Desviación estándar</b>	<b>0,03</b>

\* Método analítico adaptado a partir del método original de Morr (1981)<sup>52</sup> y siguiendo la descripción de Angell *et al.*<sup>39</sup> y Diniz *et al.*<sup>91</sup>

\*\* Datos proporcionados por DuPont (St. Louis, Misuri, Estados Unidos); análisis realizados en NPAL Analytical Laboratories (St. Louis, Misuri, Estados Unidos)

#### **d. Observaciones generales sobre los análisis de los aminoácidos**

Para poder realizar el análisis de los aminoácidos de la proteína intacta, es necesario liberar los aminoácidos constitutivos mediante hidrólisis. El método más habitual es la hidrólisis ácida con ácido clorhídrico 6N durante un período de tiempo. La hidrólisis ácida permite la conversión de los aminoácidos amidados (glutamina y asparagina) en sus homólogos ácidos (aspartato y glutamato). Por tanto, durante el análisis, la glutamina y el glutamato se cuantifican de manera conjunta, al igual que la asparagina y el aspartato. Puesto que los aminoácidos amidados contienen dos moléculas de nitrógeno y las formas ácidas solo poseen una, no se puede calcular un FCN con precisión usando únicamente los datos del análisis de los aminoácidos, por la imposibilidad de determinar el contenido exacto de aminoácidos amidados.

En la actualidad, no existe ningún método para el cálculo directo de la glutamina y la asparagina presentes en las proteínas. En 1966, Tkachuk<sup>60</sup> describió dos métodos diferentes para la estimación de las cantidades de aminoácidos amidados presentes en muestras de proteínas. En el primer método, el amoniaco de las amidas liberado durante la hidrólisis se mide en varios puntos temporales y, a continuación, se extrapola a cero para calcular la concentración de aminoácidos amidados presentes en la muestra inicial. Este método presume que todo el proceso de hidrólisis es lineal y realiza una extrapolación únicamente a partir de tres puntos temporales. En 1982, Morr<sup>63</sup> publicó un informe de investigación en el que volvía a calcular los FCN para los productos a base de soja usando el método de estimación del amoniaco de Tkachuk<sup>58</sup>. En dicho informe, Morr redujo los factores a 5,66-5,79 para cuatro productos a base de soja a partir de una estimación de la cantidad de glutamina y asparagina presente en cada producto<sup>63</sup>. Puesto que el método de Tkachuk<sup>60</sup> está basado en la estimación del contenido de amidas del trigo, no se puede concluir que los factores calculados por Morr (1982)<sup>63</sup> sean precisos.

En el segundo método mencionado por Tkachuk en su artículo de 1966<sup>60</sup>, intenta determinar las concentraciones de aminoácidos amidados a partir de tres hidrolasas distintas que preparó en su laboratorio usando métodos publicados. Cabe señalar que no se llevó a cabo la medición de ninguna de las actividades secundarias que tienen lugar en estas preparaciones, ya que se presumió que no había ninguna actividad amidasa en la asparagina o en la glutamina que pudiera dar lugar a resultados inexactos. A fin de obtener las concentraciones de glutamina y asparagina, Tkachuk<sup>60</sup> llevó a cabo la hidrólisis enzimática y la hidrólisis ácida de las muestras y separó los aminoácidos resultantes por cromatografía para, a continuación, comparar los dos cromatogramas y establecer las diferencias. Es importante señalar que Tkachuk<sup>60</sup> presumió que la glutamina y la asparagina coeluyen con la serina (basándose en los tiempos de retención usando estándares puros). Por tanto, solo podía calcular la cantidad de cada una midiendo las diferencias en el pico de la serina entre las muestras sometidas a hidrólisis ácida y las muestras sometidas a hidrólisis enzimática. No fue posible llevar a cabo la medición directa de la asparagina y la glutamina liberadas por este método. Además, la

recuperación de aminoácidos usando el método enzimático fue deficiente, ya que únicamente alcanzó en torno al 80 %, frente a más del 90 % obtenido con el método de la hidrólisis ácida. Por tanto, aunque supuso un esfuerzo valiente, el segundo método de Tkachuk<sup>60</sup> solo se puede considerar un procedimiento para la aproximación de los niveles de asparagina y glutamina presentes en las proteínas intactas.

Recientemente, se ha publicado un método para calcular los niveles de glutamina de las proteínas intactas mediante la derivación con [bis(trifluoroacetoxi)yodo] benceno (BTI)<sup>96</sup>. En las condiciones adecuadas, este reactivo convierte la glutamina combinada en ácido L-2,4-diaminobutírico acidoestable (DAB). Por tanto, se puede cuantificar la glutamina midiendo el DAB liberado tras la hidrólisis ácida. El BTI también convierte la asparagina en ácido L-2,3-diaminopropiónico (DAP). No obstante, Kuhn y sus colaboradores<sup>96</sup> han identificado una recuperación deficiente de DAP tras la hidrólisis, por lo que no pudieron utilizar este método para cuantificar la asparagina.

En conclusión, el uso del método del factor de Morr<sup>63</sup> para determinar FCN a partir de datos de las formas anhidras de los aminoácidos únicamente puede obtener un factor aproximado, ya que en la actualidad no es posible medir las concentraciones de asparagina y glutamina usando métodos directos. Por tanto, los FCN calculados a partir de datos de análisis de los aminoácidos únicamente se pueden considerar estimaciones hasta que se desarrollen métodos cuantitativos validados para la determinación de todos los aminoácidos nativos presentes en una muestra concreta. Actualmente, se están desarrollando nuevos métodos para la medición de la calidad de las proteínas que se basan en gran medida en mediciones exactas de los aminoácidos individuales presentes en las fuentes de proteínas alimentarias<sup>97</sup>. Por tanto, hay esperanzas de que pronto dispongamos de métodos de análisis de los aminoácidos fiables y quizás más económicos que puedan utilizarse para la medición directa del contenido de proteínas de los alimentos, anulando así la necesidad de utilizar FCN.

#### e. Incompatibilidad del factor de conversión de 5,71 para la soja con los cálculos del balance de masas

Como parte de su sistema de control de calidad, los fabricantes de ingredientes de proteína de soja suelen analizar las proteínas, la humedad, la grasa y las cenizas (valores aproximados) de cada lote de productos. Los valores aproximados se miden por análisis directo, a excepción de los carbohidratos, cuyos valores se calculan por diferencia<sup>23</sup>: 100 menos la suma de las proteínas, la humedad, la grasa y las cenizas. Por tanto, la suma de los valores aproximados siempre debe ser igual al 100 %. La proteína de soja aislada normalmente contiene menos de un 1 % de carbohidratos, tal como se determinado mediante cálculos<sup>23</sup>. Los valores aproximados característicos (calculados como materia seca) para la proteína de soja aislada usando 6,25 como factor de conversión generan datos aproximados que se pueden ratificar con un análisis directo (cuadro 9). Sin embargo, los valores característicos para la proteína de soja aislada usando 5,71 como factor de conversión arrojan datos aproximados que no se pueden ratificar con un análisis directo (cuadro 10). Además, el uso del factor de 5,71 genera una «pérdida de masa» del 8 %. Los métodos analíticos no puede clasificar debidamente esta fracción del 8 % como nutriente, ya que los valores aproximados no suman el 100 %.

**Cuadro 9: Datos característicos de macronutrientes para la proteína de soja aislada usando un FCN de 6,25**

Macronutriente	Valor característico
Proteína (como materia seca)	91 %
Grasa	4 %
Ceniza	4 %
Carbohidratos	1 %
<b>Pérdida de masa</b>	<b>0 %</b>

**Cuadro 10: Datos característicos de macronutrientes para la proteína de soja aislada usando un FCN de 5,71**

Macronutriente	Valor característico
Proteína (como materia seca)	83 %
Grasa	4 %
Ceniza	4 %
Carbohidratos	1 %
<b>Pérdida de masa</b>	<b>8 %</b>

## 6. RESUMEN FINAL Y RECOMENDACIONES

Este documento ha aportado referencias normativas y científicas significativas que avalan el uso de 6,25 como FCN para la proteína de soja y ha demostrado además los errores y las posibles consecuencias negativas que el cambio del FCN para la soja a 5,71 tendría a nivel económico, nutricional y para la salud. Por consiguiente, a la luz de este extenso corpus de datos, proponemos al CCFNSDU tres recomendaciones relacionadas con el tema 5 del programa, de cara a la reunión que tendrá lugar del 5 al 9 de diciembre de 2016:

1. Solicitamos que, en la *Norma para preparados complementarios* del Codex, se elimine el FCN de 5,71 para la soja de la nota 2 a pie de página incluida en la **sección 3.2.3 (Proteínas)**. Esto puede realizarse de dos formas: a) mediante la eliminación de la última oración de la nota al pie; o b) al menos, finalizando la última oración en «productos lácteos». Aunque posiblemente no esté justificado un FCN de 6,38 para los productos lácteos, el presente documento de sala se ha centrado en el FCN para la soja y únicamente ha aportado datos al respecto. La nota al pie revisada tras la aplicación de las dos sugerencias propuestas quedaría del siguiente modo:
  - a. <sup>2</sup> Para los fines de la presente Norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final listo para el consumo deberá basarse en  $N \times 6,25$ , salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25.
  - b. <sup>2</sup> Para los fines de la presente Norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final listo para el consumo deberá basarse en  $N \times 6,25$ , salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. El valor de 6,38 se considera generalmente el factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otros productos lácteos.
2. Si alguna organización científica ha comenzado a desarrollar métodos científicamente fundamentados y validados para calcular FCN específicos para las proteínas, se deberá solicitar a la FAO que convoque una comisión al objeto de estudiar los posibles efectos sobre la salud de los lactantes y los niños derivados de la posible reformulación de los preparados complementarios en función de los nuevos FCN para las proteínas de soja y las proteínas lácteas.
3. Nos gustaría recomendar que los recursos de los comités del Codex o de la FAO/OMS se dedicaran a la identificación de métodos precisos y económicos para la determinación del contenido de proteínas de los alimentos mediante la medición directa de dicho contenido, anulando así la necesidad de utilizar FCN específicos para todas las proteínas. Esta también ha sido la recomendación de la FAO y de numerosos investigadores y organizadores que se han citado en el presente documento de sala. Dicha recomendación está en consonancia con los avances en la tecnología de pruebas analíticas y supondría una renovación de los métodos de mejora de la inocuidad y la calidad de los alimentos.

## 7. REFERENCIAS

1. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, CODEX Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses Electronic Working Group (2016) Review of the Standard for Follow-up Formula (CODEX STAN 156-1987) CX/NFSDU 16/38/6
2. Codex Alimentarius STAN 175-1989 Codex general standard for soy protein products.
3. Codex Alimentarius STAN 174-1989 Codex general standard for vegetable protein products (VPP).
4. EU Commission Scientific Committee on Food (2003) Report on the Revision of Essential Requirements of Infant Formulae and Follow-on Formulas. SCF/CS/Nut/IF/65 Final, 213 pp.
5. Codex Alimentarius STAN 72-1981 Standard for infant formula and formulas for special medical purposes intended for infants
6. Food Labeling: Revision of the Nutrition and Supplement Facts Labels (2016) <https://www.federalregister.gov/articles/2016/05/27/2016-11867/food-labeling-revision-of-the-nutrition-and-supplement-facts-labels> (Accessed October 18, 2016)
7. Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chombo S, et al. (2015) Composition of follow-up formula for young children aged 12-36 months: Recommendations of an international expert group coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy, *Ann Nutr Metab* 67: 119-132.
8. International Data Base (IDB). United States Census Bureau. Country Rankings. Accessed October 18, 2016. <http://www.census.gov/population/international/data/countryrank/rank.php>

9. Food and Agriculture Organization of the United Nations & World Health Organization (2007) Cereals, Pulses, Legumes and Vegetable Proteins, 1<sup>st</sup> ed.
10. Codex Alimentarius CAC/GL 2-1985 Guidelines on nutrition labelling.
11. Argentina Laws for the Labeling and Advertising of Food: Resolution in Conjunction with SPRyRS 149/2005 y SAGPyA 683/2005.
12. **Brazil National Health Surveillance Agency (ANVISA)**. Resolution - RDC No. 268, September 22, 2005.
13. China Ministry of Health “GB5009.5 Determination of Protein in Food”.
14. Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers.
15. Lab. Manual 3. Manual of Methods of Analysis of Foods, Cereal and Cereal Products. Directorate General of Health Services, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, 2005.
16. Japanese Agricultural Standard for Vegetable Protein and Seasoned Vegetable Protein, Standard accessed August 28, 2009.
17. Nitrogen Conversion Factors for Protein Calculation, Korea Food Code (Republic of Korea)
18. Title 21 United States Code of Federal Regulations, Part 101.9.
19. Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados
20. Laws of Malaysia P.U. (A) 437 of 1985; Food Act 1983; Food Regulations 1985 (amended 2015); Malaysian Ministry of Health’s 2010 Guide to Nutrition Labelling and Claims
21. South African Government Notice Regulations No 146 Labelling and Advertising to food stuffs – Guidelines (2010)
22. Sanitary Epidemiological Rules and Normatives SanPiN 2.3.2.1078-01, Hygienic Safety and Bioavailability Requirements for Foodstuffs
23. Codex Alimentarius STAN 234-1999 Recommended Methods of Analysis and Sampling.
24. Food and Agriculture Organization of the United Nations (2003) Food energy – methods of analysis and conversion factors. Report of a technical workshop Rome, 3-6 December 2002.
25. AOCS Official Method Ac 4-91, Revised 2011. Nitrogen-Ammonia-Protein Modified Kjeldahl Method Titanium Dioxide + Copper Sulfate Catalyst.
26. AOCS Official Method Ba 4d-90, Revised 2011. Nitrogen-amonia-protein Modified Kjeldahl Method Titanium Dioxide + Copper Sulfate Catalyst.
27. AOCS Official Method Ba 4e-93, Revised 2011. Generic Combustion Method for Determination of Crude Protein.
28. AOCS Official Method Ba 4f-00, Revised 2011. Combustion Method for Determination of Crude Protein in Soybean Meal.
29. AOCS Official Method Ba 4a-38, Revised 2011. Nitrogen-amonia-protein Modified Kjeldahl Method.
30. AOCS Official Method Ba 10-65, Reprinted 2009. Protein Dispersibility Index (PDI).
31. AOCS Recommended Practice Ba 10a-05, Reprinted 2009. Protein Dispersibility Index (PDI).
32. AOAC Official Methods 988.05, 2012. Protein (Crude) in Animal Feed and Pet Food: CuSO<sub>4</sub>/TiO<sub>2</sub> Mixed Catalysts Kjeldahl Method; Final Action 1990.
33. AOAC Official Method 992.23, 18<sup>th</sup> ed, 2005. Crude Protein in Cereal Grains and Oilseeds: Generic Combustion Method; First Action 1992.
34. AACC International Method 46-10.01, Final approval April 13, 1961; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Improved Kjeldahl Method.
35. AACC International Method 46-11.02, Final approval October 8, 1976; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Improved Kjeldahl Method, Copper Catalyst Modification.
36. AACC International Method 46-16.01, First approval October 12, 1988; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Improved Kjeldahl Method, Copper-Titanium Dioxide Catalyst Modification.
37. AACC International Method 46-30.01, Final approval November 8, 1995; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Combustion Method.
38. ISO 16634-1:2008, Approved November 1, 2008. Food Products: Determination of the Total Nitrogen Content by Combustion According to the Dumas Principle and Calculation of the Crude Protein Content. Part 1: Oilseeds and Animal Feeding Stuffs.
39. Angell AR, Mata L, de Nys R, Paul NA (2015) The protein content of seaweeds: a universal nitrogen-to-protein conversion factor of five. J Applied Phycology 28(1):511-524.

40. Koletzko, B and Shamir, R (2006) Standards for infant formula milk. *Brit Med J* 332:621-622.
41. Food and Agriculture Organization of the United Nations (2013) Edible insects: future prospects for food and feed security. *FAO Forestry Report #171*.
42. <http://www.fao.org/3/a-bl410e.pdf>
43. Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology – Japan. Standard Tables of Food Composition in Japan - 2015 - (Seventh Revised Version). [http://www.mext.go.jp/en/policy/science\\_technology/policy/title01/detail01/1374030.htm](http://www.mext.go.jp/en/policy/science_technology/policy/title01/detail01/1374030.htm) (Accessed October 18, 2016)
44. AFSSA (Agence Française de Sécurité des Aliments) (2007) Apport en protéines: consommation, qualité, besoins et recommandations [Protein intake: dietary intake, quality, requirements and recommendations]. 461 pp.
45. Marriotti F, Tome D, Mirand PP (2008) Converting nitrogen into protein--beyond 6.25 and Jones' factors. *Crit Rev Food Sci Nutr* 48(2):177-84.
46. Moore JC, DeVries, JW, Lipp M, Griffiths JC and Abernathy DR (2010) Total protein methods and their potential utility to reduce the risk of food protein adulteration. *Comp Rev Food Sci Food Safety* 9: 330-357.
47. Joint FAO/WHO Food Standards Programme (2015) Codex Alimentarius Commission Procedural Manual, Twenty-fourth ed.
48. Jones, DB (1931, slightly revised 1941) Factors for Converting Percentages of Nitrogen in Foods and Feeds into Percentages of Protein. US Department of Agriculture Circular 183.
49. Osborne, TB and Campbell, GF (1898) Proteids of the soybean (*Glycine hispida*). *Journal of the American Chemical Society* 20: 419-428.
50. EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) (2012) Scientific Opinion of Dietary Reference Values for protein. *EFSA Journal* 2012: 10(2); 2557, 66 pp. doi:10.2903/j.efsa.2012.2557
51. Murphy, PA and Resurreccion, AP (1984) Varietal and Environmental Differences in Soybean Glycinin and  $\beta$ -Conglycinin Content. *Journal of Agricultural Food Chemistry* 32: 911-15.
52. Morr, CV (1981) Nitrogen Conversion Factors for Several Soybean Protein Products. *Journal of Food Science* 46: 1362-67.
53. Roberts, RC and Briggs, DR (1965) Isolation and Characterization of the 7S Component of Soybean Globulins. *Cereal Chem* 42:71.
54. Koshiyama, I (1968) Chromatographic and sedimentation behavior of a purified 7S protein in soybean globulin. *Cereal Chem* 45:405.
55. Comprehensive review of scientific literature pertaining to nitrogen protein conversion factors (2006) *Bulletin of the International Dairy Federation* 405
56. Evaluation of nitrogen conversion factors for dairy and soy (2016) *Bulletin of the International Dairy Federation* 482
57. Maubois, JL and Lorient D (2016) Dairy protein and soy protein in infant foods nitrogen-to-protein conversion factors. *Dairy Sci & Technol* 96: 15-25.
58. Tkachuk R (1969) Nitrogen-to-protein conversion factors for cereals and oilseed meals. *Cereal Chem* 46: 419-423.
59. Tkachuk, R and Irvine, GN (1969) Amino acid compositions of cereals and oilseed meals. *Cereal Chem* 46:206-218.
60. Tkachuk, R (1966) Amino acid composition of wheat flours. *Cereal Chem* 43:207-222.
61. DeRham O (1982) La proportion d'azote dans les protéines et le facteur de calcul protéine/azote. *Lebensm. Wiss. Technol* 15:226-231.
62. Food and Agriculture Organization of the United Nations (1970) Amino-Acid Content of Foods and Biological Data on Proteins.
63. Morr (1982) Recalculated nitrogen conversion factors for several soybean protein products. *J Food Sci* 47(5):1751-1752.
64. Boisen S, Bech-Andersen S, Eggum BO (1987) A critical view on the conversion factor 6.25 from total nitrogen to protein. *Acta Agric Scand* 37(3):299-304.
65. Mosse, J (1990) Nitrogen to Protein Conversion Factor for Ten Cereals and Six Legumes or Oilseeds. A Reappraisal of its Definition and Determination. Variation According to Species and to Seed Protein Content. *Journal of Agricultural Food Chemistry* 38: 18-24.
66. Mosse J, Huet JC, Baudet J (1985) The amino acid composition of wheat grain as a function of nitrogen content. *J Cereal Sci* 3(2):115-130.
67. Sosluski FW and Holt NW (1980) Amino acid composition and nitrogen-to-protein factors for grain legumes. *Canadian J Plant Sci* 60(4):1327-1331.

68. Sosulski, FW and Imafidon, GI (1990) Amino acid composition and nitrogen-to-protein conversion factors for animal and plant foods. *J Agric Food Chem* 38 (6):1351–1356.
69. Sriperum N, Pesti GM, Tillman PB (2011) Evaluation of the fixed nitrogen-to-protein (N:P) conversion factor (6.25) versus ingredient specific N:P conversion factors in feedstuffs. *J of Sci Food and Agric* 91(7):1182–1186.
70. Schmutz J, Cannon SB, Schlueter J, Ma J, Mitros T, et al. (2010) Genome sequence of the palaeopolyploid soybean. *Nature* 463 (14):178-183.
71. Farrell HM, et al. (2004) Nomenclature of the proteins of cow's milk – sixth revision. *J Dairy Sci* 87:1641-1674.
72. Utsumi S (1992) Plant food protein engineering. In: Kinsella JE (ed) *Advances in food and nutrition research*, vol 36. Academic, San Diego, pp 89-206.
73. Utsumi S, Matsumura Y and Mori T (1997) Structure-Function Relationships of Soy Proteins. In: Damodaran S and Paraf A (eds) *Food proteins and their applications*. Marcel Dekker, NY, pp. 257-291.
74. Zheng H-G, Yang X-Q, Ahmad I, Min W, Zhu J-H and Yuan D-B (2009) Soybean b-conglycinin constituent subunits: Isolation, solubility and amino acid composition. *Food Res Intl* 42:998-1003.
75. Catsimpoolas N, Kenney JA, Meyer EW and Szuhaj BF (1971) Molecular weight and amino acid composition of glycinin subunits. *J Sci Food Agric* 22: 448-450.
76. Jing H, Gilchrist JM, Badger TM, Pivik RT (2010) A longitudinal study of differences in electroencephalographic activity among breastfed, milk formula-fed, and soy formula-fed infants during the first year of life. *Early Hum Dev* 86(2):119-25.
77. Andres A, Casey PH, Cleves MA, Badger TM (2013) Body fat and bone mineral content of infants fed breast milk, cow's milk formula, or soy formula during the first year of life. *J Pediatr* 163(1):49-54.
78. Pivik RT, Andres A, Tennal KB, Gu Y, Armbya N, Cleves MA, Badger TM (2013) Infant diet, gender and the normative development of vagal tone and heart period during the first two years of life. *Int J Psychophysiol* 90(3):311-20.
79. Vandeplass Y, Castrellon PG, Rivas R, Gutiérrez CJ, Garcia LD, Jimenez JE, Anzo A, Hegar B, Alarcon P (2014) Safety of soya-based infant formulas in children. *Br J Nutr* 111(8):1340-60.
80. Rand WM, Pellett PL, Young VR (2003) Meta-analysis of nitrogen balance studies for estimating protein requirements in healthy adults. *Am J Clin Nutr* 77(1):109-27.
81. Koletzko B, Demmelmair H, Grote V, Prell C, Weber M (2016) High protein intake in young children and increased weight gain and obesity risk. *Am J Clin Nutr* 103(2):303-4.
82. Koletzko B, von Kries R, Closa R, Escribano J, Scaglioni S, et al. (2009) Lower protein in infant formula is associated with lower weight up to age 2 y: a randomized clinical trial. *Am J Clin Nutr* 89: 1836-1845.
83. Weber M, Grote V, Closa-Monasterolo R, Escribano J, Langhendries J-P, et al. (2014) Lower protein content in infant formula reduces BMI and obesity risk at school age: follow-up of a randomized trial. *Am J Clin Nutr* 99:1041-1051.
84. Escribano J, et al. (2016) Mental performance in 8-year-old children fed reduced protein content formula during the 1st year of life: safety analysis of a randomised clinical trial. *Br J Nutr* 22:1-9. doi:10.1017/S0007114515000768
85. Codex Alimentarius CODEX STAN CAC/GL 72-1981 Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants.
86. Heidelbaugh ND, Huber CS, Bednarczyk JF, Smith MC, Rambaut PC, Wheeler HO (1975) Comparison of three methods for calculating protein content of foods [Skylab foods, amino acid analyses]. *J Agric Food Chem* 23(4):611-13.
87. Wolf, WJ, Sly DA and Kwolek, WF (1966) Carbohydrate content of soybean proteins. *Cereal Chemistry* 43: 80-94.
88. Hammarsten O (1883) Zur Frage, ob das Casein ein einheitlicher Stoff sei. *Z Physiol Chem* 7: 227-273.
89. Ribadeau-Dumas B and Grappin R (1989) Milk protein analysis. *Le Lait* 69(5): 357-416.
90. Mackle TR, Bryant AM, Petch SF, Hooper RJ and Auldish MJ (1999) Variation in the composition of milk protein from pasture-fed dairy cows in late lactation and the effect of grain and silage supplementation. *New Zealand J Ag Res* 42: 147-154
91. Diniz GS, Barbarino E, Oiano-Neto J, Pacheco S and Lourenco SO (2013) Gross chemical profile and calculation of nitrogen-to-protein conversion factors for nine species of fishes from coastal waters of Brazil. *Lat Am J Aquat Res* 41(2): 254-264.
92. USDA National Nutrient Database for Standard Reference (Release 28, released September 2015, slightly revised May 2016) USDA Agricultural Research Service. Accessed October 18, 2016. <https://ndb.nal.usda.gov/>
93. USDA National Nutrient Database for Standard Reference (Release 28, released September 2015, slightly revised May 2016) 100 g Data for SILK Plain, Soymilk. Accessed October 18, 2016. <http://www.nal.usda.gov/fnic/foodcomp/search/>

94. USDA National Nutrient Database for Standard Reference (Release 28, released September 2015, slightly revised May 2016) USDA Agricultural Research Service. 100 g Data for Tofu, Firm, Prepared with Calcium Sulfate and Magnesium Chloride (Nigari). Accessed October 18, 2016. <http://www.nal.usda.gov/fnic/foodcomp/search/>
95. Otter, DE (2012) Standardised methods for amino acid analysis of food. Br J Nutr 108: S230-237.
96. Kuhn, KS, et al. (1996) Quantitative Analyses of Glutamine in Peptides and Proteins. J Agric Food Chem 44(7):1808-1811.
97. Lee WTK, Weisell R, Albert J, Tome D, Kurpad AV and Uauy R (2016) Research approaches and methods for evaluating the protein quality of human foods proposed by an FAO expert working group in 2014. J Nutr 146: 929-932.

## 8. Apéndice

### Siglas

AACC	AACC International (conocida previamente como American Association of Cereal Chemists)
AOAC	AOAC International (conocida previamente como Association of Official Analytical Chemists)
AOCS	American Oil Chemists Society
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
PSA	Proteína de soja aislada
ISO	Organización Internacional de Normalización
CPS	Concentrado de proteínas de soja
USDA	Departamento de Agricultura de Estados Unidos
OMS	Organización Mundial de la Salud

**Cuadro 1 del apéndice: Cálculo de los factores de conversión de nitrógeno para los aislados de proteínas de soja a partir de los datos de las formas anhidras de los aminoácidos**

AA	g anhydrous AA residue/100 g sample																		
	2004	2004	2004	2004	2005	2005	2005	2005	2006	2006	2006	2006	2006	2007	2007	2007	2007	Averages	
Lys	5.54	5.51	5.37	5.45	5.43	5.51	5.36	5.44	5.35	5.38	5.33	6.37	5.44	5.44	5.50	5.37	5.39	5.36	5.47
Hist	2.11	2.09	2.04	2.05	2.06	2.08	2.02	2.07	2.04	2.02	2.04	2.02	2.12	2.09	2.11	2.09	2.07	2.08	2.07
Arg	6.86	6.80	6.71	6.76	6.75	6.84	6.84	6.74	6.58	6.79	6.72	6.70	6.80	6.72	6.72	6.68	6.57	6.62	6.73
Asp	10.26	9.74	9.70	9.84	10.15	10.23	10.19	9.77	9.66	9.97	10.03	10.06	9.82	10.05	9.77	9.62	9.66	9.77	9.90
Thr	3.19	3.06	3.05	3.10	3.17	3.15	3.11	3.04	3.11	2.95	3.06	3.05	3.04	3.12	3.01	3.01	3.02	3.06	3.07
Ser	4.34	4.16	4.11	4.23	4.26	4.26	4.22	4.10	4.19	4.16	4.20	4.22	4.18	4.09	4.08	4.03	4.01	4.04	4.16
GlutA	18.29	18.10	17.90	18.12	18.41	18.74	18.67	18.21	16.25	18.63	18.17	17.91	19.21	18.38	16.73	16.42	16.45	16.45	17.84
Pro	4.36	4.77	4.48	4.40	4.54	4.49	4.50	4.48	4.60	4.58	4.73	4.55	4.64	4.79	4.50	4.50	4.33	4.45	4.54
Glyc	3.17	3.08	3.04	3.09	3.13	3.13	3.08	3.08	3.08	3.05	3.06	3.08	3.09	3.12	3.06	3.02	3.05	3.04	3.08
Ala	3.56	3.32	3.36	3.41	3.45	3.40	3.35	3.37	3.40	3.24	3.38	3.39	3.36	3.40	3.34	3.29	3.34	3.37	3.37
Cyst	1.03	1.14	1.06	1.05	1.08	1.05	1.08	1.03	1.08	1.11	1.06	0.99	1.02	1.05	1.03	1.06	1.02	1.05	1.06
Val	4.16	4.15	4.13	4.06	4.15	4.13	4.15	4.09	3.99	3.88	4.07	4.08	4.10	4.40	4.17	4.20	4.18	4.24	4.13
Meth	1.12	1.27	1.23	1.19	1.15	1.11	1.13	1.13	1.16	1.16	1.10	1.09	1.14	1.14	1.11	1.14	1.15	1.14	1.15
Isolu	3.98	3.73	3.74	3.79	3.87	3.82	3.87	3.74	3.74	3.76	3.89	3.94	3.78	3.93	3.87	3.83	3.81	3.91	3.83
Leu	7.20	6.77	6.83	6.93	6.94	6.89	6.92	6.75	6.85	6.68	6.97	7.08	6.90	6.88	6.77	6.70	6.75	6.84	6.87
Tyr	3.57	3.41	3.35	3.49	3.46	3.41	3.48	3.40	3.46	3.36	3.45	3.51	3.44	3.45	3.43	3.33	3.37	3.37	3.43
PhenylA	4.82	4.50	4.46	4.60	4.69	4.66	4.69	4.47	4.45	4.45	4.73	4.81	4.57	4.55	4.51	4.42	4.40	4.53	4.57
Trypto	1.09	1.11	1.14	1.09	1.06	1.07	1.02	1.07	1.09	1.06	1.07	1.05	1.05	1.12	0.99	1.09	1.12	1.11	1.08
g protein/100g sample	88.65	86.72	85.69	86.63	87.74	87.96	87.66	85.98	84.09	86.22	87.07	87.89	87.71	87.72	84.71	83.81	83.69	84.43	86.36
Total g N /100 g sample	13.96	13.69	13.52	13.65	13.8	13.85	13.77	13.57	13.32	13.58	13.68	13.87	13.79	13.8	13.43	13.3	13.26	13.36	13.62
NCF	6.35	6.33	6.34	6.35	6.36	6.35	6.37	6.34	6.31	6.35	6.37	6.34	6.36	6.36	6.31	6.30	6.31	6.32	6.34

Se llevó a cabo el análisis estándar de los aminoácidos tal como se describe en el texto (véase la sección V anterior). Los pesos de las formas anhidras de los aminoácidos se calcularon mediante la sustracción de la masa molecular del agua (18 Da) de cada aminoácido y el recuento de los pesos resultantes para determinar el porcentaje de proteínas en cada muestra de 100 g. El nitrógeno total de la muestra se determinó mediante el recuento del nitrógeno presente en cada residuo de aminoácidos teniendo en cuenta los porcentajes de nitrógeno. El FCN se calculó dividiendo el contenido de proteínas entre el nitrógeno total.

**Cuadro 2 del apéndice: Cálculo de los factores de conversión de nitrógeno para los concentrados de proteínas de soja a partir de los datos de las formas anhidras de los aminoácidos**

AA	g anhydrous AA residue/100 g sample							Averages
	2004	2004	2004	2004	2005	2005	2005	
Lys	5.59	5.52	5.58	5.60	5.51	5.54	5.51	<b>5.55</b>
Hist	2.14	2.10	2.09	2.10	2.09	2.07	2.11	<b>2.10</b>
NH#	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	<b>0.00</b>
Arg	6.71	6.59	6.56	6.56	6.57	6.67	6.57	<b>6.61</b>
Asp	9.87	9.72	9.96	9.81	10.14	10.33	9.80	<b>9.95</b>
Thr	3.25	3.18	3.22	3.24	3.25	3.18	3.23	<b>3.22</b>
Ser	4.25	4.21	4.28	4.20	4.23	4.32	4.19	<b>4.24</b>
GlutA	17.55	17.23	17.88	17.55	17.95	18.75	17.63	<b>17.79</b>
Pro	4.41	4.34	4.56	4.43	4.55	4.66	4.39	<b>4.48</b>
Glyc	3.15	3.76	3.19	3.13	3.21	3.18	3.12	<b>3.25</b>
Ala	3.48	3.42	3.48	3.45	3.49	3.48	3.41	<b>3.46</b>
Cyst	1.30	1.30	1.29	1.28	1.19	1.12	1.29	<b>1.25</b>
Val	4.02	3.97	4.19	4.11	4.18	4.17	3.96	<b>4.09</b>
Meth	1.34	1.30	1.29	1.31	1.25	1.23	1.29	<b>1.29</b>
Isolu	3.67	3.68	3.74	3.67	3.81	3.86	3.64	<b>3.73</b>
Leu	6.76	6.75	6.81	6.68	6.85	7.00	6.57	<b>6.78</b>
Tyr	3.22	3.19	3.23	3.21	3.28	3.33	3.18	<b>3.23</b>
PhenylA	4.38	4.39	4.45	4.34	4.57	4.73	4.26	<b>4.45</b>
Trypto	1.09	1.08	1.10	1.09	1.10	1.05	1.07	<b>1.08</b>
g protein/100g sample	86.18	85.75	86.93	85.77	87.24	88.67	85.23	<b>86.54</b>
Total g N /100 g sample	13.65	13.63	13.71	13.56	13.74	13.91	13.48	<b>13.67</b>
NCF	6.31	6.29	6.34	6.33	6.35	6.37	6.32	<b>6.33</b>

Los FCN se calcularon tal como se ha descrito previamente para los aislados de proteínas de soja.

**Cuadro 3 del apéndice: Cálculo de los factores de conversión de nitrógeno a partir de los datos de las formas anhidras de los aminoácidos de los copos de soja**

	g anhydrous AA residue/100 g sample					
AA	2005	2005	2004	2005	2005	Averages
Lys	5.62	5.48	5.27	5.63	5.58	<b>5.52</b>
Hist	2.15	2.17	2.09	2.17	2.16	<b>2.15</b>
Arg	6.82	6.82	6.38	6.68	6.81	<b>6.70</b>
Asp	9.99	10.38	9.74	10.09	10.13	<b>10.06</b>
Thr	3.29	3.20	3.19	3.32	3.24	<b>3.25</b>
Ser	4.15	4.17	4.18	4.21	4.23	<b>4.19</b>
GlutA	17.55	17.72	17.75	17.79	18.08	<b>17.78</b>
Pro	4.47	4.26	4.23	4.41	4.45	<b>4.36</b>
Glyc	3.17	3.15	3.10	3.22	3.19	<b>3.17</b>
Ala	3.50	3.37	3.41	3.53	3.50	<b>3.46</b>
Cyst	1.30	1.34	1.23	1.26	1.21	<b>1.27</b>
Val	4.09	4.04	3.96	4.11	4.10	<b>4.06</b>
Meth	1.30	1.25	1.29	1.23	1.18	<b>1.25</b>
Isolu	3.67	3.68	3.64	3.66	3.70	<b>3.67</b>
Leu	6.58	6.58	6.56	6.62	6.69	<b>6.60</b>
Tyr	3.29	3.15	2.99	3.22	3.31	<b>3.19</b>
PhenylA	4.41	4.46	4.34	4.44	4.50	<b>4.43</b>
Trypto	1.11	1.07	1.13	1.19	1.10	<b>1.12</b>
g protein/100g sample	86.46	86.28	84.49	86.76	87.15	<b>86.23</b>
Total g N /100 g sample	13.72	13.67	13.32	13.74	13.8	<b>13.65</b>
NCF	6.30	6.31	6.34	6.31	6.32	<b>6.32</b>

Los FCN se calcularon tal como se ha descrito previamente para los aislados de proteínas de soja.

#### Comité Europeo de Fabricantes de Azúcar (CEFS)

El CEFS respalda el trabajo llevado a cabo por el CCNFSDU sobre la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños*. Consideramos importante garantizar que estos consumidores vulnerables sigan un régimen alimentario adecuado que asegure su crecimiento y desarrollo saludables.

El CEFS siempre ha abogado por que el trabajo del Codex (en cada comité y grupo de trabajo) se base en una evidencia científica sólida, por considerar que es el único modo de garantizar que se adopten unas medidas adecuadas y se elaboren unas normas fiables. También creemos que únicamente la ciencia puede evitar que se aprueben o acuerden instrumentos o medidas basados exclusivamente en consideraciones políticas, que no ayudarían a la adopción de unos estilos de vida saludables.

Teniendo esto presente, deseamos poner en cuestión la referencia a las directrices de la OMS sobre ingesta de azúcares en adultos y niños en el contexto de la *Norma para preparados complementarios para niños pequeños (12-36 meses)*. En estas directrices, la OMS establece unos criterios para el contenido de azúcares como parte del régimen alimentario total. Por tanto, estos criterios no se pueden trasladar a la formulación de los distintos alimentos. Además, queremos recordar que la recomendación condicional de limitar la ingesta de azúcares a menos del 5 % de la ingesta total de energía se basa en una evidencia de muy baja calidad, tal como subrayó la OMS. Por otra parte, al basarse únicamente en la revisión de su asociación con la caries dental, esta recomendación condicional no resulta adecuada para abordar los problemas relacionados con la obesidad. Por tanto, recomendamos adoptar cierta precaución en relación con la base científica que fundamenta esta *Norma*.

#### Federación Europea de Aditivos Alimentarios (ELC)

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

#### Proteínas

#### Recomendación 1

La nota 2 a pie de página incluida actualmente en la *Norma* hace referencia al uso de factores de conversión de nitrógeno en proteína (FCN) basados en métodos de combustión para la determinación del contenido de proteínas. Esta nota al pie contiene una referencia al uso de un FCN de 5,71 para la soja. Sin embargo, este texto no sigue la línea de la *Norma para productos proteínicos de la soja* del Codex ni la práctica y la formulación habituales de los preparados para lactantes y complementarios, en los que se usa el FCN reconocido de 6,25. Por tanto, estamos a favor de conservar el FCN de 6,25 empleado para determinar el contenido de la proteína de soja y reiteramos la necesidad de eliminar de la nota 2 a pie de página la referencia al uso de un FCN de 5,71 para la soja.

En tanto que observadores del Codex, somos totalmente conscientes de la dificultad de resolver la cuestión sobre el FCN correcto y, por tanto, deseamos solicitar al CCNFSDU que respete la recomendación del CCMAS que se presentó a la Comisión del Codex Alimentarius en julio de 2016: que la FAO y la OMS convocaran una comisión de expertos que revisara la bibliografía disponible a fin de evaluar la base científica de los factores de conversión para las proteínas. Sin embargo, la FAO y la OMS no pudieron emprender esta tarea de manera prioritaria por falta de recursos. Por tanto, hasta que se hayan evaluado unos FCN sistemáticos y justificados científicamente para las proteínas, debería conservarse el FCN de 6,25 para la soja que se indica en la *Norma para productos proteínicos de soja* (CODEX STAN 175-1989) y la *Norma general para los productos proteínicos vegetales* (CODEX STAN 174-1989).

Lamentamos que se haya retenido en la *Norma para preparados para lactantes* la frase «...valor de 5,71 se considera el factor específico para la conversión del nitrógeno en proteínas en otros productos derivados de la soja», que no responde a la realidad. Tal como se ha señalado previamente, el FCN de 5,71 no se corresponde con el FCN de la *Norma para productos proteínicos de la soja* del Codex. Solicitamos, por tanto, que el error de la nota 2 a pie de página de la *Norma para preparados para lactantes* del Codex no se perpetúe en la nota 2 a pie de página de la *Norma para preparados complementarios* del Codex y reiteramos la necesidad de eliminar de esta nota al pie el FCN de 5,71 para la soja.

Por otra parte, el uso de un FCN de 5,71 para la soja presentaría importantes repercusiones para el comercio y unas consecuencias potencialmente graves desde el punto de vista nutricional. Los aislados de proteínas de soja, tal como se usan actualmente en los preparados para lactantes y complementarios, tendrían que recategorizarse como ingrediente proteínico debido a la reducción aproximada del 10 % en la cantidad de proteínas calculada. Esto probablemente supondría unas formulaciones costosas o cambios en el etiquetado a los fabricantes de preparados complementarios para poder mantener los niveles de proteínas actuales en sus productos. Además, el uso de un factor de conversión de 5,71 para la soja podría acarrear importantes consecuencias nutricionales, puesto que la reducción de este FCN a 5,71 precisaría de la inclusión de una mayor cantidad de proteína de soja en los preparados para mantener los niveles de proteínas indicados actualmente. Esto sería contrario a las recientes recomendaciones de reducción del contenido de proteínas en los preparados complementarios formuladas por el GTE del CCNFSDU encargado de la revisión de la *Norma para preparados complementarios* (CODEX STAN 156-1987), la recomendación de reducción de las necesidades de proteínas de los lactantes y los niños pequeños descritas por la FDA en EE. UU. [<https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2012-N-1210-0875>] (en inglés) y las recomendaciones similares publicadas por un comité internacional de expertos en nutrición pediátrica (Suthutvoravut, U. *et al.*, 2015).

Los datos en que se basa nuestra posición se incluyen en el documento de sala presentado por la AOCS en la reciente reunión de la Comisión del Codex Alimentarius.

#### Referencias para la recomendación 1

Suthutvoravut et al. (2015): *Ann Nutr Metab*, 67: 119-132.

### **Requisitos mínimos para la vitamina K**

#### **Recomendación 2**

La ELC respalda el nivel mínimo de 4 g/100 kcal para la vitamina K. Estamos de acuerdo, por tanto, con la propuesta de la dirección del GTE y consideramos adecuada la armonización con la *Norma para preparados para lactantes* del Codex, a la que avala un historial demostrado de uso inocuo. También creemos que existe falta de evidencia que demuestre la eficacia de los preparados con un contenido más bajo de vitamina K.

### **Requisitos mínimos para la vitamina C**

#### **Recomendación 3**

La ELC está de acuerdo con la recomendación de la dirección de mantener el nivel mínimo para la vitamina C en 10 mg/kcal como solución de compromiso.

A pesar de ser conscientes de que, con los alimentos complementarios, se puede conseguir una ingesta adicional de vitamina C, a los 6 meses de edad, la cantidad de alimentos complementarios consumidos es

muy reducida y, por tanto, la ingesta adicional resultaría insuficiente. Teniendo en cuenta la importancia de proteger a esta población vulnerable en todo el mundo y el importante papel que desempeña la vitamina C en la mejora de la absorción del hierro, consideramos que debería adoptarse un enfoque preventivo y conservar, por tanto, el valor de 10 mg.

### **Nivel superior de referencia para el zinc**

#### **Adición opcional de DHA**

##### **Recomendación 5**

En el documento del programa del CCNFSDU, la dirección reconoce que existen opiniones encontradas en el grupo de trabajo en relación con la necesidad de un requisito mínimo para la adición opcional de DHA. Teniendo en cuenta estas opiniones divergentes, la dirección recomienda que se acepte el texto redactado en la 37.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, que únicamente establecía un NSR y permitía a las autoridades nacionales o regionales que se apartaran de esta condición sugerida, con la condición de que se añadiera ARA en unos niveles idénticos o similares al DHA y los niveles de EPA no excedieran los niveles de DHA.

No obstante, resulta importante señalar que el establecimiento de un nivel mínimo de ácidos grasos totales del 0,3 % para la adición voluntaria de DHA es coherente con los principios que rigen la adición de ingredientes facultativos en los preparados complementarios. Como se estableció en el punto 3.3.2.2 del anteproyecto de revisión de la *Norma para preparados complementarios*, «cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana».

Si no se establece un nivel mínimo que sirva de orientación, se dejará en manos de las autoridades nacionales la evaluación sistemática de la evidencia disponible y la determinación del nivel de adición adecuado. Se trata de una tarea que precisa de numerosos recursos y parece innecesaria habida cuenta de que, al menos, dos grupos (la FAO y la EFSA), ambos considerados organismos científicos competentes reconocidos del Codex, han establecido unos niveles mínimos de DHA basados en el efecto deseado de este nutriente: favorecer el desarrollo de la retina y el cerebro. El informe 91 de la FAO concluyó que existían evidencias científicas convincentes de que el DHA desempeña una función fundamental en el desarrollo normal de la retina y el cerebro entre los 0 y los 24 meses y una evidencia probable de que un nivel de ingesta adecuada de DHA de 10-12 mg/kg entre los 6 y los 24 meses se asocia a estos beneficios para el desarrollo. La EFSA ha concluido que «[...] se ha establecido una relación causal entre la ingesta de preparados para lactantes y preparados de continuación complementados con DHA a unos niveles de, aproximadamente, el 0,3 % del contenido total de ácidos grasos y las funciones visuales a los 12 meses en los lactantes nacidos a término alimentados con preparados desde el nacimiento hasta los 12 meses y en los lactantes amamantados tras el destete y hasta los 12 meses» (EFSA, 2009). Esta conclusión confirma que, durante el período que interesa, se obtienen beneficios para todos los lactantes, independientemente de que reciban alimentos desde el nacimiento o tras el destete, momentos exactos en los que se utilizan los preparados complementarios. La EFSA recomienda, por tanto, un contenido de DHA de entre 20 y 50 mg/100 kcal.

El promedio documentado a nivel mundial para el DHA en la leche materna es del 0,32 %  $\pm$  0,22 (intervalo del 0,06 al 1,4 %) y, para el ARA, del 0,47 %  $\pm$  0,13 (intervalo del 0,24 al 1 %). A pesar de que los niveles de DHA en la leche materna varían, desde el punto de vista de las políticas mundiales de salud, es importante cubrir las necesidades de los más vulnerables y mantener los niveles en los lactantes bien alimentados. El establecimiento de un nivel de DHA del 0,3 % para los preparados complementarios en el Codex garantiza que los lactantes con carencia de DHA reciban unas cantidades significativas si son alimentados con preparados. También introduce un nivel de referencia basado en la evidencia a partir del cual se pueden establecer, en la normativa nacional o regional, unos niveles más elevados para los preparados complementarios adaptados a los hábitos alimentarios y las prácticas culturales locales, si resultan necesarios.

El uso como referencia de los niveles presentes en la leche materna es coherente con los principios establecidos en el punto 3.3.2.2. La leche materna contiene DHA y ARA, junto a grandes cantidades de los precursores alimentarios de estos ácidos grasos: el ácido  $\alpha$ -linolénico (ALA; 18:3 n-3) y el ácido linoleico (LA; 18:2 n-6), respectivamente. Sin embargo, la contribución de la leche materna al régimen alimentario complementario se reduce drásticamente durante el primer año de vida. La ingesta de ALA y LA a partir de fuentes alimentarias distintas de la leche materna es reducida en los lactantes de más edad y los niños pequeños tanto en los países en desarrollo (Michaelsen *et al.*, 2011) como desarrollados (Ghisolfi *et al.*, 2013). Estas observaciones están claramente explicadas en la sección 5.5.1 del documento del programa actual del GTE. Además, la dirección deja constancia de que «prácticamente la totalidad del GTE estuvo de acuerdo en considerar que las ingestas dietéticas de ácido  $\alpha$ -linolénico eran insuficientes a nivel mundial (7 MC, 1 OMC y 3 OC)». La cantidad de DHA y ARA producidos a partir de los precursores es relativamente pequeña en comparación con la necesaria para el crecimiento y el desarrollo (Brenna, 2016). Recientemente, se ha observado que «[...] ninguno de los numerosos estudios realizados hasta la fecha ha hallado unos niveles

equivalentes de DHA y ARA en los lactantes en fase de desarrollo alimentados con ácidos grasos con 18 átomos de carbono en comparación con los lactantes alimentados con AGPI-CL, especialmente, en el caso del DHA» (Carlson y Colombo, 2016). Además, las ingestas de DHA en los lactantes y niños pequeños en los países en desarrollo se consideran insuficientes. Por tanto, habida cuenta de la reducida ingesta global de ALA y la reducida tasa de conversión de ALA en DHA, no se sostiene la afirmación de que la producción *in vivo* de DHA es suficiente para hacer frente a las necesidades de desarrollo.

Por último, debe aclararse si el establecimiento de un nivel mínimo de DHA sería coherente con los precedentes legales. En este sentido, la dirección ha hecho constar que «[...] no se han establecido valores mínimos para otros ingredientes facultativos recogidos en la *Norma para preparados para lactantes* del Codex o en el anteproyecto de *Norma para preparados complementarios* (apéndice III de REP16/NFSDU)». Sin embargo, aunque esta afirmación resulta aplicable a estas dos normas, existen casos previos de establecimiento de valores mínimos para los ingredientes facultativos para este grupo de edad. Las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* del Codex (CAC/GL 8-1991) contemplan la adición facultativa de vitaminas y minerales y disponen lo siguiente: «6.6.1.3 Si no se dispone de los datos de la ingesta dietética de la población destinataria de los alimentos, las vitaminas y los minerales incluidos en el cuadro del anexo de las presentes Directrices pueden utilizarse como referencia para la selección de determinadas vitaminas y minerales, y de sus cantidades, al objeto de añadirlos a los preparados alimenticios complementarios».

#### Referencias para la recomendación 5

*Food and Agricultural Organization of the United Nations (FAO), 2010. FAO Food and Nutrition Paper 91.*

*Forsyth et al., 2016. Ann Nutr Metab 69(1):64-74*

*Ghisolfi J, et al., 2013. Public Health Nutr 16(3), 524–534.*

*Michaelsen KF, Dewey KG, Perez-Exposito AB, et al. 2011. Maternal Child Nutr 7 (Suppl. 2):124–140.*

#### **Adición opcional de cultivos productores de ácido láctico L(+)**

##### **Recomendación 6**

La ELC considera adecuado el permiso para la adición opcional de cultivos para fines de acidulación, por un lado, y nutricionales, por el otro. Sin embargo, creemos que el enfoque del uso nutricional no debería estar en los cultivos productores de ácido láctico L(+) o D(-) sino basarse en la inocuidad, teniendo en cuenta lo siguiente:

- La minería de la secuencia completa del genoma para obtener evidencias de la producción de factores de virulencia y toxinas
- La determinación del perfil de la resistencia a los antimicrobianos, comprobándose que no existen posibilidades de transferencia (según la Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales [Comisión FEEDAP], 2012)

#### Demostración de la inocuidad y la idoneidad para el fin nutricional:

Debe demostrarse claramente la inocuidad de todos los «cultivos no patógenos productores de ácido láctico», incluyendo, para ello, la minería de la secuencia completa del genoma, con la cual quede claro que no existe riesgo de producción de factores de virulencia ni toxinas (Pariza *et al.*). Además, debe evaluarse la resistencia a los antibióticos, descartándose la posibilidad de transferencia de genes resistentes a los antibióticos (según establece la Comisión FEEDAP de la EFSA).

Existen referencias de la inocuidad de la cepa de *L. fermentum* CECT5716 en los preparados para lactantes y también en los preparados de continuación, demostrándose de esta forma la inocuidad del uso de esta cepa en los lactantes (López-Huertas, 2015). La inocuidad se determinó en un primer momento por medio de un ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo en el que participaron 188 lactantes amamantados de 6 meses a los que se administró una dosis diaria de  $2 \times 10^8$  ufc de *L. fermentum* CECT5716 a través de preparados para lactantes. No se describieron acontecimientos adversos y no se observó ninguna diferencia en la tasa de crecimiento durante los 6 meses del ensayo, lo cual es indicativo de la inocuidad. Este ensayo demostró claramente la eficacia, al documentarse una reducción del 46 % de las afecciones gastrointestinales en el grupo experimental en comparación con el grupo al que se administró placebo, y una reducción del 26 % en el porcentaje de infecciones respiratorias. En el segundo ensayo aleatorizado controlado con placebo descrito por López-Huertas participaron 137 lactantes amamantados de 1 mes de edad. El grupo experimental recibió  $10^7$  ufc/g a través de preparados para lactantes. Este ensayo se prolongó hasta los 6 meses de edad. Los acontecimientos adversos de reflujo y cólico del lactante, y la tasa de crecimiento, fueron similares entre el grupo experimental y el grupo de control. No se detectaron acontecimientos adversos relacionados con la ingesta de probióticos y los complementos a base de probióticos fueron bien tolerados. Siguiendo la línea del ensayo realizado anteriormente, la eficacia de los probióticos quedó claramente demostrada en el grupo

experimental al que se administró *L. fermentum* CECT5716, en el que se redujeron en un 71 % las afecciones gastrointestinales.

La FDA de EE. UU. ha recibido notificaciones en las que se reconocen generalmente como seguras las cepas de *L. reuteri* (FDA). Estas notificaciones presentan evidencia científica de la inocuidad de estas cepas de probióticos. La FDA no ha planteado ninguna pregunta sobre esta notificación, con código GRN 440, indicando de este modo que no se opone al envío de la solicitud de declaración de inocuidad. También se ha solicitado la autorización de uso de *L. reuteri* DSM17938 como ingrediente alimentario, específicamente, en preparados para lactantes a término a base de suero en polvo que se hayan elaborado siguiendo las prácticas de fabricación recomendadas, en unos niveles mínimos de 106 unidades formadoras de colonias por gramo (ufc/g) pero sin sobrepasar los 108 ufc/g de preparado en polvo.

#### Referencias para la recomendación 6

Pariza MW, Gillies KO, Kraak-Ripple SF, Leyer G, Smith AB. Determining the safety of microbial cultures for consumption by humans and animals. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2015 Oct;73(1):164-71.

EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). (2012). Guidance on the assessment of bacterial susceptibility to antimicrobials of human and veterinary importance. *EFSA Journal*, 10(6), 2740.

FDA, U. (n.d.). U.S. Food and Drug Administration GRAS Notices. Retrieved July 30, 2015, from U.S. Department of Health and Human Services: [http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices&sort=GRN\\_No&order=DESC&startrow=1&type=basic&search=reuteri](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices&sort=GRN_No&order=DESC&startrow=1&type=basic&search=reuteri)

López-Huertas, E. (2015). Safety and Efficacy of human breast milk *Lactobacillus fermentum* CECT 5716. A mini-review of studies with infant formulae. *Beneficial Microbes*, 6(2), 219-224.

### **MARCO PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)**

#### **Recomendación 8**

Composición (esencial) obligatoria:

Estamos de acuerdo con que la composición (esencial) obligatoria pueda limitarse a los nutrientes esenciales si pueden añadirse otros nutrientes, ingredientes o sustancias.

Adiciones opcionales:

La dirección propone dos opciones para la adición de ingredientes facultativos a los preparados complementarios para niños pequeños. La opción 1 hace referencia al uso de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad y la opción 2 prevé un enfoque basado en principios.

Consideramos que, si se retuviera la opción 1, debería modificarse. Esta opción, que utiliza la composición esencial de los preparados para lactantes de más edad como punto de partida, ofrece unas orientaciones mucho más definidas para la elaboración de unos preparados para niños pequeños adecuados desde el punto de vista nutricional. Sin embargo, al restringir la adición a los ingredientes esenciales, ignora las largas deliberaciones y exhaustivas evaluaciones que constituyen la base de la decisión de permitir determinados ingredientes facultativos, a unos niveles concretos, en los preparados para lactantes de más edad. Por tanto, solicitamos con todo el respeto que se permita añadir a los preparados para niños pequeños tanto los ingredientes esenciales como los ingredientes facultativos permitidos para los lactantes de más edad. Esto es especialmente pertinente en el caso del DHA, del que se ha identificado una carencia a nivel global (Forsyth *et al.*, 2016), y del precursor alimentario del DHA, el ALA, puesto que su presencia en el régimen alimentario de los niños pequeños de todo el mundo se considera reducida y la conversión de ALA a DHA se estima insuficiente para satisfacer las necesidades de DHA (Pawlosky *et al.*, 2006; Carnielli *et al.*, 2007).

Preferimos la opción 2 por permitir la adición de nutrientes, sustancias o ingredientes que sean inocuos y adecuados. En concreto, tal como hemos indicado previamente en nuestras observaciones sobre la opción 1, consideramos que debería darse a los fabricantes la opción de añadir DHA a fin de que propusieran unos preparados adecuados para los niños pequeños.

#### Referencias para las recomendaciones 8 y 12

Carnielli VP, Simonato M, Verlato G, *et al.* 2007. *Am J Clin Nutr* 86:1323-30.

Forsyth *et al.*, 2016. *Ann Nutr Metab* 69(1):64-74

Pawlosky RJ, Lin YH, Llanos A, *et al.* 2006. *Pediatr Res* 60: 327–333.

## REQUISITOS SOBRE LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)

### Recomendación 12

La dirección recomienda la adición de un nivel mínimo de ALA en los preparados para niños pequeños. Se trata de una recomendación importante pero de un alcance excesivamente reducido. Durante el debate, la dirección tomó nota de que «los datos sobre las ingestas dietéticas procedentes de los países de renta baja indicaban que las ingestas promedio de ácido  $\alpha$ -linolénico y DHA eran bajas [...]». Teniendo en cuenta que, en los países de renta baja, se ha documentado una carencia de DHA y que la conversión de ALA en DHA es reducida (Pawlosky *et al.*, 2006; Carnielli *et al.*, 2007), consideramos que la composición de los preparados para niños pequeños debería beneficiarse de la posibilidad de una adición opcional de DHA, tal como se permite para los lactantes de más edad. De hecho, dos revisiones recientes basadas en la evidencia (Brenna, 2016; Carlson y Colombo, 2015), así como los resultados de un nuevo estudio (Hatanaka *et al.*, 2016), confirman la insuficiencia del ALA para cubrir las necesidades de DHA en las primeras etapas de la vida. Por todo lo anterior, solicitamos que se incluya la adición opcional de DHA, tal como se describe en las recomendaciones para los lactantes de más edad.

#### Referencias para las recomendaciones 8 y 12

Brenna TJ. 2016. *Nutr Rev* 74:329-336.

Carlson, S.E. and Colombo, J. 2016. *Advances in Pediatrics* 63:458-471.

Carnielli VP, Simonato M, Verlato G, et al. 2007. *Am J Clin Nutr* 86:1323-30.

Hatanaka *et al.*, 2016. *Prostaglandins, Leukotrienes and Essential Fatty Acids* 108(2016)51–57.

Pawlosky RJ, Lin YH, Llanos A, et al. 2006. *Pediatr Res* 60: 327–333.

### Recomendación 14

Aunque, en general, podemos estar de acuerdo con el texto propuesto sobre los tipos de carbohidratos, no respaldamos la propuesta (adicional) de establecer un contenido mínimo de lactosa del 50 % de los carbohidratos totales, por ser excesivamente prescriptivo. No existen razones para preferir la lactosa cuando existen otros carbohidratos totalmente digeribles, como las maltodextrinas y los almidones, que, además, cuentan con la ventaja de producir una menor osmolalidad; o carbohidratos con unos beneficios similares a la lactosa, como la isomaltulosa, que, por una parte, se digiere lentamente mientras aporta la máxima energía con un bajo índice glucémico y, por otra, es totalmente digerible.

Nos gustaría añadir que algunos carbohidratos, como la sacarosa y los almidones exentos de gluten, pueden utilizarse como portadores en los preparados alimentarios a fin de lograr una homogeneidad óptima de los ingredientes o por motivos relacionados con la tecnología de los alimentos. El producto final contendría unas cantidades muy pequeñas de estos portadores.

Proponemos, por tanto, enmendar el texto de la recomendación 14 y suprimir el texto que sigue a «Opciones adicionales para un debate posterior», del siguiente modo:

#### Recomendación 14:

...

*[La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados. No deberán añadirse carbohidratos como la sacarosa, la fructosa o los almidones exentos de gluten, a menos que sean necesarios como fuentes de carbohidratos o portadores en preparados alimentarios. Los azúcares distintos de la lactosa no deberán superar el 10 % de los carbohidratos disponibles.]*

~~Opciones adicionales para un debate posterior:~~

~~La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en los preparados a base de proteínas de la leche [y deberá proporcionar como mínimo el 50 % de los carbohidratos totales].~~

### Recomendación 15

La ELC está a favor del nivel mínimo y el NSR propuestos por la dirección para la vitamina C, y con los niveles mínimos y máximos propuestos para el hierro.

### Recomendación 16

La ELC está a favor del nivel mínimo y el NSR propuestos para la riboflavina y la vitamina B12. Por lo que respecta al calcio, creemos que el nivel mínimo debería aumentarse por las mayores necesidades de este nutriente.

**Recomendación 17**

La vitamina A es esencial en muchos países en los que existe un alto riesgo de carencia y dicha carencia representa un grave problema de salud pública. Comprendemos la posición de la EFSA relacionada con el riesgo de ingesta excesiva de vitamina A, pero consideramos que esta vitamina debería incluirse en la lista de nutrientes obligatorios con un límite máximo que evitara el riesgo de ingestas excesivas. Por tanto, preferimos la propuesta alternativa, que sigue la línea de la recomendación del grupo internacional de expertos (Suthutvoravut *et al.*, 2015).

**Referencias para la recomendación 17**

Suthutvoravut *et al.* *Ann Nutr Metab* 67:119-132.

**Recomendación 18**

La vitamina D es una vitamina esencial con múltiples funciones, incluidas la osificación y el correcto funcionamiento del sistema inmunitario. Se encuentra en productos de origen animal que no siempre se consumen en grandes cantidades en este grupo de edad. A nivel mundial, los niveles de vitamina D son insuficientes en este grupo de población, incluso en los países de clima soleado. A esto hay que añadir que, generalmente, no se reconoce que las necesidades son mayores de lo estimado y, por tanto, la diferencia entre las necesidades y las ingestas es todavía mayor.

Creemos, en consecuencia, que la vitamina D cumple los criterios de inclusión como nutriente obligatorio. No obstante, comprendemos el miedo a los efectos adversos, motivo por el cual respaldamos el establecimiento de un nivel máximo en lugar de un NSR.

**European Natural Soy and Plant-based Food Manufacturers Association (ENSA)****Recomendación 1**

Observación:

La ENSA considera que debe mantenerse el factor de conversión de nitrógeno (FCN) de 6,25 empleado para la determinación del contenido de proteínas, también para la proteína de soja. En la nota 2 a pie de página se hace referencia al uso de un factor de 5,71 para la proteína de soja.

Sin embargo, este texto no sigue la línea de la *Norma para productos proteínicos de la soja* del Codex ni la práctica y la formulación habituales de los preparados para lactantes y complementarios, en los que se usa el FCN reconocido de 6,25. Por tanto, estamos a favor de conservar el FCN de 6,25 empleado para determinar el contenido de la proteína de soja y reiteramos la necesidad de eliminar la referencia al uso de un FCN de 5,71 para la soja de la nota 2 a pie de página.

Para ofrecer una explicación más completa, adjuntamos una declaración conjunta ENSA-EUVEPRO sobre el factor de conversión para las proteínas.

**Recomendación 7**

Observación:

La ENSA está a favor de dividir la *Norma para preparados complementarios* en dos partes: una sección A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y una sección B para los productos para niños pequeños.

**Recomendación 8**

Observación:

En relación con las adiciones opcionales, la ENSA prefiere la opción 2 por seguir el enfoque de un régimen alimentario diversificado en los niños pequeños, que responde a las grandes diferencias entre los niños pequeños y los lactantes.

Por lo que respecta a la nota 2 a pie de página relativa a las necesidades de proteínas de los lactantes de más edad y el factor de conversión de nitrógeno, la ENSA apoya la conservación de 6,25 como FCN para todas las proteínas, incluida la proteína de soja. La referencia al uso de un FCN de 5,71 para la soja debe eliminarse, en consecuencia, de esta nota al pie, ya que no sigue la línea de la *Norma para productos proteínicos de la soja* del Codex ni la práctica y la formulación habituales de los preparados para lactantes y complementarios, en los que se usa el FCN reconocido de 6,25. Por tanto, estamos a favor de conservar el FCN de 6,25 empleado para determinar el contenido de la proteína de soja y reiteramos la necesidad de eliminar la referencia al uso de un FCN de 5,71 para la soja de la nota 2 a pie de página.

Para ofrecer una explicación más completa, adjuntamos una declaración conjunta ENSA-EUVEPRO sobre el factor de conversión para las proteínas.

**Recomendación 10**

Observación:

La ENSA está de acuerdo con el establecimiento de un nivel máximo para el contenido total de carbohidratos.

**Recomendación 11**

Observación:

La ENSA desea poner en cuestión el uso de la caseína como referencia, ya que la leche también contiene otras proteínas. Tal como se mencionó en el informe, el método PDCAAS lleva aplicándose más de 20 años y sigue siendo válido.

**Recomendación 14**

Observación:

En el caso de los productos de origen vegetal a base de soja para niños pequeños, la lactosa no puede considerarse el carbohidrato o azúcar preferido. De hecho, la adición de lactosa no resulta aceptable debido a que los productos de origen vegetal no contienen ingredientes de origen lácteo o animal. Esta cuestión es muy importante para los consumidores.

El uso obligatorio de componentes de origen animal (incluida la lactosa) en los productos de origen vegetal no resulta aceptable. Para garantizar la palatabilidad, se necesitan otros tipos de azúcares, como la sacarosa o la fructosa.

Aunque somos conscientes de la importancia de limitar la cantidad de azúcares en el régimen alimentario de los niños pequeños, la ENSA solicita que se suprima la referencia al límite del 10 % de los carbohidratos para la cantidad máxima de azúcares distintos de la lactosa en los preparados para niños pequeños a base de productos de origen vegetal. En caso contrario, ello implicaría que un producto que puede llevar la declaración de propiedades nutricionales «bajo contenido de azúcar» de acuerdo con el *Reglamento relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos* de la UE (es decir, menos de 2,5 g de azúcares/100 ml) no pueda utilizarse para los niños pequeños, a pesar de que 2,5 g/100 ml, o, lo que es lo mismo, 3,9 g/100 kcal (en productos que contengan 64 kcal/100 ml) es una cantidad un 51 % inferior al contenido de azúcares de la leche de vaca entera (7,6 g/100 kcal) y un 62 % inferior al contenido de azúcares de la leche semidesnatada (10,2 g/100 kcal).

No existe ninguna evidencia científica de que los azúcares distintos de la lactosa sean nocivos cuando se consumen en cantidades bajas.

Por tanto, la ENSA solicita que el nivel máximo de azúcares (distintos de la lactosa) de los productos de origen vegetal sea acorde con el contenido de lactosa de la leche: en el caso de la leche entera, 7,6 g/100 kcal y, en el caso de la leche semidesnatada, 10,2 g/100 kcal (aproximadamente, 4,7 g/100 ml).

Etiquetado**Recomendación 20**

Observación:

La ENSA está a favor de distinguir entre los preparados complementarios para lactantes de más edad y los productos para niños pequeños, pero la definición debe adaptarse para incluir los productos de origen vegetal basados en la soja.

**Recomendación 21**

Observación:

La definición debe adaptarse para incluir los productos de origen vegetal basados en la soja, puesto que no se basan en la leche de vaca u otros animales sino en la soja o la proteína de soja. Además, estos productos no pueden usar la denominación «leche» y, por tanto, no cabe utilizar los términos «producto lácteo enriquecido para niños pequeños» ni «producto lácteo procesado para niños pequeños». Se propone, por tanto, el término «bebida para niños pequeños».

**European Natural Soy and Plant-based Food Manufacturers Association/ European Vegetable Protein Association (ENSA/EUVEPRO)****Nota al pie relativa a los factores de conversión para las proteínas**

Actualmente, la *Norma* incluye una nota al pie que hace referencia al uso de factores de conversión de nitrógeno en proteína (FCN) basados en métodos de combustión para la determinación del contenido de proteínas. Esta nota al pie contiene una referencia al uso de un FCN de 5,71 para la soja. Sin embargo, este texto no sigue la línea de la *Norma para productos proteínicos de la soja* ni la práctica y la formulación

habituales de los preparados para lactantes y complementarios, en los que se usa el FCN reconocido de 6,25. Por tanto, estamos a favor de conservar el FCN de 6,25 empleado para determinar el contenido de la proteína de soja y reiteramos la necesidad de eliminar la referencia al uso de un FCN de 5,71 para la soja de la nota 2 a pie de página.

Solicitamos al CCFNSDU que respete la recomendación del CCMAS adoptada en su 37.<sup>a</sup> reunión y que se presentó a la Comisión del Codex Alimentarius en julio de 2016: que la FAO y la OMS convocaran una comisión de expertos que revisara la bibliografía disponible a fin de evaluar la base científica de los factores de conversión para las proteínas. Sin embargo, la FAO y la OMS no pudieron emprender esta tarea de manera prioritaria por falta de recursos. Por tanto, hasta que se hayan evaluado unos FCN sistemáticos y justificados científicamente para las proteínas, debería conservarse el FCN de 6,25 para la soja que se indica en la *Norma para productos proteínicos de soja* (CODEX STAN 175-1989) y la *Norma general para los productos proteínicos vegetales* (CODEX STAN 175-1989). Recordamos que el FCN de 6,25 para la proteína de soja es también el factor reconocido en numerosas jurisdicciones nacionales, además de la normativa de la Unión Europea sobre el etiquetado de los alimentos y la normativa de la UE sobre preparados para lactantes y preparados de continuación, y se basó en la opinión científica de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y los preparados de continuación. La EFSA volvió a confirmar el FCN de 6,25 en su revisión de 2014 [*EFSA Journal*, 2014; 12 (7): 3760].

Lamentamos que se haya retenido en la *Norma para preparados para lactantes* la frase «...valor de 5,71 se considera el factor específico para la conversión del nitrógeno en proteínas en otros productos derivados de la soja», puesto que:

- introduce confusión;
- es contraria al FCN de 6,25 empleado en el conjunto de la normativa; y
- no cuenta con una justificación científica.

Además, tal como se ha señalado previamente, el FCN de 5,71 no se corresponde con el FCN de la *Norma para productos proteínicos de la soja* del Codex. Solicitamos, por tanto, que la desafortunada referencia a un factor de 5,71 en la nota 2 a pie de página de la *Norma para preparados para lactantes* del Codex no se perpetúe en la nota 2 a pie de página de la *Norma para preparados complementarios* del Codex y reiteramos la necesidad de eliminar de esta nota al pie el FCN de 5,71 para la soja.

Por otra parte, el uso de un FCN de 5,71 para la soja presentaría importantes repercusiones para el comercio y unas consecuencias potencialmente graves desde el punto de vista nutricional. Los aislados de proteínas de soja, tal como se usan actualmente en los preparados para lactantes y complementarios, tendrían que recategorizarse como ingrediente proteínico debido a la reducción aproximada del 10 % en la cantidad de proteínas calculada. Esto probablemente supondría unas formulaciones costosas o cambios en el etiquetado a los fabricantes de preparados complementarios para poder mantener los niveles de proteínas actuales en sus productos. Además, el uso del factor de conversión de 5,71 para la soja podría acarrear importantes consecuencias nutricionales, puesto que la reducción de este FCN a 5,71 precisaría de la inclusión de una mayor cantidad de proteína de soja en los preparados para mantener los niveles de proteínas indicados actualmente. Esto sería contrario a las recientes recomendaciones de reducción del contenido de proteínas en los preparados complementarios formuladas por el GTE del CCFNSDU encargado de la revisión de la *Norma para preparados complementarios* (CODEX STAN 156-1987), la recomendación de reducción de las necesidades de proteínas de los lactantes y los niños pequeños descritas por la FDA en EE. UU. [<https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2012-N-1210-0875>] (en inglés) y las recomendaciones similares publicadas por un comité internacional de expertos en nutrición pediátrica (Suthutvoravut, U. *et al.* [2015]: «Composition of follow-up formula for young children aged 12-36 months: Recommendations of an international expert group coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy»; *Ann Nutr Metab*, 67: 119-132).

Respaldamos totalmente el material presentado por la AOCS en la 38.<sup>a</sup> reunión del CCFNSDU, que aporta una evidencia científica más detallada y justifica la postura adoptada en este documento.

**Helen Keller International (HKI)**

## **OBSERVACIONES GENERALES**

### **1. PRODUCTO O ALIMENTO**

La palabra «alimento» se debe sustituir (cuando sea pertinente) por la palabra «producto» a lo largo del documento para guardar coherencia con la decisión adoptada en la última reunión de referirse a los preparados complementarios como productos y no como alimentos en el punto 2.1.1 sobre definiciones. Por ejemplo, el punto 9.1 debería llevar por título «Nombre del producto» y el texto del punto 9.1.1 debería comenzar con «El producto se denominará [...]».

## **OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**

### **MARCO PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)**

#### **4.2 Principios para la determinación de los requisitos obligatorios**

Uno de los tres principios sugeridos actualmente para contribuir a orientar y justificar las adiciones de nutrientes es la «contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo del nutriente sea insuficiente a nivel mundial». Sin embargo, no se ofrece ninguna definición de «nivel mundial». De hecho, el número de niños de entre 1 y 3 años afectados por ingestas de nutrientes insuficientes es superior en los países de renta baja y media que en los países de renta alta. Aun así, el concepto de «nivel mundial» se ha utilizado para no incluir nutrientes en la lista de nutrientes esenciales.

El documento de septiembre de 2016 señala que, puesto que «la carencia de vitamina A es relativamente poco frecuente en los países de Europa, en EE. UU. y en Canadá, la dirección considera que la evidencia no respalda el principio 1, puesto que el consumo de vitamina A no es insuficiente a nivel mundial». Sin embargo, Europa y Norteamérica únicamente albergan el 15 % de la población mundial (<http://www.worldometers.info/world-population/>) (en inglés) y un porcentaje aún menor de niños pequeños. Nos preguntamos, por tanto, cómo es posible que menos del 15 % de la población mundial sirva para determinar la insuficiencia a «nivel mundial».

Además, «la dirección desea proponer que en este momento no se incluya la vitamina D como nutriente (esencial) de adición obligatoria a los preparados complementarios para niños pequeños. Es necesario un examen más exhaustivo para determinar si la evidencia respalda la adición de vitamina D por su “contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo del nutriente sea insuficiente a nivel mundial” (principio 1)».

Además, la Secretaría señaló que «los datos sobre las ingestas de zinc y la carencia de zinc son escasos y, en ocasiones, incoherentes entre sí. Es necesario un examen más exhaustivo para determinar si la evidencia respalda la adición de zinc por su “contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo del nutriente sea insuficiente a nivel mundial” (principio 1)».

Creemos que el principio «[...] a nivel mundial» no es adecuado para orientar la redacción de esta *Norma*. Por tanto, quizá resulte necesario añadir nutrientes a los productos para niños pequeños a fin de evitar las carencias en numerosos países, incluso si no se consideran una prioridad en los países de renta alta y, en consecuencia, no se cumple el principio de carencia «a nivel mundial» propuesto actualmente.

### **SECCIÓN B: (NOMBRE DEL PRODUCTO) PARA NIÑOS PEQUEÑOS**

#### **3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD**

##### **3.1 COMPOSICIÓN ESENCIAL**

##### **3.1.3 (NOMBRE DEL PRODUCTO) PARA NIÑOS PEQUEÑOS LISTO PARA EL CONSUMO DEBERÁ CONTENER, POR 100 KCAL (100 KJ), LAS SIGUIENTES CANTIDADES MÍNIMAS Y MÁXIMAS O NIVELES SUPERIORES DE REFERENCIA, SEGÚN PROCEDA, DE LOS NUTRIENTES QUE SE ESPECIFICAN A CONTINUACIÓN.**

###### **b) Lípidos**

Estamos de acuerdo con la propuesta actual y respaldamos un nivel mínimo de grasa de 4,4 g/100 kcal para que se ajuste al propuesto para los lactantes de más edad. También respaldamos el nivel mínimo de ácido  $\alpha$ -linolénico de 50 mg/100 kcal.

###### **Justificación:**

No existe evidencia de que la mayoría de los niños presente unas ingestas de grasas superiores a partir de los 12-36 meses de edad en comparación con los lactantes. De hecho, en los países de renta media y baja, a menudo presentan una ingesta inferior si dejan de recibir leche materna (Huffman *et al.*, 2011).

Debería especificarse, por tanto, un nivel de grasas mínimo de, al menos, 4,4 g/100 kcal para garantizar que el producto contenga las grasas suficientes que necesitan los niños pequeños para asegurar su crecimiento, desarrollo y buen estado de salud. Si el producto presenta unas concentraciones de grasas excesivamente bajas, también pueden presentarse carencias en la cantidad o la absorción de las vitaminas liposolubles y puede tener lugar una ingesta reducida de ácidos grasos esenciales. La leche de vaca semidesnatada (3,5 g/100 kcal) (cuadro 1 del apéndice 1 del informe de 30 de septiembre de 2016) no es apta para los niños pequeños de entre 12 y 24 meses, ya que puede dificultar que se alcancen las ingestas suficientes de grasas procedentes de los alimentos. Así, la leche materna contiene, como promedio, 6,1 g, y la leche de vaca, 5,5 g/100 kcal (cuadro 1 del apéndice 1 del informe de 30 de septiembre de 2016). Resulta adecuado, por

tanto, guardar la coherencia con estos datos en la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*.

### c) Carbohidratos

Además de establecer un máximo para los carbohidratos disponibles, debería incluirse un límite a los azúcares libres.

Recomendamos que se revise la nota al pie de la sección c sobre carbohidratos para incluir un porcentaje máximo sobre la energía total:

<b>c) Carbohidratos [carbohidratos disponibles<sup>4</sup>]</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
g/100 kcal	-	[12,0]	-
g/100 kJ	-	[2,9]	-

[<sup>4</sup>] La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados. No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, a menos que sean necesarias como fuentes de carbohidratos. Los azúcares distintos de la lactosa no deberán superar el 10 % de los carbohidratos disponibles **ni el 5 % del contenido total de energía.**]

#### Justificación:

Tal como se indicó en el informe (pág. 28), «Un consumo de 300 ml a 500 ml de preparados complementarios para niños pequeños cubriría el 20-33 % de las necesidades energéticas de los niños pequeños que deben cubrirse a través del régimen alimentario. [En las cantidades diarias consumidas,] los productos deberían contener menos de 8 g de azúcares añadidos para aportar unos niveles de azúcares añadidos proporcionales a la contribución energética de estos productos en el régimen alimentario». Con un consumo diario de 300 ml (195 kcal), 8 g de azúcares equivaldrían a 2,7 g de azúcares (10,8 kcal) por 100 ml (32,4 kcal totales diarias), que, a su vez, equivalen al 3,4 % del contenido total de energía. Con un consumo diario de 500 ml, el consumo de 2,7 g de azúcares libres por cada 100 ml del producto equivaldrían al 5,7 % de la energía total. La OMS (2015) recomendó una ingesta de azúcares libres inferior al 10 % de la energía y recomendó condicionalmente una reducción posterior a menos del 5 % de la energía. El grupo internacional de expertos (GIE, Suthutvoravut *et al.*, 2015) también recomendó menos del 5 % del contenido de energía en los preparados complementarios. Para garantizar que 500 ml del producto contengan menos del 5 % de la energía procedente de azúcares libres, sería preferible que la cantidad diaria de azúcares libres derivada del consumo del producto fuera inferior a 8 g. Una forma de aclarar la cuestión sería incluir una referencia clara en la nota al pie a menos del 5 % de la energía. De esta forma, se garantizaría que todo el mundo comprendiera el objetivo de la directriz, puesto que la mayoría de las personas no piensa en términos de «porcentaje de carbohidratos» del producto.

La adición de azúcares libres crea un producto más dulce que la leche materna, que no contiene azúcares libres. Es muy importante, en este sentido, garantizar que el producto no tenga un sabor excesivamente dulce, ya que podría desarrollar en los niños una preferencia por los productos edulcorados desde una infancia temprana y «repercutir sobre la percepción de los sabores y su consiguiente efecto sobre las preferencias gustativas» (Comisión Europea, 2016).

#### 3.1.3 Opciones adicionales que deben examinarse

El zinc y las vitaminas A y D deben incluirse en la *Norma* como ingredientes esenciales. Recomendamos revisar el punto «Opciones adicionales que deben examinarse» para que estos nutrientes formen parte de la lista de nutrientes esenciales:

#### **(OPCIONES ADICIONALES QUE DEBEN EXAMINARSE)**

##### **[ZINC]**

<b>[UNIDAD]</b>	<b>MÍNIMO</b>	<b>MÁXIMO</b>	<b>NSR]</b>
[MG/100 KCAL	[0,5]	-	[1,8]
[MG/100 KJ	[0,12]	-	[0,43]

##### **[VITAMINA A]**

<b>UNIDAD</b>	<b>MÍNIMO</b>	<b>MÁXIMO</b>	<b>NSR</b>
MG RE <sup>8</sup> /100 KCAL	[60]	[180]	-
MG RE <sup>8</sup> /100 KJ	[14]	[43]	-

[<sup>8</sup>] Expresada como equivalentes de retinol (RE)

1 µg de RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol totalmente *trans*. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado, mientras que no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de la vitamina A.]

#### [VITAMINA D]

[UNIDAD	MÍNIMO	MÁXIMO	NSR]
[MG <sup>9</sup> ]/100 KCAL	[1,5]	[4,5]	-
[MG <sup>9</sup> ]/100 KJ	[0,36]	[1,08]	-

[<sup>9</sup>] Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D.]

#### Justificación:

El zinc y las vitaminas A y D son nutrientes problemáticos entre los niños pequeños de muchas partes del mundo y su ingesta insuficiente (o la falta de exposición solar en el caso de la vitamina D) provoca graves problemas de salud. También preocupa que los lactantes menores de 6 meses consuman productos distintos de la leche materna o los preparados para lactantes (que deben contener vitaminas A y D y zinc), ya que pueden producirse graves carencias que causen ceguera, raquitismo y acarreen otras consecuencias negativas sobre la salud asociadas a la ingesta insuficiente de zinc, como un mayor riesgo de diarrea y neumonía, las dos causas de muerte más habituales entre los niños menores de 5 años. Estas dos afecciones presentan una prevalencia aún mayor entre los lactantes no amamantados.

En muchos países de renta baja, la normativa local exige la inclusión de estos nutrientes en los productos examinados y, por tanto, su adición a la *Norma* contribuiría a promover su comercialización.

#### 1. NOMBRE DEL ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CODEX STAN 156-1987) Y PREÁMBULO

Recomendamos la revisión del nombre de la *Norma* para que quede del siguiente modo:

NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS [PARA LACTANTES DE MÁS EDAD] Y [(NOMBRE DEL PRODUCTO) **PRODUCTO LÁCTEO ENRIQUECIDO** PARA NIÑOS PEQUEÑOS]

#### Justificación:

Creemos que debe revisarse el nombre de la *Norma para preparados complementarios* (CODEX STAN 156-1987).

Al usar únicamente el término «preparados complementarios», se entiende que ambos productos cubiertos por la *Norma* pueden usarse para los lactantes. Los estudios han demostrado que las madres del Reino Unido han interpretado este término en este sentido. Así, en una encuesta nacional sobre alimentación de lactantes de 2010, el 16 % de las madres indicó haber usado por primera vez los preparados complementarios antes de los 6 meses de edad. De las madres que nunca habían ocupado ningún puesto de trabajo, el 26 % afirmó haber proporcionado preparados de continuación a su bebé antes de los 6 meses de edad (McAndrew *et al.*, 2010). Un tercio de las madres (32 %) reconoció no conocer la diferencia entre los distintos sucedáneos de la leche materna y los profesionales sanitarios tampoco se mostraban capaces de diferenciarlos (Crawley y Westland, 2016). En Senegal, casi el 10 % de las madres de lactantes y niños menores de 2 años era incapaz de señalar qué tipo de preparado proporcionaba a sus hijos lactantes (análisis de la investigación ARCH de 2016 no publicados). Otro estudio de Cattaneo y sus colaboradores (2014) mostró también la confusión que existe entre las madres con estos productos diferentes, especialmente, si se tiene en cuenta el modo en que los fabricantes los etiquetan, lo cual es un claro signo indicativo de la necesidad de resolver esta cuestión fundamental en el Codex a fin de garantizar la protección del consumidor.

Cattaneo y sus colaboradores hallaron que únicamente el 43 % de las madres de un estudio llevado a cabo en Italia era capaz de asociar la edad de uso correcta al producto tras leer detenidamente la publicidad de un producto complementario.

Tal como documentaron Watson y Heath (2013), «no siempre se siguen las recomendaciones sobre la edad mínima a la que se deben introducir los preparados complementarios. En Francia, Irlanda, Luxemburgo y el Reino Unido se documentó una introducción más temprana que la recomendada, al igual que en países en desarrollo como Ghana y Filipinas. El intervalo de edad de la primera introducción de los preparados complementarios a los niños es, por tanto, muy grande. En un estudio con 9416 madres llevado a cabo en el Reino Unido, la introducción más temprana de los preparados complementarios descrita fue en el primer mes de vida en el 2 % de los niños (8). Dentro de cada país se observan también distintas edades de introducción de los preparados complementarios. Tal es el caso de Suecia, donde se introdujeron los preparados

complementarios en el 44 % de los niños antes de los 4 meses de edad (11), en el 30,5 % entre los 4 y los 6 meses y en el 50 % a los 6 meses o más [...]. En consumo de preparados complementarios a los 6 meses o antes se documentó en ocho países desarrollados y tres países en desarrollo».

Es importante hacer hincapié en que los preparados complementarios para niños pequeños (12-36 meses) contienen menos nutrientes propuestos (13) que los preparados complementarios para lactantes de más edad y un número de nutrientes inferior a los 32 sugeridos en las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CAC/GL 8-1991).

Los preparados complementarios para niños pequeños (12-36 meses) cubiertos en esta *Norma* podrían utilizarse para alimentar lactantes de más edad (6 a 12 meses) sin consecuencias nutricionales negativas si se preparan en condiciones higiénicas y se proporcionan además de los alimentos complementarios adecuados. Sin embargo, si los preparados complementarios para niños pequeños son el único sucedáneo de la leche materna que se administra a los lactantes de menos de 6 meses de edad o a los lactantes de más edad que no reciban una alimentación complementaria adecuada, se producirán carencias nutricionales casi con total seguridad, puesto que la composición propuesta únicamente precisa de 13 nutrientes, mientras que la *Norma para preparados para lactantes* y el proyecto de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* requieren 32 nutrientes. Por ejemplo, en Israel se ha documentado carencia de tiamina debida al consumo de preparados para lactantes a base de soja inadecuados (A. Mimouni-Bloch, 2005). Los lactantes menores de 6 meses de edad que consuman los preparados complementarios propuestos para niños pequeños (12-36 meses) y los lactantes de más edad que no reciban una alimentación complementaria adecuada se encontrarían en una situación de riesgo similar, puesto que, al igual que muchos otros nutrientes (incluidos la niacina, la vitamina B6, la vitamina E, la vitamina K, la niacina, el ácido fólico, etc.), la tiamina no es necesaria en la composición actualmente objeto de debate. Si los dos productos examinados en esta *Norma* tuvieran nombres claramente diferentes, esta confusión y este uso inadecuado serían menos probables.

Por otra parte, es importante tener en cuenta que, puesto que la *Norma para preparados complementarios para niños pequeños* objeto de examen requiere la adición de un número de nutrientes menor, probablemente resulte más barato fabricar estos productos y, en consecuencia, venderlos a un coste inferior que el de los preparados para lactantes o los preparados complementarios para lactantes de más edad. Habida cuenta de que, en ocasiones, los consumidores tienen problemas para distinguir entre los distintos tipos de sucedáneos de la leche, es posible que las familias elijan estos productos de menor coste asumiendo que su composición es similar a la de los preparados para lactantes, cuyo precio es mayor.

## 2. PREÁMBULO

Recomendamos revisar el preámbulo para que incluya la forma y la función general de los productos. Quedaría del siguiente modo:

### [PREÁMBULO

La presente norma está dividida en dos secciones. La sección A se refiere a los preparados complementarios para lactantes de más edad y la sección B trata de [los productos lácteos enriquecidos (~~nombre del producto~~) para niños pequeños.] **en forma líquida o en polvo destinados al uso como sucedáneos de la leche materna o de otras leches.**

### Justificación:

El Comité acordó que esta *Norma* y la *Norma para preparados para lactantes* presentaran la máxima armonización posible y que esta propuesta de texto adicional se adaptara a partir de la *Norma para preparados para lactantes*.

Además, consideramos que el preámbulo debería ofrecer la máxima claridad posible en términos generales.

Por tanto, creemos firmemente que el preámbulo debería incluir la función de los productos incluidos en la *Norma*. La función de ambos productos incluidos en la *Norma* es sustituir la leche que consumen los lactantes de más edad o los niños pequeños. Puesto que se recomienda a nivel internacional que los niños sigan recibiendo leche materna «hasta los 2 años o más», esta debe ser el componente lácteo de los regímenes alimentarios de dichos lactantes de más edad y niños pequeños. Por tanto, estos productos funcionan *de facto* como sucedáneos de la leche materna, ya que su consumo sustituye la ingesta de leche materna en lugar de complementarla. El Grupo asesor científico y técnico de la OMS que examinó este asunto concluyó que existía evidencia suficiente de esta sustitución. A pesar de las diferencias en la composición, los preparados para lactantes, los preparados complementarios para lactantes de más edad y los productos lácteos enriquecidos para niños pequeños sustituyen parcial o totalmente la leche materna y, por tanto, deben considerarse sucedáneos de este alimento.

En aquellos casos en los que no resulte posible alimentar a los lactantes de más edad (6-12 meses) con leche materna, se recomienda a nivel mundial usar preparados para lactantes, mientras que, cuando sea imposible

alimentar a los niños pequeños (12-36 meses) con este alimento, la recomendación a nivel mundial es usar leche de vaca. Ninguna de estas recomendaciones invalida, sin embargo, el hecho de que estos productos sustituyen *de facto* la ingesta de leche materna. Los productos regulados por esta *Norma* seguirán sustituyendo *de facto* la leche materna si, tal como sugirieron varios miembros del grupo de trabajo, deben «usarse como complemento del régimen alimentario con el objetivo de alcanzar una ingesta adecuada de los nutrientes clave para este grupo de edad que son objeto de preocupación a nivel mundial o como fracción líquida de un régimen alimentario complementario diversificado cuando las ingestas de energía y nutrientes no sean suficientes para alcanzar las necesidades nutricionales de los niños pequeños». Por tanto, debe quedar claro en el preámbulo que el papel de estos productos es la sustitución de la leche materna, la leche de vaca u otras leches.

Tal como escribió la Secretaría, «se reconoce que, en líneas generales, los preparados complementarios para niños pequeños a menudo se emplean como sucedáneos, alternativas o sustitutos de la leche de vaca y podrían complementar el régimen alimentario para aportar los nutrientes clave que son objeto de preocupación a nivel mundial para este grupo de edad» (pág. 19 de CCNFSDU, 2016).

Para respaldar esta afirmación, incorpora una cita de un informe de la Comisión Europea (2016): «[...] la lactancia natural se reduce significativamente después del primer año en los distintos Estados miembros, tanto en términos de cantidad como de número de ingestas. Los preparados compiten con la leche de vaca en el régimen alimentario de los niños pequeños y existen diferencias sobre su preferencia en los distintos Estados miembros. No obstante, se puede afirmar que, en líneas generales, el consumo de preparados para niños pequeños alcanza su punto máximo en el intervalo de los 12 a los 18 meses de edad».

Los índices de lactancia natural de los 28 Estados miembros de la UE (de los 129 países en los que existen datos) no son representativos de los índices de lactancia natural a nivel mundial. Aunque las mujeres de la UE pueden mostrar mayor propensión a sustituir los productos para niños pequeños por leche de vaca, en gran parte del resto del mundo, una elevada proporción de mujeres sigue amamantando a los niños de entre 1 y 2 años (véase el cuadro 1). A nivel mundial, tres cuartas partes de los niños de 12-15 meses y la mitad de los niños de 20-23 meses siguen recibiendo leche materna. En los países menos desarrollados, estas cifras son del 91 % y el 63 %, respectivamente. Por tanto, resulta evidente que, para la mayoría de los niños del mundo, los productos para niños pequeños sustituirían la leche materna y no la leche de vaca.

Puesto que el mandato del Codex es elaborar «normas alimentarias, directrices y códigos de prácticas internacionales», no resulta adecuado utilizar exclusivamente los datos de la UE para apoyar la idea de que los productos son sucedáneos de la leche de vaca y no de la leche materna. Las *Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños* de la OMS adoptadas en la Asamblea Mundial de Salud de mayo de 2016 dentro de la resolución 69.9 de la AMS son claras: los productos para niños de 1-3 años son sucedáneos de la leche materna.

Cuadro 1. Porcentaje de niños pequeños amamantados a la edad de 1 y 2 años, por región

Países y zonas	Lactancia natural a la edad de 1 año (12-15 meses, %), 2010-2015*	Lactancia natural a la edad de 2 años (20-23 meses, %), 2010-2015*
África	86	49
África Subsahariana	89	52
África Oriental y Austral	90	60
África Central y Occidental	87	46
Oriente Medio y África Septentrional	71	33
Asia**	71	52
Sur de Asia***	87	75
Asia Oriental y Pacífico****	51	24
Latinoamérica y Caribe	51	26
Europa Central y Oriental y Comunidad de Estados Independientes (CEI)*****	56	29
Países menos desarrollados	91	63
Mundo**	74	49
Notas:		

	<p>* Datos del año más reciente del período especificado en el encabezado de la columna (2010-2015) del que existan datos disponibles.</p> <p>** Los datos globales usan datos más antiguos de China y la India (datos de China de 2008 y datos de la India de 2005-2006 y 2007-2008).</p> <p>** Los datos globales usan datos más antiguos de la India (datos de la India de 2005-2006 y 2007-2008).</p> <p>**** Los datos globales usan datos más antiguos de China (datos de China de 2008).</p> <p>***** Los datos globales no tienen en cuenta a la Federación de Rusia, de la que no existen datos.</p>
--	---

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

Recomendamos revisar el punto 1, «Ámbito de aplicación», en los siguientes términos:

<b>[1. ÁMBITO DE APLICACIÓN]</b>	
1.1	La sección A de esta Norma se aplica a los <del>requisitos de composición, inocuidad y etiquetado de los preparados complementarios para los lactantes de más edad</del> <b><u>preparados complementarios en forma líquida o en polvo destinados a emplearse, cuando sea necesario, como sucedáneos de la leche materna para contribuir a satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes de más edad.</u></b>
1.1.1	<b><u>La sección A de esta Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad y etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad.</u></b>
1.1.2	<b><u>Solo se podrán denominar «preparados complementarios para lactantes de más edad» los productos que cumplan con los criterios establecidos en esta sección de la presente Norma.</u></b>
1.1.34	En la aplicación de la sección A de esta Norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas en <b><u>el Código internacional de comercialización de sucedáneo de la leche materna (1981), la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño, las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS y las resoluciones 32.22, 39.28, 47.5, 49.15, 54.2, 55.25, 58.32, 59.21, 61.2, 63.23 y 69.9 de la Asamblea Mundial de la Salud pertinentes.</u></b>
1.2	La sección B de esta Norma se aplica a los <del>requisitos de composición, calidad, inocuidad y etiquetado de [(nombre del producto)</del> <b><u>[los productos lácteos enriquecidos para niños pequeños] en forma líquida o en polvo destinados al uso como sucedáneo de la leche materna para contribuir a satisfacer las necesidades nutricionales normales de los niños pequeños como parte del régimen alimentario progresivamente diversificado cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes.</u></b>
1.2.1	<b><u>La sección B de esta Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad y etiquetado de [los productos lácteos enriquecidos para niños pequeños].</u></b>
1.2.2	<b><u>Solo se podrán denominar «productos lácteos enriquecidos para niños pequeños» los productos que cumplan con los criterios establecidos en esta sección de la presente Norma.</u></b>
1.2.34	En la aplicación de la sección B de esta Norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas en <b><u>el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño, las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS y las resoluciones 32.22, 39.28, 47.5, 49.15, 54.2, 55.25, 58.32, 59.21, 61.2, 63.23 y 69.9 de la Asamblea Mundial de la Salud pertinentes.</u></b>

Puesto que las otras dos normas pertinentes del Codex en las que creemos que debería basarse este texto —la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes y las Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños— presentan enfoques diferentes, consideramos que los puntos 1.1 y 1.2 deberían hacer referencia al texto de las definiciones en lugar de repetir el texto completo de las mismas. De esta forma, se seguiría la

línea de las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños*.

Estos puntos quedarían del siguiente modo:

1.1	La sección A de esta Norma se aplica a <del>los requisitos de composición, inocuidad y etiquetado de los preparados complementarios para los lactantes de más edad</del> <b><u>los preparados complementarios definidos en el punto 2.1, en forma líquida o en polvo.</u></b>
1.2	La sección B de esta Norma se aplica a <del>los requisitos de composición, inocuidad y etiquetado de [(nombre del producto)]</del> <b><u>[los productos lácteos enriquecidos para niños pequeños] definidos en el punto 2.1, en forma líquida o en polvo.</u></b>

Por otra parte, podríamos aceptar que las referencias actuales a los textos de la AMS se incluyeran en una nota al pie. Por tanto, el texto que proponemos para los puntos 1.1.3 y 1.2.3 (anterior) quedaría del siguiente modo:

1.1.34	En la aplicación de la sección A de esta Norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas <b><u>en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño, las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS y las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud pertinentes<sup>1</sup>.</u></b>
1.2.34	En la aplicación de la sección B de esta Norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas <b><u>en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño, las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS y las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud pertinentes<sup>1</sup>.</u></b>
<b><u>Nota 1 a pie de página: resoluciones 32.22, 39.28, 47.5, 49.15, 54.2, 55.25, 58.32, 59.21, 61.2, 63.23 y 69.9 de la AMS.</u></b>	

#### Justificación:

##### Armonización

Hemos modificado el texto para armonizarlo, en la medida de lo posible, con el de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes*, tal como se acordó en el Comité. Para ello:

- Hemos modificado los puntos 1.1 y 2.1 para armonizarlos y a fin de que incluyan la forma y la función de los productos.
- Hemos convertido los puntos 1.1.1 (ahora 1.1.3) y 1.2.1 (ahora 1.2.3) en puntos separados, de acuerdo con la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes*, y hemos añadido la palabra «calidad» para garantizar la armonización. En nuestra opinión, la cuestión de la calidad reviste una importancia esencial, puesto que la *Norma* regula un producto con el que se alimenta a uno de los grupos más vulnerables: los lactantes de más edad y niños pequeños.

La redacción propuesta se ha tomado directamente de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes*.

- Hemos añadido los puntos 1.1.2 y 1.2.2, y el texto propuesto para los mismos se ha adaptado a partir del texto de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes*. Consideramos de una importancia primordial proteger a este grupo vulnerable de los posibles efectos nocivos provocados por productos que usen los nombres indicados en la *Norma* pero no cumplan los requisitos establecidos en la misma.
- Hemos añadido los puntos 1.1.3 y 1.2.3 adaptando para ello el texto de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes*. Véase también la justificación adicional que se incluye a continuación.

##### Coherencia

Creemos que, debido a su gran importancia, debe hacerse referencia expresa al *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y a las resoluciones de la AMS pertinentes.

En primer lugar, de esta forma se garantiza, tal como acordó el Comité, la armonización con los demás textos del Codex pertinentes, concretamente con la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CODEX STAN 72-1981) y con las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CAC/GL 8-1991).

En segundo lugar, resulta esencial hacer mención expresa a las políticas y a las resoluciones de la AMS pertinentes para garantizar la coherencia entre el trabajo del Codex y las políticas, estrategias y directrices de la OMS/FAO. Esta cuestión se debatió en el 38.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius. Además, consideramos que nos encontramos ante un documento del Codex en el que la coherencia resulta fundamental y, por tanto, la referencia a las directrices y resoluciones de la AMS pertinentes subraya la mayor atención prestada por el Codex a las áreas prioritarias identificadas por los Estados miembros. También deseamos traer a colación el precedente introducido en otras normas del Codex, en las que se hace referencia a resoluciones de la AMS, y mostrar nuestro más absoluto desacuerdo con la observación según la cual «no resulta adecuado que las normas [del Codex] relativas a productos incluyan en su ámbito de aplicación cuestiones relativas a políticas de salud pública o declaraciones sobre políticas nutricionales; las declaraciones sobre políticas relacionadas con la salud superan el mandato del Codex Alimentarius» y con el cuestionamiento de la «base que legitima la inclusión de dichas declaraciones según el Reglamento de Procedimiento del Codex». En un momento en el que la alimentación de los lactantes y los niños pequeños se encuentra en el punto de mira mundial y los países están haciendo lo posible por alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible, la coherencia y las referencias cruzadas entre los textos del Codex y las decisiones y políticas de la FAO/OMS deben convertirse en una realidad.

#### Etiquetado como herramienta promocional

Recibimos con preocupación la opinión de algunos miembros del grupo de trabajo electrónico en relación con la pertinencia de incluir resoluciones de la AMS y hacer referencia a las mismas en la *Norma*, en concreto, aquella según la cual el etiquetado se considera una cuestión independiente de las prácticas de comercialización.

Creemos firmemente que, especialmente en los campos de la comercialización, el envasado y la venta minorista, la evidencia muestra que una de las principales funciones de las etiquetas de los productos es la promoción y que estas presentan una gran influencia sobre la elección de los consumidores.

«La función del envasado es doble: proteger y contener el producto; y servir de medio para vender el producto al usuario final» (Sara, 1990). «La principal implicación para la dirección es que comprenda y aproveche el envasado como herramienta estratégica y de marketing para toda la empresa, especialmente en el sector alimentario, donde existe una gran competencia» (Rundh, 2005).

Los estudios demuestran que los consumidores se forman opiniones sobre los productos en función del aspecto de su envase y sus etiquetas. Análisis conjuntos de las respuestas de consumidores a alimentos envasados en Bangkok han demostrado la importancia de los elementos gráficos, el color y la colocación de los elementos visuales sobre la probabilidad de compra por los consumidores: «Los juicios sobre la calidad están muy influidos por las características del producto que se reflejan en el envase, y estos juegan un papel importante en la formación de las preferencias por determinadas marcas» (Silayoi y Speece, 2007). Otra evidencia empírica ha demostrado que los elementos visuales de la etiqueta del producto, como la imagen del propio producto, pueden tener una gran influencia en el punto de venta.

Los diseños de los envases que incluyen imágenes agradables desde el punto de vista estético pueden mejorar el posicionamiento estratégico de la marca (Underwood, Klein y Burke, 2001).

Las autoridades nacionales también reconocen esta relación. Así, el marco legislativo sobre el etiquetado de la Agencia de Inspección Alimentaria de Canadá hace referencia expresa a la relación entre la promoción del producto y las etiquetas: «Objetivo del etiquetado de los alimentos: el etiquetado de los alimentos representa un importante método de promoción directa del producto y de comunicación de información sobre dicho producto al comprador por parte del vendedor. Es uno de los principales medios con los que cuentan los consumidores para distinguir entre los distintos alimentos y las diferentes marcas al objeto de tomar decisiones de compra informadas. Las etiquetas tienen tres grandes funciones:

1. Ofrecen información básica sobre el producto, incluidos el nombre genérico; la lista de ingredientes; la cantidad neta; la fecha de caducidad; el nombre y la dirección del fabricante, el proveedor o la empresa importadora; y, en algunos casos, el grado o la calidad y el país de origen.
2. Ofrecen información relacionada con la salud, la inocuidad y los nutrientes, incluyendo información sobre los alérgenos; información nutricional, como la cantidad de grasas, proteínas, carbohidratos, vitaminas y minerales presentes por determinado tamaño de porción del alimento (en el cuadro de información nutricional); información específica sobre los productos para

*regímenes especiales; e instrucciones para una manipulación y una conservación correctas del alimento.*

3. *Sirve de instrumento para comercializar, promocionar y publicitar el alimento por medio de marcas comerciales, información promocional y declaraciones de propiedades, como “bajo en grasa”, “sin colesterol”, “alto contenido en fibra”, “producto de Canadá”, “natural”, “ecológico”, “sin conservantes”, etc.».*

Si examinamos específicamente los productos objeto de debate en la *Norma*, existen numerosas investigaciones que demuestran claramente la confusión de las madres y los cuidadores con el envase de los sucedáneos de la leche materna para los diferentes grupos de edad (Berry, Jones e Iverson, 2012, 2010; Cattaneo *et al.*, 2015; Smith y Blake, 2013). La evidencia demuestra que las madres perciben la publicidad sobre los preparados complementarios y los conocidos como «productos lácteos para el crecimiento» como publicidad de preparados para lactantes (Berry *et al.*, 2010; Smith y Blake, 2013; Cattaneo *et al.*, 2014) y que los tres productos se perciben, conjuntamente, como «preparados» (Berry, 2012a). Por ejemplo, en el caso del Reino Unido, el 40 % de las mujeres encuestadas (n = 2000) no consideraba que existieran diferencias entre las tres categorías de productos (NOP World, 2005). Esta percepción se atribuye en gran medida a la práctica de marketing consistente en la «extensión de línea» y al enfoque en la «publicidad de marca», que hacen que los preparados para lactantes, los preparados complementarios y los productos lácteos para el crecimiento aparezcan como productos similares o idénticos para los consumidores.

Resulta, además, preocupante que, incluso en los casos en que también se presenta información escrita en las etiquetas, las imágenes pueden influir en gran medida sobre las percepciones del consumidor. Esto puede acarrear consecuencias negativas sobre la alimentación de los lactantes y los niños pequeños, tal como quedó patente con el caso del uso incorrecto de la crema en polvo para café Bear Brand en Laos, debido a que la etiqueta del producto en este país incorporaba la ilustración de una osa y un osezo.

*«El logotipo con dibujos infantiles influye sobre la percepción que tienen las personas del producto y provoca que ignoren las palabras de advertencia “Este producto no debe usarse como sucedáneo de la leche materna”. El uso de este logotipo en una crema en polvo para café induce a error a la población local e introduce un riesgo para la salud de los lactantes» (Barenes, Andriatahina, Latthaphasavang, Anderson y Srour, 2008).*

El estudio llevado a cabo por HKI en cuatro países (Senegal, Tanzania, Camboya y Nepal) y publicado este año en la revista *Maternal & Child Nutrition* también puso de relieve diversas prácticas inadecuadas en las etiquetas de los preparados complementarios y los productos lácteos para el crecimiento, y, en sus conclusiones, subrayó la necesidad de organismos reguladores que ofrecieran unas directrices detalladas que prohibieran las prácticas por las que los preparados complementarios y los productos lácteos para el crecimiento, comercializados para los lactantes y niños de 6-24 meses, pudieran compararse, incluso indirectamente, con los preparados para lactantes (Pereira *et al.*, 2016).

A fin de cumplir con su mandato de protección de la salud de los consumidores, el Codex debe prestar atención al diseño, las imágenes y el contenido de las etiquetas que puedan influir sobre las decisiones de alimentación de los lactantes y los niños pequeños, fomentar un uso inadecuado de los productos y afectar negativamente a la salud de los lactantes y los niños pequeños. Esta *Norma* debe hacer referencia expresa tanto a la resolución 69.9 de la AMS como al documento asociado de la OMS *Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños* (que anulan automáticamente las demás por estar basadas en la evidencia más reciente).

#### **4. NOMBRE Y DEFINICIÓN (punto 2.1.1)**

No vemos ningún inconveniente en repetir el texto del ámbito de aplicación en la sección sobre definiciones. De hecho, es algo que ya se realizó en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CODEX STAN 72-1981). Recomendamos que el texto del punto 2.1, «Definición del producto», de la sección 2, «Descripción», incluya información sobre la función. Quedaría del siguiente modo:

- 2.1.1 [Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto destinado a ser utilizado **como sucedáneo de la leche materna para contribuir a satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes de más edad** como la parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.]
- ~~[Por preparado complementario para niños pequeños] O BIEN [(nombre del producto)]~~ **[Por producto lácteo enriquecido para niños pequeños]** ~~O BIEN [producto lácteo procesado para niños pequeños]~~ se entiende todo producto destinado a ser utilizado **como sucedáneo de la leche materna para contribuir a satisfacer las necesidades nutricionales normales de los niños pequeños** como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado.
- 2.1.2 Los preparados complementarios [para lactantes de más edad y ~~(nombre del producto)~~ **los productos lácteos enriquecidos** para niños pequeños se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución en el país en que se vende el producto.

#### Justificación:

Consideramos que las definiciones (2.1.1) deberían incluir la función de los productos a fin de evitar las confusiones con otras normas relacionadas y garantizar la armonización con la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* y las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños*.

Creemos también que el nombre de los productos destinados a los niños de 12-36 meses debería ser ligeramente diferente del empleado para el producto destinado al grupo de edad de 6-12 meses (que puede denominarse «preparado complementario») y no debería incluir la palabra «preparado».

En nuestra opinión, la evidencia apunta a la necesidad de dar nombres diferentes a los dos productos incluidos ahora en esta *Norma*: uno para los lactantes de más edad y otro para los niños pequeños, a fin de proteger a los consumidores. La *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* define los preparados para lactantes en el punto 2.1: «*un sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada*». Por tanto, el término «preparado» se ha convertido en sinónimo de producto que satisface las necesidades nutricionales normales de los lactantes, los lactantes de más edad y los niños pequeños.

En consecuencia, recomendamos encarecidamente que el producto para niños pequeños reciba una denominación diferente que no incluya la palabra «preparado», puesto que, por sí solo, no satisface las necesidades nutricionales normales del grupo de edad de 12-36 meses. El uso de la palabra «preparado» podría malinterpretarse y hacer que el producto se utilizara incorrectamente para sustituir por completo el resto de los alimentos.

Además, el diccionario Merriam Webster define los preparados [en inglés] como «*a: (1) receta, (2) prescripción; b: mezcla o sucedáneo a base de leche para alimentar lactantes*». Teniendo en cuenta tanto el uso habitual de la palabra como la definición del Codex para los preparados para lactantes, se considera que los preparados cubren las necesidades nutricionales normales de los lactantes de corta edad (menos de 6 meses).

Desde el punto de vista funcional, todo producto lácteo para el grupo de edad de 6-36 meses se usará junto con otros alimentos en lugar de la leche materna. Los productos lácteos destinados a este grupo de edad tan vulnerable deben diferenciarse de los preparados para lactantes para evitar confusiones entre los consumidores y, lo que es más importante, para impedir que provoquen efectos negativos sobre la salud.

Deseamos señalar también que las traducciones de los términos empleados para los preparados para lactantes revelan que, en muchos de los idiomas con mayor número de hablantes (francés, español, portugués, chino, árabe, hindi o bengalí), el término para los preparados para lactantes hace referencia a los lactantes, los preparados o la leche materna: «leche maternizada» o «formula infantil» [sic] en español; «lait maternisé» en francés; «fórmula infantil» en portugués; «Yīng yòu'ér» (lactante) «nǎifěn» (leche seca), o «*嬰幼奶粉*», en chino mandarín; «aarambhik phaaroola» (preparados para bebés) en hindi; «halib 'atfal» (leche para bebés), o «*أطفال لبن*», en árabe; y «Śiśu Sutra» (preparados para lactantes), o «*শিশু সূত্র*», en bengalí. Por tanto, la palabra «bebé» (intervalo de edad de 0-12 meses) se usa frecuentemente con «preparado», pero no así la palabra «niño» (que puede hacer referencia a personas de más de 12 meses).

Al contrario de lo que ocurría en la *Norma para preparados complementarios*, que hacía referencia a un producto adecuado desde el punto de vista nutricional para los lactantes de más edad, el contenido nutricional de los dos preparados complementarios propuestos ahora difiere sustancialmente y, por tanto, deberían tener

nombres diferenciados y unas definiciones claras que garanticen que puedan distinguirse entre sí para evitar de esta forma que se proporcione información errónea a los consumidores.

Esta necesidad de diferenciación queda patente en el estudio realizado en el seno del proyecto Helen Keller International Assessment and Research on Child Feeding (ARCH) y publicado en la revista *Maternal & Child Nutrition*, en el que se muestra claramente que los fabricantes comercializan estos dos productos y los preparados para lactantes con nombres, etiquetas, diseños, colores y mensajes similares o idénticos (publicación de acceso libre en <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/mcn.12269/epdf> [en inglés]). Teniendo en cuenta las significativas diferencias en las composiciones propuestas para los dos productos objeto de debate, es necesario que el consumidor pueda distinguir fácilmente entre estos.

## 5. ETIQUETADO (SECCIÓN 9)

### Observaciones generales

No creemos que los requisitos de etiquetado deban ser diferentes entre las dos categorías de productos que regula esta *Norma*. Pensamos también que la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* debería servir de base para la estructura y el texto de esta *Norma*.

### Observaciones específicas

#### 5.1 SUBEPÍGRAFES

Respaldamos que la sección 9, «Etiquetado», incluya los siguientes subepígrafes:

- 9.1 Nombre del alimento [producto]
- 9.2 Lista de ingredientes
- 9.3 Declaración del valor nutritivo
- 9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación
- 9.5 Instrucciones de uso
- 9.6 Requisitos [de etiquetado] adicionales

#### Justificación:

La norma actual ha quedado obsoleta y el Comité ha acordado, en la medida de lo posible, armonizar todas las normas sobre productos para lactantes y niños pequeños. Para ello, creemos que debería seguirse la estructura de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes*.

#### 5.2 REFERENCIA A LAS NORMAS/DIRECTRICES DEL CODEX PERTINENTES

Consideramos adecuado hacer referencia en la sección 9, «Etiquetado», a otras normas del Codex pertinentes. Por tanto, recomendamos la siguiente redacción:

**[Se aplicarán a esta norma los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985), las Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997). Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional. Además de estos requisitos se aplicarán las siguientes disposiciones específicas.]**

#### Justificación:

El Comité ha acordado en principio que, en la medida de lo posible, se armonicen las distintas normas sobre alimentos para lactantes y niños pequeños. Por tanto, resulta adecuado usar el texto de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* y hacer referencia a lo siguiente: la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985), las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985) y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997).

En nuestra opinión, las declaraciones de propiedades sobre el contenido, nutricionales y saludables se encuentran reguladas en directrices normativas de ámbito mundial y NO se consideran adecuadas para los sucedáneos de la leche materna. Por tanto, no deberían permitirse.

#### 5.3 NOMBRE DEL ALIMENTO PRODUCTO (PUNTO 9.1)

Consideramos que este texto puede adaptarse a partir de la *Norma para preparados complementarios* actual y de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes*, dependiendo de cuál sea más adecuada para los productos objeto de examen e incluyendo ambas categorías.

Recomendamos ampliar el texto del punto 9.1.1 mediante la inclusión de un punto 9.1.2, para el que proponemos la siguiente redacción:

9.1	Nombre del producto
<b>9.1.1</b>	<b><u>El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.</u></b>
<b>9.1.2</b>	<b><u>El producto se denominará «preparado complementario para lactantes de más edad» o [«producto lácteo enriquecido para niños pequeños»], dependiendo de la composición del producto. Además podrá utilizarse cualquier otra denominación, de conformidad con la costumbre del país.</u></b>

#### **Justificación:**

Creemos que resulta pertinente incluir el punto 9.1.1, relativo al idioma apropiado, de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes*.

Tal como hemos señalado en nuestra justificación incluida en la sección «NOMBRE Y DEFINICIÓN (punto 2.1.1)», los nombres y la terminología aplicables a estos productos resultan muy específicos en los distintos idiomas y es fundamental que las madres o los cuidadores comprendan qué producto es adecuado para cada grupo de edad.

Respaldamos el punto 9.1.3 actual, que sigue la redacción de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes*, concretamente:

Se propone añadir al punto 9.1:
<b><u>En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.</u></b>

En nuestra opinión, los puntos 9.1.2 y 9.1.4 no podrán determinarse hasta que no haya concluido la determinación de la composición.

#### **5.4 LISTA DE INGREDIENTES (punto 9.2)**

Estamos a favor de adoptar los puntos 9.2.1 y 9.2.2 de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* para ambas categorías de productos.

#### **5.5 DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO (punto 9.3)**

Respaldamos la adopción de la redacción del punto 9.3 de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* al objeto de asegurar la armonización. Creemos que esto es especialmente importante en las tres categorías de productos para permitir a las madres o a los cuidadores realizar comparaciones directas y no equivocarse debido a las diferentes formas en que se presenta esta importante información.

#### **5.6 MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN (punto 9.4)**

Respaldamos la adopción de la redacción del punto 9.4 de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* al objeto de asegurar la armonización.

#### **5.7 INSTRUCCIONES DE USO (punto 9.5)**

Respaldamos firmemente la adopción de la redacción del punto 9.5 de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* al objeto de asegurar la armonización. Creemos que toda esta información es pertinente y necesaria teniendo en cuenta que el grupo de edad al que se destinan estos productos (6-36 meses) es muy vulnerable y debe protegerse de cualquier posibilidad de uso inadecuado de los productos.

#### **5.8 REQUISITOS ADICIONALES (PUNTO 9.6)**

Recomendamos encarecidamente la siguiente redacción modificada para el punto 9.6:

[9.6 Requisitos [de etiquetado] adicionales
<del>Los productos regulados por la presente norma no son sucedáneos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.</del>

- 9.6.1 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. Cada etiqueta deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:**
- a) las palabras «aviso importante» o una expresión equivalente;**
  - b) la declaración «la leche materna es el mejor alimento para su niño» o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna;**
  - c) una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario independiente acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado.**
- 9.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice el uso del producto.**
- 9.6.3 No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.**
- 9.6.4 Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos suplementarios, además del producto, a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad.**
- 9.6.5 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, productos lácteos enriquecidos para niños de más edad y preparados para usos medicinales especiales. Esto incluye, por ejemplo, el uso de los mismos logotipos, iconos y combinaciones de colores o de términos como «primera etapa», «segunda etapa» o «tercera etapa».]**

#### **Justificación:**

Además de la resolución 69.9 de la AMS y las orientaciones asociadas a la misma, los estudios dejan claro que ambas categorías de productos se posicionan y promocionan en el mercado como sucedáneos de la leche materna. Por ejemplo, numerosos fabricantes emplean habitualmente el n.º 1 en las etiquetas de sus preparados para lactantes, el n.º 2 en los preparados complementarios para lactantes de más edad, de 6-12 meses, y el n.º 3 en sus productos para niños pequeños de 12-36 meses. Aunque las distintas empresas pueden adoptar enfoques ligeramente diferentes, posicionan de manera clara estos productos como una única categoría de sucedáneos de la leche materna con varias subcategorías. Véanse en este sentido los resultados del estudio llevado a cabo en el seno del proyecto Helen Keller International Assessment and Research on Child Feeding (ARCH), que se publicaron en un suplemento de la revista *Maternal & Child Nutrition* (abril de 2016; volumen 12, suplemento 2), concretamente, el artículo de Pereira y sus colaboradores: «Cross-sectional survey shows that follow-up formula and growing-up milks are labelled similarly to infant formula in four low and middle income countries» (Estudio transversal muestra que los preparados complementarios y los productos lácteos para el crecimiento se etiquetan de manera similar a los preparados para lactantes en cuatro países de renta baja y media) (publicación de acceso libre en <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/mcn.12269/epdf> [en inglés]).

Creemos firmemente que estos productos SON sucedáneos de la leche materna. Las razones de esta postura se exponen en nuestras justificaciones anteriores incluidas en nuestras observaciones a las secciones 1 (NOMBRE DE LA NORMA), 2 (PREÁMBULO) Y 3 (ÁMBITO DE APLICACIÓN) (con especial referencia al «Etiquetado como herramienta promocional»).

Resulta, por tanto, esencial para cumplir el mandato de protección de la salud de los consumidores, que estos productos se definan claramente como sucedáneos de la leche materna, de modo que se impida su promoción.

Sería totalmente inaceptable que esta *Norma* no siguiera la línea de la decisión adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de este año. De igual modo que la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CODEX STAN 72-1981) ha reconocido el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna*, que deben cumplir los productos regulados por la *Norma*, esta *Norma* debe basarse en la resolución 69.9 de la AMS y las últimas *Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños* de la OMS.

La redacción que hemos propuesto se ha adaptado a partir del texto de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CODEX STAN 72-1981) a fin de garantizar la armonización entre las distintas normas del Codex sobre productos para lactantes y niños pequeños.

#### **REFERENCIAS:**

- Barennes, H., Andriatahina, T., Latthaphasavang, V., Anderson, M., & Srour, L. M. (2008). Misperceptions and misuse of Bear Brand coffee creamer as infant food: national cross sectional survey of consumers and paediatricians in Laos. *BMJ*, 337.
- Berry, N. J., Jones, S., & Iverson, D. (2010). It's all formula to me: women's understandings of toddler milk ads. *Breastfeeding Review*, 18(1), 21–30.
- Berry, N. J., Jones, S. C., & Iverson, D. (2012). Circumventing the WHO Code? An observational study. *Archives of Disease in Childhood*, 97(4), 320–5. <http://doi.org/10.1136/adc.2010.202051>
- Berry N.J., Jones S.C. & Iverson D. (2012a). Toddler milk advertising in Australia: Infant formula advertising in disguise? *Australasian Marketing Journal* 20, 24-27.
- Cattaneo A., Pani P., Carletti C., Guidetti M., Mutti V., et al., (2014). Advertisements of follow-on formula and their perception by pregnant women and mothers in Italy. *Archives of Disease in Childhood* 0, 1-6.
- Cattaneo, A., Pani, P., Carletti, C., Guidetti, M., Mutti, V., Guidetti, C., & Knowles, A. (2015). Advertisements of follow-on formula and their perception by pregnant women and mothers in Italy. *Archives of Disease in Childhood*, 100(4), 323–8. <http://doi.org/10.1136/archdischild-2014-306996>
- Crawley, H., Westland, S. (2016). *Infant Milks in the UK: A Practical Guide for Health Professionals*. [http://www.firststepsnutrition.org/pdfs/infant\\_milks\\_june13.pdf](http://www.firststepsnutrition.org/pdfs/infant_milks_june13.pdf)
- European Commission. Report from the commission to the European parliament and the council on young child formulae. 2016; Brussels 31.3.2016 COM(2016) 169 final; SWD(2016) 99 final.
- Huffman, S.L. Harika, R.J. Eilander, A., Osendarp, S.J.M. Essential fats: How do they affect growth and development of infants and young children in developing countries: a review. *Maternal and Child Nutrition*, 2011 (Supplement 3):44-65.
- Mimouni-Bloch, A. (2005). Thiamine Deficiency in Infants – Long-term Follow Up. *Pediatr Neurol* 2014 Sep 15;51(3):311-6. Epub 2014 May 15
- McAndrew, F. et al., (2010). Infant Feeding Survey 2010. <http://content.digital.nhs.uk/catalogue/PUB08694/Infant-Feeding-Survey-2010-Consolidated-Report.pdf>
- NOP World for the Department of Health (2005) Attitudes to feeding: report of survey findings. Available at: [http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20080814090248/dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_4118853](http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20080814090248/dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4118853)
- Pereira, C., Ford, R., Feeley, A. B., Sweet, L., Badham, J., & Zehner, E. (2016). Cross-sectional survey shows that follow-up formula and growing-up milks are labelled similarly to infant formula in four low and middle income countries. *Maternal & Child Nutrition*, 12 Suppl 2, 91–105. <http://doi.org/10.1111/mcn.12269>
- Rundh, B. (2005). The multi-faceted dimension of packaging. *British Food Journal*, 107(9), 670–684. <http://doi.org/10.1108/00070700510615053>
- Sara, R. (1990). Packaging as a Retail Marketing Tool. *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*, 20(8), 29–30. <http://doi.org/10.1108/EUM00000000000372>
- Silayoi, P., & Speece, M. (2007). The importance of packaging attributes: a conjoint analysis approach. *European Journal of Marketing*, 41(11/12), 1495–1517. <http://doi.org/10.1108/03090560710821279>
- Smith, J., & Blake, M. (2013). Infant food marketing strategies undermine effective regulation of breast-milk substitutes: trends in print advertising in Australia, 1950-2010. *Australian and New Zealand Journal of Public Health*, 37(4), 337–44. <http://doi.org/10.1111/1753-6405.12081>
- Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, et al. Composition of follow-up formula for young children aged 12-36 months: Recommendations of an international expert group coordinated by the nutrition association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Ann Nutr Metab*. 2015;67(2):119-132
- Underwood, R. L., Klein, N. M., & Burke, R. R. (2001). Packaging communication: attentional effects of product imagery. *Journal of Product & Brand Management*, 10(7), 403–422. <http://doi.org/10.1108/10610420110410531>
- Watson E., Heath A. (2013). The role and use of fortified milk-based products in the diets of older infants and young children. MPI Technical Paper No: 2013/40, New Zealand. <http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/fortified-milk-products-children.pdf>

### Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN)

#### Observaciones generales:

- Puesto que un régimen alimentario pobre y la falta de lactancia natural constituyen la principal causa subyacente de mala salud, enfermedad y mortalidad, un importante reto al que se enfrentan todos los Gobiernos es garantizar, a nivel mundial, que la comercialización de los alimentos elaborados envasados no resulte nociva. Preocupan especialmente la alimentación en las primeras etapas de la vida, la protección y el apoyo de la lactancia natural y la alimentación complementaria saludable. El Codex debe contribuir a no obstaculizar los esfuerzos de los Gobiernos por hacer frente a estas cuestiones.

- La IBFAN opina que, cuando se necesita un sucedáneo de la leche materna por razones médicas, los preparados para lactantes son una alternativa a la leche materna para los lactantes de 0-12 meses o más y considera que las normas para cualquier producto lácteo enriquecido comercializado para lactantes a partir de los 6-12 meses deben estar armonizadas con la *Norma para preparados para lactantes*.
  - Los preparados complementarios **no son necesarios**, tal como establece la resolución 39.28 de la AMS: b) «*la práctica que se está implantando en algunos países de administrar a los lactantes leches especialmente elaboradas (las llamadas “leches de seguimiento”) no es necesaria*». Esto debe incluirse en el ámbito de aplicación y las disposiciones sobre el etiquetado de esta *Norma* a fin de que los Estados miembros puedan incluirlo en sus políticas y normativas nacionales para dar sentido al *Código internacional* y las resoluciones de la AMS.
  - La resolución 69.9 de la AMS ha incorporado las *Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños* [Orientaciones] (69.<sup>a</sup> AMS: A69/7 Add.1). La recomendación 2 de estas orientaciones establece claramente lo siguiente: «*No se deberían promover los productos que funcionan como sucedáneos de la leche materna. Entre ellos cabría incluir cualquier leche (o producto que se pueda utilizar en sustitución de la leche, como la leche de soja enriquecida), ya sea líquido o en polvo, que se comercialice específicamente para alimentar a lactantes y niños pequeños de hasta 3 años de edad (incluidos los preparados complementarios y las leches de crecimiento). Debería quedar claro que el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud son aplicables a todos estos productos*». <sup>7</sup>
  - Las orientaciones «*se aplican a todos los alimentos fabricados para su venta que se comercializan como adecuados para lactantes y niños pequeños de 6 a 36 meses de edad*».
  - La IBFAN considera que los productos destinados a niños de 1 a 3 años deberían etiquetarse como **producto lácteo enriquecido** a fin de evitar confusiones y garantizar que las familias no utilicen erróneamente productos que no cubran de manera adecuada las necesidades de energía y nutrientes de los lactantes. El *Código internacional*, las sucesivas resoluciones de la AMS pertinentes y las *Orientaciones* se aplicarán a los productos destinados a niños de hasta 36 meses, independientemente de su nombre y composición.
  - También resulta esencial que se armonicen las políticas entre los instrumentos del Codex y las normas, los estándares, las resoluciones y las recomendaciones adoptados por la Asamblea Mundial de la Salud, especialmente, los relacionados con la alimentación de los lactantes y los niños pequeños. Esto es fundamental para garantizar una salud óptima de los lactantes y los niños pequeños y para respaldar las recomendaciones de la OMS sobre la alimentación en estos grupos de edad. Además, las decisiones adoptadas por los Estados miembros en la AMS deben incorporarse a las normas del Codex y la normativa nacional. Toda norma del Codex que regule productos destinados a los niños menores de 36 meses debe, como mínimo, cumplir la resolución 69.9 de la AMS y las *Orientaciones* de la OMS.
- No deben permitirse los ingredientes facultativos**, ya que abrirían la puerta al uso promocional de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables que idealizaran estos productos. Si existe una **evidencia científica convincente/generalmente reconocida pertinente** de la necesidad de determinados ingredientes, estos deben ser obligatorios en todos los productos.
- **No deben permitirse las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables** en estos productos: las declaraciones de propiedades idealizan productos que pueden ser inferiores desde el punto de vista nutricional y pueden afectar negativamente a la lactancia natural continuada, provocando una mayor prevalencia de las enfermedades no transmisibles, en particular, la obesidad y la caries dental.
  - **Promoción cruzada:** es un hecho ampliamente documentado que la comercialización de productos que funcionan como sucedáneos de la leche materna menoscaba la lactancia natural exclusiva y la lactancia natural continuada. Las etiquetas de los productos sirven para fines promocionales y el etiquetado de los productos lácteos enriquecidos utiliza de manera regular la promoción cruzada en las distintas «etapas» de los productos. Las *Orientaciones* de la OMS consideran la promoción cruzada una técnica inadecuada para los productos para lactantes y niños pequeños, que, por tanto, debería prohibirse. Los productos destinados a niños de 12-36 meses no deben promoverse de manera cruzada con los preparados para lactantes comercializados para lactantes.

<sup>7</sup> [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA69/A69\\_R9-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_R9-en.pdf)  
[http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA69/A69\\_7Add1-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_7Add1-en.pdf)

- La **determinación del contenido de nutrientes y energía de estos productos es arbitraria**. Los regímenes alimentarios complementarios varían enormemente entre las distintas personas y culturas, y, por tanto, resulta imposible disponer de un producto adaptado a todos los contextos. **Las necesidades individuales varían entre los distintos niños** dependiendo de la cantidad de leche materna y alimentos complementarios consumidos. Cuando la *Norma* hace referencia a la evidencia obtenida exclusivamente con bebés europeos, es posible que las conclusiones sean totalmente inadecuadas para los lactantes de otras partes del mundo.
- **Los productos no deben contener sustancias aromatizantes ni colorantes**: las sustancias aromatizantes y colorantes hacen que estos productos sean más atractivos para los niños y distorsionan el desarrollo de las preferencias gustativas. Además, estas sustancias son herramientas de marketing.
- La *Norma* debería indicar de manera clara e inequívoca que la lactosa debe ser el carbohidrato preferido en todos los productos lácteos enriquecidos para niños. El uso de otros azúcares añadidos introduce un riesgo de desarrollo de una preferencia por los alimentos dulces a una edad temprana, y de desarrollo de obesidad y caries dentales. Puesto que estos productos no son necesarios ni adecuados como alimentos para usos medicinales especiales, no existe necesidad alguna de sustituir la lactosa por razones médicas. También es esencial establecer un nivel máximo de energía derivada de azúcares añadidos distintos de la lactosa.

#### Observaciones sobre las recomendaciones:

##### Recomendación 14

Respaldamos la necesidad de un nivel máximo de carbohidratos en los productos lácteos enriquecidos.

En caso de que se añadieran azúcares distintos de la lactosa, no deberían contribuir a más del 5 % de la energía en ningún producto.

##### Recomendación 21

[Por] [producto lácteo enriquecido] O BIEN [producto lácteo procesado para niños pequeños] O BIEN [preparado complementario para niños pequeños] [se entiende todo producto **QUE NO ES NECESARIO PERO PUEDE USARSE COMO PARTE DEL RÉGIMEN ALIMENTARIO PROGRESIVAMENTE DIVERSIFICADO DEL NIÑO. NO DEBE LLEVAR LA MISMA MARCA QUE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES NI PROMOCIONARSE, YA QUE ESTO MENOSCABARÍA LA LACTANCIA NATURAL Y EL CONSUMO DE ALIMENTOS PREPARADOS EN EL HOGAR ADECUADOS CULTURALMENTE Y MÁS DIVERSOS DESDE EL PUNTO DE VISTA NUTRICIONAL.**

**SUPRIMIR la última frase:** *se entiende todo producto destinado a ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños.*

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

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

#### International Dairy Federation (IDF)

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

##### Respuesta a la recomendación 1

La IDF no está de acuerdo con la propuesta de la dirección de establecer el nivel máximo de las necesidades de proteínas para los lactantes de más edad en 3 g/100 kcal. La IDF sigue respaldando un nivel máximo de proteínas de 3,5 g/100 kcal y reitera sus observaciones presentadas previamente que justifican esta postura.

La evidencia científica es esencial a la hora de proceder con la revisión de la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* del Codex. El establecimiento del nivel máximo de proteínas en los preparados complementarios para lactantes de más edad requiere de una evaluación de toda la evidencia científica relativa a la inocuidad e idoneidad del nivel máximo de proteínas propuesto. Ni la EFSA (2014) ni la FAO/OMS (2007) han establecido un nivel máximo de proteínas inocuo para los lactantes de más edad por la falta de evidencia suficiente para ello.

El nivel máximo de proteínas propuesto (3,5 g/100 kcal) es inocuo e idóneo para su consumo por los lactantes de más edad, presenta un largo historial de uso aparentemente inocuo y se ha utilizado a nivel mundial en los productos desde la publicación de la *Norma para preparados complementarios* del Codex (CODEX STAN 156-1987). Deseamos señalar también lo siguiente:

- Los valores máximos de proteínas que se han propuesto para los preparados complementarios para lactantes de más edad se han extrapolado de las necesidades mínimas de proteínas y no de datos clínicos concretos sobre los lactantes de más edad que respalden la inocuidad y la idoneidad de dichos valores máximos.
- Las necesidades de proteínas de los lactantes y los niños pequeños (FAO/OMS, 2007) se definen como la ingesta mínima que permite el balance de nitrógeno con una composición corporal adecuada durante el proceso de balance de energía a niveles moderados de actividad física, más las necesidades asociadas a la formación de tejidos necesaria para conservar un buen estado de salud.
- La FAO/OMS (2007) subraya que la definición de las necesidades de proteínas mencionadas basadas en el balance de nitrógeno no identifica el nivel óptimo de proteínas necesario para conservar un buen estado de salud a largo plazo: «Se sabe que esta definición de las necesidades basadas en el balance de nitrógeno no identifica necesariamente la ingesta óptima para la salud, que resulta menos cuantificable».
- La FAO/OMS (2007) también hace hincapié en que «los conocimientos actuales de la relación entre la ingesta de proteínas y la salud son insuficientes para poder elaborar unas recomendaciones claras sobre unas ingestas óptimas que garanticen un buen estado de salud a largo plazo y para determinar una ingesta máxima inocua».
- Un nivel máximo de proteínas de 3,5 g/100 kcal aportaría el 14 % de la energía total, porcentaje que estaría en línea con los datos de Europa y Norteamérica. De hecho, los datos de Europa indican que el intervalo del consumo habitual de proteínas entre los lactantes de 6-12 meses de edad varía entre el 10 y el 15 % de la energía total (Lagström, 1997; Noble, 2001; Hilbig, 2005; De Boer, 2006; DGE, 2008; Fantino, 2008; Marriott, 2008; Lennox, 2013; EFSA, 2014). Igualmente, los datos de EE. UU. (Butte, 2010) revelaron que la ingesta de proteínas, calculada como porcentaje de la energía, aumentaba con la edad y se encontraba dentro de las recomendaciones del Institute of Medicine (2002) sobre el intervalo aceptable de distribución de macronutrientes (AMDR), del 5-20 % de la energía.
- Deseamos hacer referencia también a los resultados de una revisión sistemática reciente de los niveles de proteínas en los preparados para lactantes en Europa (Patro Golab *et al.*, 2016), en la que se halló una evidencia limitada de la relación propuesta entre las ingestas de proteínas en la lactancia y el riesgo posterior de obesidad infantil y se concluyó que existía evidencia insuficiente para evaluar los efectos de la reducción de la concentración de proteínas de los preparados para lactantes sobre criterios de valoración a largo plazo. En el único ensayo controlado aleatorizado que respalda la hipótesis de la proteína temprana (Koletzko *et al.*, 2009), se utilizó un preparado complementario para lactantes de más edad con unos niveles de proteínas superiores a los 3,5 g/100 kcal propuestos (4,4 g/100 kcal).
- Debería tenerse en cuenta la diversidad de ingestas de proteínas de todo el mundo al establecer el nivel máximo de proteínas, que debería facilitar la ingesta de proteínas de los lactantes de más edad tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. Tal como se indicó en el documento CX/NFSDU 14/36/7 de 2014, «se hace constar que algunos subgrupos de población presentarán riesgo de carencia de proteínas en lugares con escasos recursos y que, en general, los estudios sobre alimentación solo han medido la cantidad de proteínas y no ofrecen ninguna información sobre la calidad de las mismas en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños».
- Las ingestas promedio de proteínas en la mayoría de los países desarrollados cubren las necesidades de proteínas, aunque las ingestas promedio no reflejan los datos sobre la distribución de las ingestas en la población (Gibney, 2004) y, por tanto, no son adecuadas para identificar las poblaciones con unas ingestas inferiores a los niveles recomendados. Además, en los países en desarrollo se dispone de pocos datos. Las encuestas llevadas a cabo en Filipinas, Vietnam, Malasia e Indonesia indican que las ingestas promedio de los lactantes de más edad cubren las necesidades de proteínas. Sin embargo, una proporción importante aún no alcanza los VRN locales (cabe señalar también que no se ha publicado la comparación con los niveles de ingesta inocua de proteínas de la OMS).

Estos datos indican un beneficio continuo de los productos con un contenido de proteínas de 3,5 g/100 kcal y una necesidad de mantener estos productos en el mercado. Además, garantizar una calidad de proteína adecuada es especialmente importante en los niños que consumen regímenes alimentarios complementarios

con pocas proteínas de origen animal o cuando la calidad de otras fuentes de proteínas pueda ser reducida. Tal como puso de relieve la OMS (2005), las poblaciones con regímenes alimentarios basados principalmente en alimentos de origen vegetal obtendrían beneficios con unas ingestas mayores de proteínas de alta calidad, lo cual se reflejaría en la recomendación de un mayor consumo de leche. En consecuencia, es importante que, por su alcance mundial, la *Norma para preparados complementarios* siga incluyendo diferentes productos y prevea las necesidades nutricionales de todo el mundo.

### **Observaciones sobre la nota 2 a pie de página**

La IDF respalda la propuesta de la dirección de eliminar los corchetes dentro de los cuales se encuentra el factor de conversión de nitrógeno (FCN) para los productos derivados de la soja y armonizar esta nota al pie de la *Norma para preparados complementarios* para la franja de edad de 6-12 meses (CODEX STAN 156-1987) con la nota al pie de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CODEX STAN 72-1981).

Esto sería coherente con los resultados de una revisión reciente de la literatura científica<sup>8,9</sup>, en la que se concluyó que, para los productos a base de proteínas de soja, las publicaciones científicas basadas en análisis experimentales o teóricos de los FCN demuestran de manera sistemática que el uso de un FCN de 6,25 es incorrecto y erróneo desde el punto de vista científico. En contraste con este, el factor de 5,71 se encontraría muy cerca de los factores documentados en la literatura científica.

### **MARCO PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)**

En el proceso de elaboración de normas, es importante tener en cuenta cómo usa estos productos el consumidor y, por tanto, qué papel tendrán los productos en el régimen alimentario general:

- Sustitutos de los productos lácteos recomendados en las guías alimentarias basadas en alimentos que se consumirían si no se usaran los productos de la *Norma*
- Alimentos adicionales para garantizar la satisfacción de las necesidades nutricionales no cubiertas por el régimen alimentario
- Tanto sustitutos de productos lácteos como alimentos adicionales
- Teniendo en cuenta el amplio intervalo de edades y necesidades nutricionales para los que se formulan los productos regulados por esta *Norma*, es importante que esta permita la flexibilidad.

La leche se considera parte importante del régimen alimentario saludable de los niños pequeños y más de 40 países recomiendan su consumo (FAO, 2013). En sus principios de orientación para la alimentación de niños no amamantados entre los 6 y los 24 meses, la OMS recomienda expresamente que, «si se consumen cantidades adecuadas de alimentos de origen animal de forma regular, la cantidad de leche necesaria es de 200 a 400 ml/d; de otra forma, la cantidad de leche necesaria es de 300 a 500 ml/d», reconociendo así el importante papel de la leche en los regímenes alimentarios de los niños en fase de crecimiento (OMS, 2005).

En consecuencia, la consideración del porcentaje o el contenido de macronutrientes de la leche, así como el contenido de energía, constituye una importante base para orientar la elaboración de la *Norma*. La IDF respalda unos intervalos, un contenido o un porcentaje de macronutrientes que permitan alcanzar los presentes en la leche (p. ej., energía y grasas), teniendo en cuenta que se recomienda la leche entera como fuente importante de grasas para los niños de hasta 2 años, mientras que, para quienes prefieran la leche baja en grasa, esta puede consumirse a partir de los 12 meses (la leche desnatada no debe consumirse en los 2 primeros años de vida) (OMS, 2005).

**Por tanto, es importante que los niveles mínimos de dichos nutrientes sean obligatorios para que se alcancen los niveles mínimos presentes en la leche de vaca.**

### **REQUISITOS SOBRE LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)**

#### **Respuesta a la recomendación 9**

La IDF respalda la recomendación de la dirección, ya que el intervalo del contenido de energía de los preparados complementarios para niños pequeños debería adaptarse al contenido energético de la leche de vaca entera, que la OMS recomienda como fuente importante de grasa durante los 2 primeros años de vida

<sup>8</sup> IDF Bulletin 482 (2016). Evaluation of nitrogen conversion factors for dairy and soy.

<http://store.fil-idf.org/product/bulletin-idf-n-482-2016-evaluation-nitrogen-conversion-factors-dairy-soy/>

<sup>9</sup> Maubois, J.-L. & Lorient, D. (2016). Dairy proteins and soy proteins in infant foods nitrogen-to-protein conversion factors. J. Dairy Sci. Tech. 96, 15-25. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4701760/>  
Both publications are available free of charge.

en los niños no amamantados (OMS, 2005). Puesto que la *Norma* cubre un intervalo de edad de hasta 36 meses, debe examinarse cuál es el intervalo adecuado para el contenido de energía a partir de los 24 meses. Por tanto, la IDF considera adecuado un nivel mínimo de energía de 45 kcal/100 ml y un nivel máximo de 70 kcal/100 ml, basados en el intervalo de energía de la leche baja en grasa (1,5 % de grasas) y la leche entera.

### **Respuesta a la recomendación 10**

La IDF respalda la propuesta de la dirección de elaborar una norma flexible. También respaldamos la propuesta de la dirección de estipular en la *Norma* las «opciones adicionales» para los niveles mínimos de proteínas y grasas. Sin embargo, se necesita un mayor examen de los niveles propuestos para estos nutrientes. Por último, estamos de acuerdo con la propuesta de limitar el nivel de carbohidratos a 12 g/100 kcal, puesto que permite la elaboración de preparados complementarios equilibrados y de calidad y está avalado por los datos científicos sobre la leche de vaca en los bebés en fase de crecimiento.

### **Nivel mínimo de carbohidratos**

La IDF está totalmente de acuerdo con la conclusión de la dirección sobre la ausencia de necesidad de un nivel mínimo de carbohidratos. No resulta necesario exigir un nivel mínimo de un nutriente que se encuentra presente de manera natural en los ingredientes lácteos empleados en las formulaciones de los preparados, teniendo en cuenta que las ingestas de carbohidratos no son reducidas en el régimen alimentario de los niños pequeños y las necesidades se cubren con diferentes alimentos del régimen alimentario progresivamente diversificado.

### **Nivel máximo de carbohidratos**

Tal como se ha mencionado previamente, la IDF está de acuerdo con la recomendación de la dirección de fijar un nivel máximo de carbohidratos de 12 g/100 kcal.

Este nivel limitaría el exceso de azúcares añadidos y carbohidratos refinados añadidos a los productos. La ingesta excesiva de ambos representa un problema de salud pública y no sigue la línea de las recomendaciones dietéticas, que se centran en la ingesta de carbohidratos saludables (integrales) y en la reducción de los carbohidratos refinados. El consumo de carbohidratos de baja calidad se asocia al aumento de peso a largo plazo, la diabetes *mellitus* y las enfermedades cardiovasculares (Mozaffarian, 2016). Una evidencia científica cada vez más numerosa sugiere que los regímenes alimentarios con un elevado contenido de azúcares y cereales refinados presenta efectos perjudiciales sobre distintas variables metabólicas, incluida la sensibilidad a la insulina. La evidencia derivada de estudios de cohortes prospectivos y ensayos clínicos aleatorizados sugiere que los regímenes alimentarios ricos en carbohidratos refinados, particularmente, los que presentan un elevado índice glucémico, aumentan el riesgo de diabetes de tipo 2 (Make y Phillips, 2015).

La dirección también observó que un nivel máximo de 12 g/100 kcal puede permitir formulaciones con bajo contenido de proteínas o de grasas, pero no de ambas. Tanto las proteínas como las grasas afectan al índice glucémico del producto: unos altos niveles de ambos nutrientes reducen el índice glucémico (Venn y Green, 2007). Por tanto, los productos con un bajo contenido tanto de proteínas como de grasas provocan con mayor probabilidad una peor respuesta glucémica. Además de un mayor índice glucémico como resultado de unos niveles menores de grasas y proteínas, grandes cantidades de carbohidratos en un producto con unos niveles mínimos de grasas y proteínas (en particular, de carbohidratos con un elevado índice glucémico, como los almidones refinados y las maltodextrinas) contribuirían significativamente a la carga glucémica total de la formulación. Las formulaciones con unos niveles moderados de carbohidratos y de proteínas o grasas probablemente presenten un efecto más beneficioso sobre la respuesta glucémica a la formulación.

Un estudio sobre preparados para niños pequeños llevado a cabo en Malasia e Indonesia reveló que la adición excesiva de carbohidratos refinados y azúcares a estos preparados tenía como consecuencia un mayor índice glucémico, de entre 60 y 70, e incluso superior a 100, similar al índice glucémico (y la respuesta a la insulina) de los refrescos edulcorados con azúcar. En contraste con lo anterior, los preparados para niños pequeños principalmente a base de leche (con una relación proteínas/carbohidratos similar a la de la leche entera) y con una cantidad reducida de carbohidratos añadidos presentaban un índice glucémico y una respuesta a la insulina similares a los de la leche entera, cuyo índice glucémico es bajo (Brand-Miller, 2013).

Según las conclusiones de un grupo internacional de expertos, existe una evidencia convincente de que los regímenes alimentarios con un índice glucémico o una carga glucémica bajos están asociados a varios beneficios para la salud, incluido un menor riesgo de diabetes de tipo 2 y cardiopatías isquémicas (Augustin *et al.*, 2015). Este tipo de regímenes alimentarios también puede estar asociado a un mejor control del peso (Augustin *et al.*, 2015). El grupo de expertos concluyó que la reducción de la glucemia posprandial está reconocida como un efecto fisiológico beneficioso y que una forma de conseguirlo es ralentizando la absorción de carbohidratos mediante el consumo de alimentos con bajos índice glucémico y carga glucémica (Augustin *et al.*, 2015).

La IDF considera que, incluso si se establecieran unos niveles mínimos de proteínas y grasas, no sería adecuado fijar el nivel de carbohidratos de los preparados para niños pequeños basándose únicamente en estos niveles (es decir, en función de la energía residual), puesto que un producto con un bajo contenido de proteínas y grasas, y, por tanto, un contenido alto de carbohidratos (en gran medida refinados), presumiblemente acarrearía consecuencias negativas sobre la respuesta glucémica y, en consecuencia, sobre la salud metabólica.

También respaldamos la propuesta de la dirección de estipular en la *Norma* las «opciones adicionales» para los niveles mínimos de proteínas y grasas. Sin embargo, se necesita un mayor examen del nivel mínimo de proteínas propuesto (1,8 g/100 kcal). No estamos a favor del nivel mínimo de 4 g/100 kcal propuesto para las grasas y seguimos abogando por un nivel mínimo de grasas de 3,5 g/100 kcal. Aunque se recomienda el consumo de leche entera en los niños pequeños, a partir de los 2 años también se pueden ofrecer opciones basadas en la leche baja en grasa. Por tanto, resulta adecuado que los niveles mínimos de grasas en estos productos tengan también en cuenta la leche baja en grasa.

### **Nivel mínimo de proteínas**

La IDF considera importante que la *Norma* establezca unos niveles mínimos de proteínas: las proteínas son esenciales para el crecimiento y el desarrollo y la leche es una fuente importante de proteínas de alta calidad en los regímenes alimentarios de los niños pequeños. Habida cuenta de la posibilidad de usar el producto en lugar de la leche en el régimen alimentario, la sustitución de la leche por un producto con unos niveles de proteínas insuficientes podría impedir la correcta satisfacción de las necesidades de proteínas y, por tanto, afectar negativamente al crecimiento y el desarrollo.

### **Nivel máximo de proteínas**

La IDF, al igual que la dirección, opina que no resulta necesario incluir un límite máximo de proteínas y, tal como se puso de relieve en las observaciones de la dirección, iría en contra de las directrices dietéticas, que promueven el consumo de leche en los niños pequeños, restringir aún más la adición de ingredientes esenciales de la leche a las formulaciones de los productos lácteos para el crecimiento mediante el uso de un límite máximo de proteínas inferior al contenido de proteínas de la leche de vaca, ya que el consumo de leche de vaca se recomienda en general para este grupo de edad (FAO, 2013) y dichos productos pueden utilizarse en el régimen alimentario como sucedáneos de esta (Alexy y Kersting, 2003).

Deseamos señalar también que los niveles máximos de proteínas ya se encuentran limitados por el nivel máximo de energía de 70 kcal/100 ml y por el límite máximo propuesto para los carbohidratos.

Sin embargo, no nos oponemos a mantener el *statu quo* en la *Norma* y a conservar, por tanto, un nivel máximo de proteínas de 5,5 g/100 kcal, teniendo en cuenta que este límite se adapta al contenido promedio de proteínas de la leche de vaca entera y, por tanto, a las formulaciones basadas principalmente en ingredientes de la leche de vaca con otros nutrientes esenciales añadidos que se encuentren disponibles.

En nuestras observaciones presentadas en julio en el GTE aportamos una justificación más detallada de nuestra postura relativa a las proteínas, incluida la consideración de las diferentes ingestas o calidades de las proteínas a nivel mundial en este grupo de edad, en el que debe tenerse en cuenta la distribución de las ingestas en la población y no únicamente las ingestas promedio, así como la ausencia de niveles máximos de ingesta de proteínas y problemas relacionados con la inocuidad en dichos niveles.

### **Respuesta a la recomendación 11**

La IDF está de acuerdo con la importancia de precisar unos requisitos mínimos relativos a la calidad de las proteínas en la *Norma*. Sin embargo, rechaza la propuesta de la dirección sobre la calidad de dichas proteínas. La IDF recomienda que el requisito relativo a la calidad mínima de las proteínas dentro de los requisitos de composición para el grupo de edad de 12-36 meses sea el siguiente:

***[Para un valor energético equivalente, el preparado debe contener una cantidad disponible\* de cada aminoácido esencial y semiesencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia (patrón de referencia para el grupo de edad de 6-36 meses, según se establece en el anexo I).]***

***\* Aminoácidos disponibles determinados mediante la digestibilidad ileal de los aminoácidos, tal como recomienda la FAO (2013), cuando existan datos disponibles, o, alternativamente, mediante la digestibilidad fecal verdadera de las proteínas crudas, cuando no existan dichos datos.***

### **Justificación**

La IDF recomienda que, para determinar la calidad de las proteínas en la *Norma para preparados complementarios para niños pequeños*, se use un patrón de referencia de los aminoácidos adecuado para la edad que refleje las necesidades de los niños pequeños, tal como las define la FAO (2013).

Para garantizar que los preparados complementarios para niños pequeños contengan unos niveles de aminoácidos correctos, es importante ajustar las proteínas alimentarias en función de la disponibilidad de sus aminoácidos, que determina la digestibilidad, la integridad química y la ausencia de interferencia metabólica. De esta forma, se garantiza que estos preparados aporten al lactante unos niveles de aminoácidos adecuados. El método preferido para medir los aminoácidos disponibles es el método de la digestibilidad ileal de los aminoácidos, recomendado por la FAO en 2013. La consulta de expertos convocada por Moughan y sus colaboradores (2012) recopiló los datos disponibles sobre la digestibilidad ileal de diversos alimentos e ingrediente habituales. Desde entonces, se han publicado datos adicionales (Rutherford *et al.*, 2015). Cuando no se hayan publicado datos sobre la digestibilidad ileal, los valores de aminoácidos disponibles a partir de fuentes de proteínas deberán calcularse usando los valores de la digestibilidad fecal de las proteínas crudas, tal como recomienda la FAO (2013), y aplicarse al contenido mínimo de aminoácidos de los preparados complementarios para niños pequeños. Por tanto, el cálculo de los aminoácidos disponibles en las fuentes de proteínas sería el siguiente:

*Aminoácidos disponibles = mg del aminoácido en las proteínas x factor de digestibilidad de dicho aminoácido*

Puesto que el patrón de puntuación de referencia para los aminoácidos establecido por la FAO (2013) se describe en miligramos de aminoácidos disponibles por gramo necesario de proteínas y el contenido de proteínas de los preparados complementarios para niños pequeños se establece por 100 kcal, se necesitan más cálculos de los aminoácidos mínimos por 100 kcal. Este cálculo se deriva a partir del nivel mínimo de proteínas con el objetivo de establecer un nivel mínimo de aminoácidos necesarios por unidad de energía de 100 kcal. Por ejemplo, el patrón de referencia para los aminoácidos establecido por la FAO (2013) para los niños pequeños determina una cantidad de 20 mg de histidina/g de proteínas. Si, por ejemplo, siguiendo la recomendación de la dirección, se estableciera un nivel mínimo de proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños de [1,8 g] de proteínas/100 kcal:

*20 mg de histidina/g de proteínas x [1,8 g] de proteínas/100 kcal (nivel mínimo de proteínas en la Norma) = se necesitan 36 mg de histidina/100 kcal en los preparados complementarios para niños pequeños*

Se trata de un cálculo similar al del contenido de energía procedente de los aminoácidos incluido en el anexo I de la *Norma para preparados para lactantes* y el proyecto de *Norma para preparados complementarios* (aunque con una proteína de referencia diferente: la leche materna). En el caso de los ingredientes a base de proteínas con una puntuación de la calidad de las proteínas inferior a 1 (por ejemplo, los aislados de proteínas de soja tienen una puntuación de 0,9, tal como señalaron Rutherford *et al.* [2015]), se necesitaría un nivel mínimo de proteínas ligeramente superior en los preparados complementarios para niños pequeños, de 2 g/100 kcal, para cubrir los niveles mínimos de aminoácidos.

La IDF ha tomado nota de que la dirección sugiere establecer una calidad mínima de las proteínas del 85 % de la calidad de la caseína. Sin embargo, si no se especifica ningún método, es probable que para determinar la calidad de las proteínas resulte necesario remitirse a la proporción de eficiencia proteínica (PEP), lo cual no resulta adecuado<sup>10</sup>. La PEP se ha utilizado previamente para determinar la calidad de las proteínas, pero se trata de un método antiguo que desde hace más de 40 años no se considera el método de referencia. Por el contrario, el método PDCAAS se sigue utilizando de manera habitual pero únicamente resulta aplicable a los niños de más de 2 años y, por tanto, excluye una etapa fundamental de la primera infancia cubierta por la *Norma para preparados complementarios para niños pequeños*. Ninguno de estos dos métodos es adecuado para todos los niños pequeños ni tampoco pueden incluirse en la *Norma para preparados complementarios para niños pequeños* para medir la calidad de las proteínas. Por tanto, la IDF recomienda que se examine la posibilidad de utilizar un patrón de referencia más adecuado que refleje las necesidades de los niños pequeños, como el patrón de referencia para el grupo de edad de 6-36 meses recomendado por la FAO en 2013.

### **Respuesta a la recomendación 12**

En nuestras observaciones de julio expusimos de manera detallada que la IDF prefería que no se estableciera un nivel mínimo de ALA y había observado que únicamente se había establecido una ingesta adecuada (AI) para el nutriente (derivada de las estimaciones de las ingestas promedio inferiores en los grupos de población en los que no se hubieran observado síntomas manifiestos de carencia de ALA [EFSA, 2010]), que existía

<sup>10</sup> La proporción de eficiencia proteínica (PEP) es un método conocido para evaluar la calidad de las proteínas por medio de un modelo de crecimiento en animales jóvenes (ratas), a los que se alimenta con una cantidad conocida de proteínas durante 28 días. La puntuación es una relación entre el aumento de peso y las proteínas consumidas. Normalmente se utiliza una proteína de control, la caseína ANRC (siglas en inglés del Consejo de Investigación de Nutrición Animal), que es una caseína obtenida con ácido clorhídrico. Sin embargo, la PEP es un método antiguo que desde hace más de 40 años no se considera el método de referencia. Las recomendaciones más recientes promueven el uso de un método (químico) de puntuación de los aminoácidos, normalmente, con corrección de la biodisponibilidad de las proteínas mediante la medición de la digestibilidad de las proteínas o los aminoácidos.

poca evidencia de que las ingestas dietéticas totales fueran insuficientes en los niños pequeños y que los efectos sobre la salud de las ingestas eran reducidos en relación con la AI, y, teniendo en cuenta, por tanto, estas bases, no consideraba que este nutriente cumpliera los principios globales que exigían su adición obligatoria en la *Norma*.

Sin embargo, la IDF es consciente de que hubo cierto apoyo a la propuesta de la dirección de incluir un nivel mínimo de ALA en la *Norma*. La IDF describe a continuación la evidencia científica cada vez más numerosa del papel positivo de la grasa láctea en la nutrición durante las primeras etapas de la vida, como, por ejemplo, su efecto sobre la madurez intestinal neonatal (Le Huerou-Luron *et al.*, 2014; Bourlieu *et al.*, 2015) y su proporción de LA/ALA favorable a la síntesis de DHA en los tejidos.

#### Antecedentes

El carácter esencial del ALA se debe a su función precursora del EPA y el DHA. A partir de los pocos casos de carencia de AGPI omega 3 descritos en la literatura científica, se concluyó que un 0,2 % de la energía derivada de los ALA era suficiente para incrementar los niveles plasmáticos insuficientes de EPA, DPA y DHA, pero no de ALA, y que esta ingesta estimulaba el crecimiento en niños con retraso en el crecimiento. Con estos mismos casos se calcularon unas ingestas «mínima» y «óptima» de AGPI omega 3, de 100 a 200 mg al día y 350 a 400 mg al día, respectivamente (Bjerve *et al.*, 1987 y 1989). Las ingestas promedio de ALA en la población europea son de 0,7 a 0,9 g al día (0,5 % de la energía) en los niños pequeños.

La leche materna y los aceites vegetales contienen unas cantidades considerables de AGPI y AGPI-CL, mientras que la leche de vaca contiene pequeñas cantidades de AGPI y una cantidad reducida de AGPI-CL (Dror y Allen, 2011). Sin embargo, la proporción de LA/ALA de la leche de vaca es favorable y puede promover la síntesis de DHA en los tejidos (Michaelsen *et al.*, 2007). Un estudio en el que se compararon leche materna, preparados y leche de vaca, con los que se alimentaron a lactantes nacidos a término, halló los niveles más elevados de DHA en el grupo alimentado con leche materna, pero también unos niveles mayores de DHA en el grupo alimentado con leche de vaca en comparación con el grupo alimentado con preparados (Courage *et al.*, 1998).

En un estudio llevado a cabo en ratas jóvenes empleadas como modelo animal para establecer recomendaciones sobre la nutrición de los lactantes, se estudió el efecto de reintroducir grasa láctea en los preparados para lactantes sobre los niveles de DHA en la sangre y el cerebro. Para ello, se alimentó a las ratas jóvenes con un preparado compuesto por un 50 % de grasa láctea y un 50 % de aceites vegetales (1,6-2,5 % de ALA), un preparado únicamente a base de grasa láctea (0,8 % de ALA) o un preparado únicamente a base de aceites vegetales (8 % de ALA) (Astrup *et al.*, 2016). El preparado compuesto por un 50 % de grasa láctea y un 50 % de aceite vegetal con un 1,5 % de ALA fue más eficaz para aumentar el DHA en el cerebro que el preparado únicamente a base de aceite vegetal a unos niveles idénticos de ALA y con una misma proporción de LA/ALA, lo cual es indicativo del efecto positivo de la grasa láctea sobre la acumulación de DHA en el cerebro. El preparado únicamente a base de grasa láctea fue tan eficaz como el preparado únicamente a base de aceites vegetales a pesar de contener unos niveles de ALA diez veces menores y su eficacia fue comparable a la del preparado compuesto por un 50 % de grasa láctea y un 50 % de aceites vegetales con un 2,3 % de ALA. Los resultados de este estudio indicaron que el preparado con un 100 % de grasa láctea, a pesar de su menor nivel de ALA (0,8%) y su baja proporción de LA/ALA (3), podía aportar los niveles de DHA necesarios para el cerebro y lograr una bioconversión adecuada de ALA en AGPI omega 3 de cadena larga.

#### **Respuesta a la recomendación 13**

La IDF respalda la propuesta de la dirección de seguir restringiendo los AGT industriales en la *Norma* destinada al grupo de edad de 12-36 meses por medio de la cláusula: «*En los preparados complementarios no se utilizarán aceites y grasas hidrogenados comercialmente*».

Entendemos que este enfoque sigue la línea de las medidas de protección de la salud pública mundial; los objetivos de organismos de expertos y reguladores, que pretenden limitar las ingestas de AGT mediante una restricción de las ingestas de AGT producidos de manera industrial (Uauy, 2009; FAO, 2010; CE, 2015; FDA, 2015); y las directrices que recomiendan el consumo de leche en los niños pequeños (FAO, 2010; OMS, 2005).

Tal como reconoce la dirección, los ingredientes a base de leche en polvo desnatada y leche en polvo entera contienen una proporción inherente de AGT que, como promedio, oscila entre 2,7 g y 4,9 g/100 g de ácidos grasos, con una gran parte de estas proporciones en torno a los niveles promedio, y con unos niveles máximos superiores a 7 g/100 g de ácidos grasos, tal como se refleja en el cuadro 1 que se incluye más adelante (Benbrook *et al.*, 2014; Kleim *et al.*, 2013; Mansson *et al.*, 2001 y 2008; Rego *et al.*, 2016; Coppa *et al.*, 2013; Lock y Garnsworthy, 2003; O'Donnell-Megaró, 2011; Heck *et al.*, 2009). Puesto que los AGT se presentan como porcentaje; esto es, como g/100 g de ácidos grasos, independientemente de la cantidad total de grasa láctea en la leche desnatada o entera, esta proporción es relativamente constante. La leche se considera a nivel mundial un componente importante de los regímenes alimentarios saludables y, por tanto, un ingrediente

esencial adecuado para los preparados para niños pequeños. Restringir en la *Norma* los niveles de AGT presentes de manera natural en la leche a un nivel máximo que no tiene en cuenta dicho nivel inherente en la leche es contrario a las directrices alimentarias y a la literatura científica, que subrayan los beneficios del consumo de leche para la salud.

Resulta imposible modificar los niveles inherentes de AGT en la leche. Únicamente mediante su mezcla con aceites vegetales es posible reducir su proporción en la mezcla total de grasas. Aunque las necesidades de composición propuestas para los ALA requieren su mezcla con aceites vegetales, los fabricantes pueden seguir tomando decisiones sobre la cantidad de aceites vegetales que desean usar en función de los niveles de ALA en lugar de realizar la mezcla como un instrumento para reducir la proporción de grasa láctea y los niveles inherentes de AGT de los ingredientes lácteos.

La IDF también desea señalar que, si se exigieran unos niveles mínimos o máximos en la *Norma* y se pretendieran tener en cuenta los niveles presentes en los ingredientes lácteos esenciales, dichos valores no podrían basarse en los niveles promedio. Esto también sería aplicable a otros niveles inherentes de nutrientes de la leche, como el calcio, la vitamina B12 y la riboflavina; y se explicaría por el hecho de que una proporción de la leche siempre presentará unos niveles superiores o inferiores al promedio. Esta variabilidad debería, por tanto, tenerse en cuenta, además de preverse unas tolerancias de fabricación. En consecuencia, debería examinarse la posibilidad de establecer unos valores basados en el promedio +/- 3 desviaciones estándar (DE) o los valores mínimos y máximos descritos.

**Cuadro 1: Comparación de los niveles de ácidos grasos *trans* (AGT) de la leche documentados en la literatura científica reciente (posterior a 2000), en g de AGT por 100 g de ácidos grasos totales**

País	Fuente	n	g AGT/100 g de ácidos grasos totales				Metodología		Referencia
			Promedio	DE	Mín .	Máx .	Método citado	¿Se incluyen AGT poliinsaturados*?	
								Análisis de AGT monoinsaturados y poliinsaturados	
EE. UU. (orgánica)	Leche de comercio	143	4,0	0,9			S	S	Benbrook <i>et al.</i> (2013)
EE. UU. (conv)	Leche de comercio	108	4,1	0,6			S	S	Benbrook <i>et al.</i> (2013)
Inglaterra	Leche de comercio	60	4,9		4,3	5,88	S	S	Kliem <i>et al.</i> (2013) <sup>2</sup>
Suecia	Leche de vaca	28	2,7	0,7	0,6	3,9	N	S	Mansson (2008)
Suecia	Leche de vaca	54	2,5	0,3	1,3	3,5	N	S	Mansson (2001)
								Análisis solo de AGT monoinsaturados	
Portugal	Leche de vaquería	3			3,97	7,52	S	N	Rego <i>et al.</i> (2016) <sup>1</sup>
Estudio a escala europea	Leche de vaquería	1248	2,9		1,3	7,0	No siempre	N	Coppa <i>et al.</i> (2013) <sup>3</sup>
EE. UU.	Leche de comercio	224	3,2				S	N	O'Donnell-Megaró (2011)
Países Bajos	Leche cruda	52	2,3				S	N	Heck <i>et al.</i> (2009)
Inglaterra	Leche de vaquería	36	3,3		2,6	4,5	S	N	Lock y Garnsworthy (2003) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>. Cambios en la leche a granel de 8 vacas en tres períodos a lo largo del estudio (pasto, alimentación mixta y pasto).

2. Ácidos grasos *trans* totales calculados a partir de los valores descritos tras sustraer el CLA. Solo se indican los promedios mensuales.
3. Promedios mensuales a lo largo de 3 años. Se indican los intervalos de los promedios mensuales.

### **Respuesta a la recomendación 16**

Según la IDF, los niveles mínimos propuestos para el calcio, la riboflavina y la vitamina B12 son muy bajos en comparación con los niveles mínimos presentes en la leche entera de vaca. Sabemos que la adición obligatoria de estos nutrientes respondía a la consideración de la leche de vaca como una fuente importante de estos nutrientes esenciales y, por tanto, la sustitución de la leche de vaca por preparados podía aumentar el riesgo de que no se cubrieran las necesidades establecidas para los niños pequeños. La IDF también es consciente de que los fabricantes buscarán siempre unos niveles que superen el mínimo a fin de garantizar que el producto final cumpla la normativa, y de que los productos con una mayor cantidad de leche (proteína láctea) contendrán de manera natural unos niveles de estos nutrientes más cercanos a los de la leche.

La IDF desea remitirse a las observaciones presentadas con anterioridad y no considera necesario establecer unos límites superiores obligatorios para estos nutrientes, habida cuenta de la ausencia de fallo de mercado con la *Norma* actual y con otras normas que no establecen estos límites máximos, y teniendo en cuenta que no se han establecido unas ingestas máximas para la vitamina B12 y la riboflavina y resulta complicado desde el punto de vista técnico «sobreenriquecer» con calcio, puesto que el producto adquiriría una textura calcárea.

La IDF toma nota de los principios de orientación de la dirección para establecer unos límites máximos para estos nutrientes basados en los niveles presentes en la leche de vaca. Sin embargo, los valores promedio de estos nutrientes en la leche indicados en los datos sobre la composición de los alimentos se resumieron al establecer los límites máximos y estos siempre deben tener en cuenta la variabilidad natural en la leche, ya que una proporción de las leches siempre presentará unos niveles superiores al promedio. Por tanto, resulta más adecuado tener en cuenta los niveles máximos presentes en la leche o el promedio más 3 desviaciones estándar.

### **ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ETIQUETADO**

#### **Respuesta a la recomendación 20**

La IDF agradece las consideraciones de la dirección del GTE y respalda la recomendación de dividir la *Norma para preparados complementarios* en dos partes separadas, tal como se muestra en el apéndice 5. La sección A haría referencia a la composición esencial y el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad y la sección B abordaría la composición esencial y el etiquetado de los productos para niños pequeños.

#### **Respuesta a la recomendación 21**

La IDF no apoya la recomendación del GTE en lo que respecta a los nombres alternativos sugeridos para los preparados complementarios para niños pequeños como nombres específicos de las distintas categorías de productos.

La IDF ha observado que existe el deseo de que los preparados complementarios para niños pequeños se distingan fácilmente de los preparados complementarios para lactantes de más edad a fin de evitar que el consumidor se confunda con la idoneidad de los distintos productos para los diferentes grupos de edad. Se sugiere para ello usar nombres diferentes para las distintas categorías de productos.

Nosotros preferimos nombres cortos que puedan adoptar los organismos normativos y comprender fácilmente los consumidores. Por tanto, se recomienda examinar detenidamente los nombres al objeto de facilitar un uso más armonizado y sistemático de los mismos.

Por todo lo anterior, el IDF sugiere enmendar las propuestas de definiciones del siguiente modo:

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

[Por] ~~[producto lácteo enriquecido]~~ O BIEN ~~[producto lácteo procesado para niños pequeños]~~  
O BIEN [Por preparado complementario para niños pequeños] [se entiende todo producto destinado a ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños.]

### **Referencias**

Alexy U, Kersting M. (2003) Time trends in consumption of dairy foods in German children and adolescents. *Eur J Clin Nutr* 2003; 57:1331-1337

- Astrup et al. 2016. Regular-fat dairy and human Health: a synopsis of symposia presented in Europe and North America (2014-2015). *Nutrients*. 8, 463.
- Augustin et al (2015). Glycemic index, glycemic load and glycemic response: An International Scientific Consensus Summit from the International Carbohydrate Quality Consortium (ICQC). [Nutr Metab Cardiovasc Dis](#). Sep;25(9):795-815. doi: 10.1016/j.numecd.2015.05.005. Epub 2015 May 16.
- Bourlieu, C., et al. (2015). Infant formula interface and fat source impact on neonatal digestion and gut microbiota. *European Journal of Lipid Science and Technology*, 117(10), 1500-1512.
- Brand-Miller et al. (2013) Effect of added carbohydrates on glycemic and insulin responses to children's milk products. *Nutrients* 5:23-31.
- Butte NF, Fox MK, Briefel RR, et al. (2010) Nutrient intakes of US infants, toddlers, and preschoolers meet or exceed dietary reference intakes. *Journal of the American Dietetic Association*, 110:S27-S37.
- Courage ML, McCloy UR, Herzberg GR, Andrews WL, Simmons BS, McDonald AC, Mercer CN, Friel JK. Visual acuity development and fatty acid composition of erythrocytes in full-term infants fed breast milk, commercial formula, or evaporated milk. *J Dev Behav Pediatr* 1998;19:9-17.
- de Boer EJ, Hulshof KFAM, ter Doest D (2006) *Voedselconsumptie van jonge peuters [Food consumption of young children]*. TNO rapport V6269, 37 pp.
- DGE (Deutsche Gesellschaft für Ernährung) (2008), *Ernährungsbericht 2008 [Nutrition Report 2008]*. Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Bonn, Germany, 442 pp.
- Dietary Reference Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, trans fatty acids, and cholesterol. Parma, Italy: European Food Safety Authority. (The EFSA Journal; No. 1461). 10.2903/j.efsa.2010.1461
- Dror and Allen. The importance of milk and other animal-source foods for children in low-income countries. *Food and Nutrition Bulletin*, vol. 32, no. 3. P. 227-243
- EFSA (2013) Scientific opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal*, 11(10):3408.
- EFSA Publication (2010). EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA); Scientific Opinion on
- Fantino M, Gourmet E (2008) Apports nutritionnels en France en 2005 chez les enfants non allaités âgés de moins de 36 mois [Nutrient intakes in France in 2005 by non-breast fed children of less than 36 months]. *Archives de Pédiatrie*, 15:446-455.
- FAO (2013) Dietary protein quality evaluation in human nutrition: Report of an FAO Expert Consultation, FAO Food and Nutrition Paper 92. Rome: FAO.
- FAO (2013) Milk and dairy products in human nutrition. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome. <http://www.fao.org/docrep/018/i3396e/i3396e.pdf>
- FNRI, Department of Science and Technology. 2008 National Nutrition Survey. Food Consumption Survey Component. Individual Food and Nutrient Intakes. [http://fnri.dost.gov.ph/images/sources/food\\_consumption\\_individual.pdf](http://fnri.dost.gov.ph/images/sources/food_consumption_individual.pdf)
- Gibney MJ, Margetts BM, Kearney JM, Arab L (2004) Public Health Nutrition. The Nutrition Society Textbook Series. Blackwell Publishing, Oxford
- Harvey P, Rambelosen Z, Dary O. The 2008 Uganda food consumption survey. Determining the dietary patterns of Ugandan women and children. Washington, DC: Academy for Educational Development; 2010. [https://www.spring-nutrition.org/sites/default/files/a2z\\_materials/508-uganda\\_food\\_consumption\\_survey\\_final\\_08152011.pdf](https://www.spring-nutrition.org/sites/default/files/a2z_materials/508-uganda_food_consumption_survey_final_08152011.pdf)
- Hilbig A (2005) Längerfristige Trends bei der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern der DONALD Studie im Zeitraum 1989 – 1999 [Long-term trends in the nutrition of infants and young children of the DONALD study from 1989-1999]. Inaugural dissertation at the Justus-Liebig-Universität Gießen.
- IDF comments to 37<sup>th</sup> session of the CCNFSDU (2015) Review of the standard for follow-up formula (Codex STAN 156-1987). CX/NFSDU 15/37/5-Add.1
- Institute of Medicine, Food and Nutrition Board (2002) Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids. Washington, DC: National Academies Press.
- Koletzko B, von Kries R, Closa R et al. (2009) Lower protein in infant formula is associated with lower weight up to age 2 y: a randomized clinical trial. *Am J Clin Nutr* 89:1836-1845
- Lagström H, Jokinen E, Seppanen R, et al. (1997) Nutrient intakes by young children in a prospective randomized trial of a low-saturated fat, low-cholesterol diet. The STRIP Baby Project. Special Turku Coronary Risk Factor Intervention Project for Babies. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 151:181-188.
- Le Huërou-Luron, I., et al.. (2014). Addition of milk fat in infant formula impacts neonatal gut microbiota . Presented at The 11. Biennial ISSFAL Congress 2014, Stockholm, SWE (2014-06-28 - 2014-07-02).

- Lennox A, Sommerville J, Ong K, *et al.* (2013) Diet and nutrition survey of infants and young children, 2011. A survey carried out on behalf of the Department of Health and Food Standards Agency.  
<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130402145952/http://transparency.dh.gov.uk/2013/03/13/dnsiyc>
- Maki KC, Phillips AK (2015). Dietary substitutions for refined carbohydrate that show promise for reducing risk of type 2 diabetes in men and women. *J Nutr.* 2015 Jan;145(1):159S-163S. doi: 10.3945/jn.114.195149. Epub 2014 Dec 3.
- Marriott LD, Robinson SM, Poole J, *et al.* (2008) What do babies eat? Evaluation of a food frequency questionnaire to assess the diets of infants aged 6 months. *Public Health Nutrition*, **11**:751-756.
- Michaelsen KF, Hoppe C, Lauritzen L, Molgaard C. Whole cow's milk: why, what and when? *Nestle Nutr Workshop Ser Pediatr Program* 2007;60:201–16; discussion 16–9.
- Moughan P, Gilani S, Rutherford S & Tome D (2012)\_True ileal amino acid digestibility coefficients for application in the calculation of Digestible Indispensable Amino Acid Score (DIAAS) in human nutrition.  
<http://www.fao.org/ag/humannutrition/36216-04a2f02ec02eafd4f457dd2c9851b4c45.pdf> Accessed 10/10/2016
- Mozaffarian (2016).\_Dietary and policy priorities for cardiovascular disease, diabetes, and obesity. A comprehensive review. *Circulation* 133:187-225.
- Nguyen BKL, Thi HL, Do VAN *et al.* Double burden of undernutrition and overnutrition in Vietnam in 2011: results of the SEANUTS study in 0.5-11 year old children. *Br J Nutr* 2013;110:S45-56.
- Noble S, Emmett P (2001) Food and nutrient intake in a cohort of 8-month-old infants in the south-west of England in 1993. *European Journal of Clinical Nutrition*, **55**:698-707.
- Rutherford S M, Fanning A C, Miller B J & Moughan P J (2015). Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Scores and Digestibility Indispensible Amino Acid Scores Differentially Describe Protein Quality in Growing Male Rats. *The Journal of Nutrition*, **145**, 372-379.
- Venn and Green 2007 Glycemic index and glycemic load: measurement issues and their effect on diet–disease relationships. *European Journal of Clinical Nutrition*; **61** (Suppl 1), S122–S131; doi:10.1038/sj.ejcn.1602942
- WHO (2005) Guiding principles for feeding non-breastfed children 6-24 months of age. World Health Organization, Geneva.
- WHO/FAO/UNU (2007) Protein and amino acid requirements in human nutrition. Report of a Joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation. WHO Technical Report Series, No 935, Geneva.

### **Anexo I. Cuadro 1: Aminoácidos esenciales y semiesenciales necesarios para los niños de 6-36 meses\***

Se incluyen, a efectos de la presente *Norma*, los aminoácidos esenciales y semiesenciales necesarios para los niños de 6-36 meses indicados por la FAO/OMS (2007) y recomendados por la FAO (2013), expresados como necesidades de aminoácidos por gramo de proteínas.

El nivel del aminoácido (mg/g de proteínas) se usa para calcular el contenido mínimo del aminoácido por 100 kcal de preparado complementario para niños pequeños. Puesto que aún no se ha establecido ningún contenido mínimo de proteínas en la *Norma para preparados complementarios para niños pequeños*, la segunda columna muestra el cálculo del contenido mínimo de aminoácidos (mg/100 kcal) que se usará una vez que se haya determinado el contenido mínimo de proteínas en la *Norma*; esto es, los miligramos de aminoácidos divididos entre los gramos de proteína cruda y multiplicados por las proteínas totales mínimas establecidas en la *Norma*.

	mg/g de proteínas*	mg/100 kcal
<b>Histidina</b>	20	20 mg/g x [g de proteínas mín./100 kcal] = mg/100 kcal
<b>Isoleucina</b>	32	32mg/g x [g de proteínas mín./100 kcal] = mg/100 kcal
<b>Leucina</b>	66	66mg/g x [g de proteínas mín./100 kcal] = mg/100 kcal
<b>Lisina</b>	57	57mg/g x [g de proteínas mín./100 kcal] = mg/100 kcal

<b>Fenilalanina + tirosina (aminoácidos aromáticos)</b>	52	52mg/g x [g de proteínas mín./100 kcal] = mg/100 kcal
<b>Metionina + cisteína (aminoácidos azufrados)</b>	27	27mg/g x [g de proteínas mín./100 kcal] = mg/100 kcal
<b>Treonina</b>	31	31mg/g x [g de proteínas mín./100 kcal] = mg/100 kcal
<b>Triptófano</b>	8,5	8,5mg/g x [g de proteínas mín./100 kcal] = mg/100 kcal
<b>Valina</b>	43	43mg/g x [g de proteínas mín./100 kcal] = mg/100 kcal

\* Adaptados a partir de los datos de la FAO (2013).

## **Anexo II. Contexto sobre los AGT**

La IDF reitera la importancia de revisar los alimentos completos y no únicamente los nutrientes aislados al estudiar los efectos del régimen alimentario y examinar los criterios de composición nutricional en las normas. Así, la leche es un ingrediente esencial de los preparados para niños pequeños y su consumo está asociado a numerosos beneficios para la salud. Por otra parte, los AGT se han asociado a un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular. Sin embargo, la evidencia únicamente es sólida para los AGT industriales o cuando se consumen en cantidades que superan ampliamente la ingesta normal (hasta diez veces superiores). Al igual que ocurre con todos los nutrientes, existe un umbral de ingesta por encima del cual pueden aparecer consecuencias negativas para la salud. De hecho, existe una evidencia cada vez más numerosa de que el consumo de AGT de rumiantes en cantidades normales como consecuencia del consumo de productos lácteos con sus niveles inherentes de AGT no presenta ningún efecto sobre las cardiopatías isquémicas ni las enfermedades cardiovasculares e incluso podría tener un efecto protector (Soedamah-Muthu, 2011; De Oliveira Otto *et al.*, 2012; Kratz *et al.*, 2012; Astrup *et al.*, 2016). La ingesta de productos lácteos también se encuentra inversamente relacionada con el aumento de peso y el riesgo de obesidad (Astrup *et al.*, 2016). Por tanto, esto debería tenerse en cuenta cuando se propusiera cualquier tipo de medida, como un porcentaje máximo de AGT, que pudiera limitar la cantidad de leche presente en los preparados para niños pequeños.

## **DEFINICIÓN DE LAS GRASAS TRANS**

La mayoría de los ácidos grasos insaturados de los alimentos presenta al menos un doble enlace en la configuración *cis*. Los ácidos grasos *trans* (AGT) son ácidos grasos insaturados con, al menos, un doble enlace en la configuración *trans*. Sin embargo, esta definición varía según el país. Por su parte, algunos AGT poliinsaturados presentan dobles enlaces conjugados, como el CLA.

Los AGT de los alimentos pueden ser, alternativamente:

- AGT de rumiantes (AGTr) procedentes de:
  - La hidrogenación bacteriana de los ácidos grasos insaturados en el rumen de los rumiantes (vacas, ovejas, cabras, etc.)
  - La carne de los rumiantes
- AGT industriales (AGTi) procedentes de:
  - La hidrogenación industrial para endurecer grasas destinadas a la elaboración de alimentos, como la margarina y las galletas, y una desodorización poco controlada de grasas insaturadas vegetales o de pescado
  - El calentamiento de aceites y su uso para frituras a altas temperaturas

Los AGT de rumiantes e industriales presentan un elevado número de isómeros de ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados. El principal AGTr es el ácido vaccénico (18:1t, n-7), mientras que el principal AGTi es el ácido elaídico (18:1t, n-9). Al compartir numerosos isómeros, aunque en distintas proporciones, los perfiles de los AGT de rumiantes e industriales se solapan. Actualmente no es posible diferenciar con precisión entre los AGT de rumiantes e industriales en los alimentos por medio de métodos analíticos sencillos. Los AGT pueden medirse mediante espectrometría infrarroja (estimación de los AGT no

conjugados totales), cromatografía de gases o cromatografía de líquidos de alta presión (los dos últimos pueden medir los distintos AGT).

La diferencia en los perfiles de los AGTi y los AGTr repercuten sobre sus propiedades funcionales, físicas y biológicas (Stender *et al.*, 2008; De Souza *et al.*, 2015).

### **Ingesta de grasas *trans* y recomendaciones**

La OMS recomienda una ingesta de AGT inferior al 1 % de la energía total (Nishida y Uauy, 2009). El estudio TRANSFAIR (Van Poppel, 1998) documentó la ingesta diaria promedio de AGT en 14 países europeos en 1995-1996: según este estudio, los hombres ingerían 1,2-6,7 g/día (0,5-2,1 % de la energía) y las mujeres, 1,7-4,1 g/día (0,8-1,9 % de la energía). Los AGT de rumiantes contribuían al 30-80 % de los AGT totales, o el 0,3-0,8 % de la energía, que es inferior al nivel máximo recomendado por la OMS. Con la reciente reformulación de los alimentos elaborados de manera industrial, la ingesta de AGT ha disminuido. La ingesta de AGT en Australia (población de 2 años o más) en 2006 fue de 1,4 g/día, o el 0,6 % de la energía, correspondiendo el 60 % de esta a la ingesta de AGTr y el 16 %, a alimentos que contenían tanto AGTr como AGTi (Reuss *et al.*, 2009). La ingesta de AGT en Nueva Zelanda (población de 15 años o más) en 2006 fue de 1,7 g/día, o el 0,7 % de la energía, correspondiendo el 41 % de esta a la ingesta de AGTr y el 13 %, a alimentos que contenían tanto AGTr como AGTi.

Aunque el efecto de los AGT de rumiantes no puede probarse con precisión, puesto que no resulta posible extraer los AGT de la grasa láctea, la evidencia obtenida en estudios de intervención en personas debería revisarse con atención teniendo en cuenta el tipo de AGT (sintético añadido, presente de manera natural o industrial), los niveles estudiados frente a los niveles consumidos normalmente y el modo de administración (consumido como parte de un alimento completo o de manera aislada).

Jacobsen y sus colaboradores (2008) registraron el consumo de AGTr en una población danesa como parte de un estudio de cohortes llevado a cabo en un período de 18 años. En Dinamarca, las mujeres consumían diariamente entre 0,5 y 3,1 g de AGT de rumiantes y los hombres, entre 0,6 y 4,1 g. El estudio sugería que la ingesta de AGTr no estaba asociada a un mayor riesgo de cardiopatía isquémica.

### **Grasas *trans* y enfermedades cardiovasculares**

Existe una evidencia convincente de que los AGT presentes en los aceites vegetales comerciales parcialmente hidrogenados incrementan los factores de riesgo y los acontecimientos de enfermedades cardiovasculares, tal como señalaron la FAO y la OMS (FAO, 2010; Uauy *et al.*, 2009). La EFSA (2010) concluyó que los AGTr presentan unos efectos adversos sobre la lipidemia y las lipoproteínas similares a los de los AGT industriales cuando se consumen en las mismas cantidades. Sin embargo, la actualización científica de la OMS de 2009 sobre los ácidos grasos *trans* sugiere que la ingesta de AGTr es lo suficientemente baja en la mayoría de las poblaciones como para que constituya un factor de riesgo significativo.

Más recientemente, la OMS (2016) también ha examinado los efectos de los AGT de rumiantes e industriales sobre la lipidemia en una revisión sistemática de 16 ensayos clínicos aleatorios, de los que solo 4 estudiaban los AGT de rumiantes. A pesar de la alta evidencia del efecto conseguido con la reducción de la ingesta de AGT totales e industriales mediante su sustitución por otros ácidos grasos o carbohidratos, la evidencia del efecto sobre la lipidemia obtenido con la sustitución de los AGT de rumiantes por AGMI *cis*, AGPI *cis*, ácidos grasos saturados o carbohidratos en la mayoría de los criterios de valoración se consideró baja según el sistema GRADE (debido a una grave falta de sistematicidad y grandes imprecisiones). Los autores concluyeron que los efectos observados en los estudios de AGT de rumiantes podían deberse en realidad a las diferencias en las dosis y no al tipo de AGT. Además, el número de estudios llevados a cabo sobre los AGTr es reducido debido a la dificultad de elaborar dietas con grandes ingestas de AGTr basadas en alimentos naturales no modificados. Esto sugiere que, en la vida real, las ingestas de AGT de rumiantes son, en general, bajas y también lo es, por tanto, el riesgo de efectos nocivos para la salud derivado de estas. En este sentido, cabe concluir, pues, que la opinión de la OMS de 2009 sigue siendo pertinente.

En un trabajo reciente de revisión sistemática y metaanálisis encargado por la OMS (De Souza *et al.*, 2015), se determinó que únicamente las grasas *trans* industriales estaban asociadas a las cardiopatías isquémicas y a la mortalidad por cardiopatía isquémica, pero no así las grasas *trans* de rumiantes. En estudios de cohortes prospectivos (De Souza *et al.*, 2015), la certeza de la asociación entre las grasas *trans* de rumiantes y las enfermedades cardiovasculares, la cardiopatía isquémica, los accidentes cerebrovasculares isquémicos y la diabetes de tipo 2 se describió como «muy baja». La asociación de las grasas *trans* con la mortalidad por cualquier causa, las cardiopatías isquémicas totales y la mortalidad por cardiopatía isquémica se considera probable debido al consumo generalmente mayor de grasas *trans* industriales que de grasas *trans* de rumiantes. Sin embargo, en otra revisión de estudios observacionales (Stender *et al.*, 2008), se asoció una ingesta diaria de 5 g de AGT, principalmente de AGT industriales, a un aumento del riesgo de cardiopatías isquémicas del 29 %, mientras que dicha asociación no se observó con una ingesta diaria de 4 g de AGT de

rumiantes. Un consumo diario de 3,3 l de leche entera (3,9 % de AGT y 3,1 % de grasa total) aportaría 4 g de AGTr.

Estudios de casos y controles (Colón-Ramos *et al.*, 2006; Baylin *et al.*, 2003; Block *et al.*, 2008; Ghahremanpour *et al.*, 2008; Park *et al.*, 2009; Van de Vijver *et al.*, 1996; Aro *et al.*, 1995) han hallado un fuerte asociación entre los isómeros *trans* 18:2, que abundan en los aceites parcialmente hidrogenados, y las cardiopatías isquémicas, pero no una asociación significativa entre los isómeros *trans* 18:1, derivados de los aceites parcialmente hidrogenados y también presentes en los alimentos procedentes de rumiantes, y las cardiopatías isquémicas. En mujeres con sobrepeso, las grasas lácteas enriquecidas con ácido vaccénico *trans*-11 y ácido linoleico conjugado presentaban un efecto neutro sobre la sensibilidad periférica a la insulina (Wang y Proctor, 2013). Se ha encontrado una relación más sólida entre los isómeros *trans* 18:2 no conjugados, presentes en los AGT industriales, y las cardiopatías isquémicas que en otros AGT (Wang y Proctor, 2013).

En un reciente estudio cruzado, aleatorizado y de doble ciego llevado a cabo en adultos sanos, Gebauer y sus colaboradores (2015) investigaron los efectos del ácido vaccénico (3 % de la energía) y de AGT industriales (3 % de la energía) sobre los factores de riesgo de las lipoproteínas en comparación con una dieta de control (bajos niveles de AGT: 0,1 % de la energía). En comparación con la dieta de control, el ácido vaccénico y los AGT industriales elevaron el colesterol total, el colesterol LDL, la relación de colesterol total/HDL y la apolipoproteína B. Sin embargo, el ácido vaccénico también incrementó el colesterol HDL, la apolipoproteína AI, la apolipoproteína B y la lipoproteína (a), al contrario que los AGT industriales. Es importante señalar que el ácido vaccénico se encuentra tanto en los AGT de rumiantes como en los AGT industriales. Sin embargo, en el estudio de Gebauer y sus colaboradores (2015), se empleó un ácido vaccénico sintético que contenía triglicéridos y difería, por tanto, del ácido vaccénico presente en los productos lácteos. Se indicó que el ácido vaccénico consumido en las cantidades normales presentes en el régimen alimentario y en sus formas naturales (derivadas de los alimentos) estaba inversamente relacionado o no presentaba asociación alguna con las enfermedades cardiovasculares. De hecho, los niveles sometidos a estudio fueron superiores (hasta 10 veces) a las ingestas diarias típicas derivadas de productos lácteos. Las ingestas diarias de AGT del estudio de Gebauer y sus colaboradores (2015) fueron las siguientes:

- Hombres con una ingesta diaria promedio de 2700 kcal: 11,8 g de ácido vaccénico o 9,8 g de AGT industriales.
- Mujeres con una ingesta diaria promedio de 2200 kcal: 9,6 g de ácido vaccénico o 8,0 g de AGT industriales.

Tal como concluyeron Wang y Proctor (2013) basándose en los resultados de estudios de cohortes prospectivos y ensayos clínicos aleatorizados recientes, así como revisiones sistemáticas anteriores, el consumo moderado de AGTr en los niveles normalmente consumidos no presenta efectos adversos sobre el riesgo de enfermedades cardiovasculares. En general, se ha descubierto que los AGTr presentan un efecto reducido sobre la salud pública, puesto que su concentración en los productos lácteos es baja y, por tanto, la ingesta de AGTr contribuye a menos del 1 % de la ingesta de energía diaria total (EFSA, 2015).

Por otra parte, es importante la evidencia epidemiológica. Resulta necesario revisar los alimentos completos y no únicamente los nutrientes aislados al estudiar los efectos del régimen alimentario y fijar límites de nutrientes en las normas. Una evidencia cada vez más numerosa muestra que la ingesta de productos lácteos, incluida la ingesta de productos lácteos con un contenido normal de grasa, no presenta ningún efecto sobre las cardiopatías isquémicas ni las enfermedades cardiovasculares e incluso podría tener un efecto protector (Soedamah-Muthu, 2011; De Oliveira Otto *et al.*, 2012; Kratz *et al.*, 2013; Astrup *et al.*, 2016). La ingesta de productos lácteos también se encuentra inversamente relacionada con el aumento de peso y el riesgo de obesidad (Astrup *et al.*, 2016).

Confiar únicamente en los biomarcadores lipídicos para predecir el riesgo de enfermedades cardiovasculares en estudios del régimen alimentario supone una simplificación excesiva, puesto que estas enfermedades están influidas por numerosas vías y, por tanto, la medición del colesterol LDL no refleja necesariamente el riesgo de estas enfermedades (Astrup *et al.*, 2016). El Institute of Medicine concluyó que el colesterol LDL es un biomarcador lipídico adecuado para determinar el riesgo de enfermedades cardiovasculares en algunas intervenciones con estatinas (es decir, farmacológicas), pero no en intervenciones con alimentos (IOM, 2010). La grasa láctea contiene unos 400 ácidos grasos diferentes y los productos lácteos contienen matrices alimentarias complejas que ofrecen un gran número de nutrientes distintos. La asunción de que el consumo de grasa láctea aumenta el colesterol LDL plasmático y, por tanto, el riesgo de enfermedades cardiovasculares es demasiado simplista y no tiene en cuenta las diferencias biológicas entre los ácidos grasos, la complejidad estructural y en la composición de las matrices alimentarias de los productos lácteos ni la naturaleza multifactorial de las enfermedades cardiovasculares (Astrup *et al.*, 2016).

### **Grasas *trans* en las primeras etapas de la vida**

El papel de los AGT en las primeras etapas de la vida no se encuentra bien documentado. Se desconoce la importancia de las grasas *cis* frente a las grasas *trans* en esta etapa y el papel de los AGT se ha extrapolado de estudios llevados a cabo en adultos (Wyllie *et al.*, 2015). Tal como se ha mencionado previamente, los estudios *in vitro* y en animales sugieren una relación inversa entre los AGT y las proporciones de ácidos grasos esenciales y sus metabolitos en la lipídemia y los tejidos (EFSA, 2004). Se ha sugerido una correlación inversa entre los AGT del régimen alimentario y los niveles de AGPI-CL en el perfil de lípidos en sangre en los lactantes prematuros, los tejidos fetales y las paredes de la arteria umbilical de los lactantes nacidos a término, y los fosfolípidos plasmáticos en los niños de 1-15 años (Larque *et al.*, 2001). Se sugirió que los AGT obstaculizaban los procesos de elongación y desaturación de los ácidos grasos esenciales. Sin embargo, muchos de los estudios mecanicistas han usado modelos de la carencia de ácidos grasos esenciales o de la ingesta dietética de AGT significativamente superiores al consumo normal.

También se ha sugerido que los AGT se transportan por la placenta (Bauer y Waldrop, 2009). Sin embargo, los resultados obtenidos en estudios en animales y seres humanos no son sistemáticos (Larque *et al.*, 2001). Es posible que una pequeña cantidad de AGT cruce la placenta, pero podría catabolizarse en los tejidos del feto en lugar de almacenarse o podría diluirse dentro de los ácidos grasos sintetizados *de novo*. Algunos estudios han observado el efecto del consumo alimentario de AGT por la madre y criterios de valoración en el nacimiento y la sangre del cordón umbilical (Koletzko, 1992; Desci *et al.*, 2001; Elias e Innis, 2001). Aunque en los lactantes prematuros (Koletzko, 1992) se ha observado una relación inversa entre la proporción de AGT en los ésteres de colesterol y fosfolípidos plasmáticos y el peso al nacer, esta relación no se ha observado en los lactantes nacidos a término (Decsi *et al.*, 2001). Elias e Innis (2001) no observaron ninguna relación con el peso al nacer ni con la talla al nacer en los lactantes nacidos a término, pero documentaron una relación inversa entre la proporción de AGT en los ésteres de colesterol del plasma del cordón umbilical del lactante y el tiempo de gestación. Es importante tener en cuenta que la evidencia se basa en estudios llevados a cabo antes de la reformulación de numerosos alimentos elaborados y la gran reducción consiguiente de la ingestas de AGT industriales.

En modelos animales de varias generaciones, no se observaron efectos adversos de los AGT del régimen alimentario sobre el crecimiento, la reproducción ni la longevidad (Larque *et al.*, 2001).

Los AGT están presentes en la leche materna en unos niveles de entre el 2 y el 5 % de los ácidos grasos totales y varían en función del régimen alimentario de la madre (Larqué *et al.*, 2001; Bauer y Waldrop, 2009). La grasa de la leche de vaca es más similar a la grasa de la leche materna que los aceites vegetales y presenta una proporción más adecuada de ácido palmítico en la posición sn-2 y un contenido similar de colesterol, ácidos grasos de cadena corta y media, AGT y ácidos grasos de cadena ramificada (Astrup *et al.*, 2016). El isómero más prevalente del ácido graso 18:1 en la leche materna es el ácido vaccénico, de manera similar a la leche de vaca (Innis y King, 1999). Tal como documentaron Innis y King (1999), la ingesta de aceites hidrogenados que contienen AGT puede provocar un desplazamiento de los ácidos grasos insaturados *cis* omega 6 y omega 3, además de afectar de manera adversa a su metabolismo. Los regímenes alimentarios ricos en AGT aumentan el nivel de ácido linoleico en la leche materna pero no afectan a los niveles de AGPI-CL (Larque *et al.*, 2001). Innis y King (1999) estudiaron la relación entre el contenido de AGT en la leche materna, la ingesta dietética de AGT por las madres y los niveles plasmáticos de lípidos en los lactantes amamantados. El nivel promedio de AGT en la leche materna fue del 7,1 %  $\pm$  0,32 % de los ácidos grasos totales y la ingesta promedio de AGT por las madres, del 7,7 % de las grasas totales (2,5 % de la energía total), proviniendo la mayoría de los AGT de fuentes industriales y menos del 10 % de productos lácteos. Los AGT de la leche presentaban una relación inversa con los ácidos grasos 18:2 n-6 y 18:3 n-3 de la leche.

Los AGT se incorporan a los tejidos en una proporción menor que la ingerida dentro del régimen alimentario y, preferentemente, en la posición sn-1 de los fosfolípidos de las membranas, compitiendo con los ácidos grasos saturados (Larque *et al.*, 2001). No se incorpora al cerebro ninguna cantidad de AGT, o únicamente cantidades despreciables, lo que sugiere un mecanismo protector que limita la incorporación de AGT al sistema nervioso central.

Los organismos de salud pública mundial se han marcado como objetivo reducir las ingestas de AGT debido a su efecto negativo sobre la salud. A pesar de que la leche y los productos lácteos contienen niveles inherentes de AGT, los organismos normativos y de salud pública reconocen que los productos lácteos contribuyen a un régimen alimentario equilibrado y saludable en los niños pequeños (FAO, 2010) y proporcionan nutrientes esenciales (EFSA, 2015).

#### Referencia

A.K.H. MacGibbon and M.W. Taylor (2006) Composition and Structure of Bovine Milk Lipids in Advanced Dairy Chemistry Volume 2, Lipids, 3rd Ed, (P.F. Fox and P.L.H. McSweeney, eds.) Springer, New York, pp 1-43

Aro A, Kardinaal AF, Salminen I, et al. Adipose tissue isomeric trans fatty acids and risk of myocardial infarction in nine countries: the EURAMIC study. *Lancet* 1995;345:273-8.

- Aro et al (1998) Trans Fatty Acids in Dairy and Meat Products from 14 European Countries: The TRANSFAIR Study. *Journal Of Food Composition And Analysis* 11, 150-160
- Astrup et al (2016) Regular-Fat Dairy and Human Health: A Synopsis of Symposia Presented in Europe and North America (2014-2015). *Nutrients* 8, 463; doi:10.3390/nu8080463
- Bauer and Waldrop. 2009. Trans Fat Intake in Children: Risks and Recommendations. *Paediatric Nursing*. 35, p. 346-351.
- Baylin A, Kabagambe EK, Ascherio A, Spiegelman D, Campos H. High 18:2 trans-fatty acids in adipose tissue are associated with increased risk of nonfatal acute myocardial infarction in costa rican adults. *J Nutr* 2003;133:1186-91.
- Benbrook et al (2013) Organic Production Enhances Milk Nutritional Quality by Shifting Fatty Acid Composition: A United States Wide, 18-Month Study. *PLoS ONE* 8(12): e82429. doi:10.1371/journal.pone.0082429
- Block RC, Harris WS, Reid KJ, Spertus JA. Omega-6 and trans fatty acids in blood cell membranes: a risk factor for acute coronary syndromes? *Am Heart J* 2008;156:1117-23.
- Colon-Ramos U, Baylin A, Campos H. The relation between trans fatty acid levels and increased risk of myocardial infarction does not hold at lower levels of trans fatty acids in the Costa Rican food supply. *J*
- Coppa et al 2013 prediction of bulk milk fatty acid composition based on farming practices collected through on-farm surveys. *J. Dairy Sci.* 96 :4197–4211.
- [de Oliveira Otto MC](#) et al. Dietary intake of saturated fat by food source and incident cardiovascular disease: the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis. *Am J Clin Nutr.* 2012 Aug;96(2):397-404. doi: 10.3945/ajcn.112.037770. Epub 2012 Jul 3.
- De Souza, R.J. et al. 2015 Intake of saturated and trans unsaturated fatty acids and risk of all cause mortality, cardiovascular disease, and type 2 diabetes: systematic review and meta-analysis of observational studies. *BMJ.* 351:h3978
- EFSA (2004) Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the presence of trans fatty acids in foods and the effect on human health of the consumption of trans fatty acids. *The EFSA Journal*, 81, 1-49.
- EFSA. REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL regarding trans fats in foods and in the overall diet of the Union population. 2015 Ghahremanpour F, Firoozrai M, Darabi M, Zavarei A, Mohebibi A. Adipose tissue trans fatty acids and risk of coronary artery disease: a case-control study. *Ann Nutr Metab* 2008;52:24-8.
- Hech et al (2009) Seasonal variation in the Dutch bovine raw milk composition. *J. Dairy Sci.* 92 :4745-4755
- Innis and King. 1999. trans Fatty acids in human milk are inversely associated with concentrations of essential all-cis n-6 and n-3 fatty acids and determine trans, but not n-6 and n-3, fatty acids in plasma lipids of breast-fed infants. Am J Clin Nutr* 1999;70:383–90
- Kelly, M.L., Kolver, E.S., Bauman, D.E. et al. (1998) Effect of intake of pasture on concentrations of conjugated linoleic acid in milk of lactating cows, Journal of Dairy Science, 81: 1630–1636.*
- Koletzko B (1992). Trans fatty acids may impair the synthesis of long-chain polyunsaturated fatty acids and early growth in man. *Acta Paediatr* 81: 302-306.
- Kratz, M.; Baars, T.; Guyenet, S. The relationship between high-fat dairy consumption and obesity, cardiovascular, and metabolic disease. *Eur. J. Nutr.* 2013, 52, 1–24.
- Larque et al. 2001. Dietary trans fatty acids in early life: a review. *Early Human Development* 65. S31-S41.
- Lindmark-Mansson et al (2003) Composition of Swedish dairy milk. *International Dairy Journal* 13 409-425
- Lock and Garnsworthy 2003 Seasonal variation in milk conjugated linoleic acid and Delta-9-desaturase activity in dairy cows. *Livestock Production Science* 79 47-59
- Massoon (2008) fatty acids in bovine milk fat. *Food & Nutrition research* 2008 DOI:10.3402/fnr.v52i0.1821
- Nishida and Uauy. 2009. WHO Scientific Update on health consequences of trans fatty acids: introduction. *European Journal of Clinical Nutrition* (2009) 63, S1–S4
- O'Donnell-Megaró (2013) Survey of the fatty acid composition of retail milk in the United States including regional and seasonal variations. *J. Dairy Sci.* 94 :59-65
- Park Y, Lim J, Lee J, Kim S-G. Erythrocyte fatty acid profiles can predict acute non-fatal myocardial infarction. *Br J Nutr* 2009;102:1355-61.
- Precht and Molquentin (2000) Trans unsaturated fatty acids in bovine milk fat and dairy products. *Eur. J. Lipid Sci. Technol.* 102 635-639
- Rego et al (2016) Changes in milk production and milk fatty acid composition of cows switched from pasture to a total mixed ration diet and back to pasture. *Italian Journal of Animal Science* 1591) 76-86
- Reuss et al. 2009. Trans fatty acids in Australia and New Zealand. *Australasian Epidemiologist*, 16 (1), p. 20-22.

Soedamah-Muthu, S.S.; Ding, E.L.; Al-Delaimy, W.K.; Hu, F.B.; Engberink, M.F.; Willett, W.C.; Geleijnse, J.M. Milk and dairy consumption and incidence of cardiovascular diseases and all-cause mortality: Dose-response meta-analysis of prospective cohort studies. *Am. J. Clin. Nutr.* 2011, 93, 158–171.

Stender, S. et al. 2008. Ruminant and industrially produced trans fatty acids: health aspects. *Food & Nutrition Research*. DOI: 10.3402/fnr.v52i0.1651

Van de Vijver LP, van Poppel G, van Houwelingen A, Kruyssen DA, Hornstra G. Trans unsaturated fatty acids in plasma phospholipids and coronary heart disease: a case-control study. *Atherosclerosis* 1996;126:155-61.

Van Poppel G (1998). Trans fatty acids in Europe. The TRANSFAIR Study. *J Food Comp Anal* 11: 112-136.

WYLLIE, R. HYAMS, J.S. AND KAY, M. PEDIATRIC GASTROINTESTINAL AND LIVER DISEASE. 2015. 5TH EDITION. ELSEVIER.

## International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

### I. Observaciones generales

#### Preparados complementarios para lactantes de más edad (6-12 meses)

Las ISDI agradecen los avances realizados en los criterios de composición de los preparados complementarios para lactantes de más edad basados en la propuesta de la dirección del GTE y las observaciones de los miembros del GTE. Sin embargo, desean señalar algunos aspectos que requieren un mayor examen y que se indican a continuación.

#### Preparados complementarios para niños pequeños (12-36 meses)

Las ISDI reiteran su postura sobre los criterios de composición para los niños pequeños expresada en su respuesta al segundo documento de consulta:

#### Principios fundamentales

Al establecer los requisitos de composición de los preparados complementarios para los niños pequeños como parte líquida del régimen alimentario diversificado, el objetivo principal debe ser contribuir a satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños.

Este objetivo principal se puede conseguir con arreglo a las siguientes consideraciones: 1) satisfacer de manera eficaz las necesidades nutricionales de los niños pequeños a escala mundial; 2) resolver las insuficiencias de nutrientes pertinentes en el régimen alimentario a nivel mundial; 3) tener en cuenta los niveles de nutrientes esenciales aportados por la leche de vaca; y 4) conservar la integridad nutricional del producto.

Aunque cada nutriente se examina de manera individual, los criterios de composición siempre deben tener en cuenta estos principios.

#### Criterios de composición obligatoria

Teniendo en cuenta lo anterior, las ISDI están a favor de establecer criterios de composición obligatoria para los siguientes nutrientes:

- Energía, incluyendo una especificación del nivel mínimo y máximo de energía
- Proteínas, incluyendo una especificación del nivel mínimo y máximo de proteínas
- Grasas, incluyendo especificaciones para el ácido linoleico, el ácido  $\alpha$ -linolénico y los ácidos grasos *trans*
- Carbohidratos, incluyendo especificaciones de los niveles máximos de carbohidratos y azúcares añadidos
- Vitaminas y minerales: hierro, calcio, vitamina A, riboflavina, vitamina B12, vitamina D, vitamina C, zinc, yodo, sodio y ácido fólico

Las ISDI han tomado nota de que el GTE no ha incluido el yodo ni el ácido fólico en la lista de nutrientes obligatorios (esenciales), en contra de lo propuesto por las ISDI en su respuesta al primer y segundo documento de debate. Además, el GTE no ha recomendado de manera definitiva la inclusión de la vitamina A, la vitamina D y el zinc en esta lista. Las ISDI solicitan que se examine más a fondo esta posible inclusión.

#### Adiciones opcionales

Las ISDI reiteran su postura expresada en su respuesta al segundo documento de consulta, en la que señalaron la necesidad de un enfoque más sencillo, y, por tanto, proponen la opción 2 para la categoría de adición opcional. De esta forma, se sigue la línea de la postura adoptada anteriormente por las ISDI, en la que apoyaban un enfoque basado en principios y no consideraban necesaria una tercera categoría. Esta opinión se detalla más adelante, en las observaciones sobre la recomendación 8.

### II. Observaciones específicas

## Recomendación 1

### Nivel mínimo de proteínas

Las ISDI siguen opinando que sería apropiado adoptar un nivel mínimo de proteínas inferior, de 1,65 g/100 kcal, y, tal como se sugirió previamente, que una nota al pie acompañara al nivel de proteínas para garantizar que los niveles bajos de proteínas estuvieran justificados desde el punto de vista científico y, cuando fuera necesario, evaluados clínicamente.

### Nivel máximo de proteínas

Las ISDI continúan opinando que el nivel máximo de proteínas debería ser de 3,5 g/100 kcal.

### Nota 2 a pie de página

Las ISDI sugieren que el CCNFSDU examine con más detalle cómo se determina el factor de conversión en proteínas para la soja y que encargue este debate a los correspondientes expertos en la materia (p. ej., el CCMAS y la CAC).

### Nota 3 a pie de página

Las ISDI están de acuerdo con incluir los niveles mínimos de aminoácidos en la nota 3 a pie de página usando la composición de los aminoácidos de la leche materna como referencia.

### Nota 5 a pie de página

Las ISDI recomiendan modificar la redacción de la segunda oración del siguiente modo:

<sup>5)</sup> El valor mínimo se aplica a las proteínas de la leche de vaca y de cabra. En los preparados complementarios a base de proteínas lácteas **de otros rumiantes** ~~no provenientes de la leche de vaca~~ tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos. En los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de [2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ)].

### Nota 6 a pie de página

Las ISDI están a favor de incluir una nota 6 a pie de página modificada y proponen la siguiente redacción:

<sup>6)</sup> **Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas** que contengan **1,65-1,8 g de proteínas/100 kcal** deberán **justificarse científicamente y, cuando sea necesario,** evaluarse clínicamente.

Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche hidrolizadas que contengan menos de 2,25 g de proteínas/100 kcal deberán **justificarse científicamente y, cuando sea necesario,** evaluarse clínicamente.

### Justificación:

#### Nivel mínimo de proteínas

Las estimaciones recientes de las necesidades de proteínas son inferiores a las estimaciones anteriores, principalmente, como consecuencia del cambio en los pesos corporales de referencia utilizados. Además, varios estudios sobre alimentación centrados en las ingestas de proteínas de los lactantes de más edad (6-12 meses) han identificado que las ingestas promedio de proteínas son adecuadas y superiores a las necesidades mínimas de la mayoría de los individuos de este grupo de edad. Las ISDI desean hacer referencia a la propuesta de la ENA, que, basándose en las necesidades de proteínas, recomienda reducir el nivel mínimo de proteínas a 1,65 g/100 kcal (Koletzko, 2013). La inocuidad e idoneidad de los preparados con 1,65 g/100 kcal se ha evaluado clínicamente en los lactantes (Inostroza, 2014; Ziegler, 2015). Además, el menor nivel tiene en cuenta los aminoácidos esenciales que pueden aportarse con este nivel de proteínas. El perfil de aminoácidos para los lactantes de 6-12 meses que debe adoptarse se basa en el perfil de aminoácidos de la leche materna.

La justificación completa y las referencias se pueden consultar en la respuesta de las ISDI al primer documento de consulta, de abril de 2016, y al segundo documento de consulta, de julio de 2016.

#### Nivel máximo de proteínas

Las ISDI siguen respaldando un nivel máximo de proteínas de 3,5 g/100 kcal basándose en que, desde la 37.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, no se ha publicado nueva evidencia científica sobre las necesidades de proteínas y los niveles máximos de ingesta inocua de las proteínas que justifiquen el establecimiento de una ingesta máxima de proteínas. Además, los niveles de proteínas de 3,5 g/100 kcal están disponibles actualmente en el mercado, garantizándose su inocuidad, y este nivel máximo permitiría el solapamiento entre las normas actuales y revisadas. De esta forma, se facilitaría la continuidad del comercio internacional y no se quebrantaría la confianza del consumidor ni en la *Norma para preparados complementarios* del Codex actual

ni en la revisada. Por último, nos remitimos a las observaciones presentadas anteriormente que respaldan la justificación científica y general de un nivel máximo de proteínas de 3,5 g/100 kcal.

### Nota 2 a pie de página

Por lo que respecta a un factor de conversión de nitrógeno adecuado que tenga en cuenta otros preparados complementarios basados en proteínas de soja, las ISDI consideran que deben tenerse en cuenta las siguientes cuestiones: a) la referencia a la *Norma para preparados para lactantes* del Codex (CODEX STAN 72-1981), en la que unos debates similares sobre el factor de conversión y el nivel mínimo de proteínas condujeron a una redacción de compromiso (véase el punto 3.1.3 a, «Proteínas», de la norma CODEX STAN 72-1981); b) las conclusiones de la 37.<sup>a</sup> reunión del CCNFDSU (noviembre de 2015), en las que se solicitó el asesoramiento del CCMAS (Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras) sobre la precisión y la idoneidad de un valor de 5,71 como factor de conversión de nitrógeno para los aislados de proteínas de soja usados en los preparados para lactantes y niños pequeños; y c) los debates de la 37.<sup>a</sup> reunión del CCMAS (febrero de 2016), en los que se indicó que quizás resultara oportuno que la FAO y la OMS convocaran una comisión de expertos que revisase la bibliografía disponible a fin de evaluar la base científica de los factores de conversión para las proteínas.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, las ISDI consideran que debería llevarse a cabo una revisión del factor de conversión adecuado a cargo de expertos en la materia y que quizá el CCNFDSU no sea el foro adecuado para debatir este asunto. Las ISDI recomiendan, por tanto, que se recabe un mayor asesoramiento de expertos para resolver esta cuestión tal como se ha indicado.

### Nota 3 a pie de página

Desde que se adoptaran la *Norma para preparados para lactantes* del Codex y su anexo I, han aparecido nuevas publicaciones que describen el perfil de aminoácidos en la leche materna (Zhang, 2013; Lönnerdal, 2016) y que, por tanto, deberían tenerse en cuenta. Además, si se adoptara el nivel mínimo de proteínas de 1,65 g/100 kcal, deberían realizarse nuevos cálculos con este valor en lugar del valor de 1,8 g que se utiliza actualmente para los cálculos en el anexo I de la *Norma para preparados para lactantes* del Codex.

### Nota 6 a pie de página

Las ISDI consideran que todos los preparados que contienen un contenido de proteínas de entre 1,65 y 1,8 g/100 kcal deberían estar justificados desde el punto de vista científico y, cuando fuera necesario, evaluados clínicamente. De esta forma, se confirmarían su inocuidad e idoneidad. Según las ISDI, los preparados complementarios para lactantes de más edad con un nivel de proteínas de entre 1,8 g y 2 g/100 kcal no requieren ninguna evaluación clínica, tal como se decidió en una evaluación reciente de la EFSA (EFSA, 2014).

Las ISDI consideran también que las proteínas hidrolizadas llevan tiempo usándose de manera inocua como fuente de proteínas en los preparados complementarios para lactantes de más edad. Varios estudios han demostrado que los preparados a base de proteínas hidrolizadas permiten un crecimiento adecuado durante la lactancia (Berseth, 2009; Vandenplas, 2016). Si se ha justificado científicamente el uso de preparados a base de proteínas hidrolizadas con unos niveles inferiores a 2,25 g/100 kcal en los lactantes, no es necesario evaluar clínicamente dicha formulación en los lactantes de más edad. Por consiguiente, las ISDI creen que resulta útil incluir en la oración propuesta el texto «cuando sea necesario».

Por todo lo anterior, las ISDI proponen la siguiente redacción para la nota 6 a pie de página:

<sup>6)</sup> **Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas** que contengan **1,65-1,8 g de proteínas/100 kcal** deberán **justificarse científicamente y, cuando sea necesario,** evaluarse clínicamente.

Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche hidrolizadas que contengan menos de 2,25 g de proteínas/100 kcal deberán **justificarse científicamente y, cuando sea necesario,** evaluarse clínicamente.

### Referencias

(as mentioned in this box, further references are listed in ISDI response to eWG second consultation paper of July 2016)

Berseth CL, Mitmesser SH, Ziegler EE, et al. (2009) Tolerance of a standard intact protein formula versus a partially hydrolyzed formula in healthy, term infants. *Nutrition Journal*, 8:27.

EFSA (2014) Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal, 12(7):3760.

Inostroza J, Haschke F, Steenhout P, et al. (2014) Low-protein formula slows weight gain in infants of overweight mothers. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 59:70-77.

Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, et al. (2013) Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: recommendations of an international expert group coordinated by the Early Nutrition Academy. Annals of Nutrition and Metabolism, 62:44-54.

Lönnerdal B, Erdmann P, Thakkar Sagar K et al. (2016), Longitudinal evolution of true protein, amino acids, and bioactive proteins in breast milk: A developmental perspective. The Journal of Nutritional Biochemistry, 2016.06.001.

Vandenplas Y, Alarcon P, Fleischer D, et al. (2016) Should partial hydrolysates be used as starter infant formula? A working group consensus. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 62: 22-35.

Zhang Z, Adelman AS, Rai D et al. (2013) Amino acid profiles in term and preterm human milk through lactation: a systematic review. Nutrients, 5:4800-4821.

Ziegler EE, Fields DA, Chernausek SD et al. (2015) Adequacy of infant formula with protein content of 1.6 g/100 kcal for infants between 3 and 12 months. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 61:596-603.

## **Recomendación 2**

Las ISDI respaldan la recomendación del GTE.

## **Recomendación 3**

Aunque las ISDI se mostraron previamente a favor de un nivel mínimo de 4 mg/100 kcal para la vitamina C, en aras de una solución de consenso, pueden respaldar los valores propuestos por la dirección del GTE tanto para el nivel mínimo como para el NSR.

## **Recomendación 4**

Las ISDI respaldan la recomendación del GTE.

## **Recomendación 5**

Las ISDI reiteran su postura expresada en las respuestas al primer y segundo documento de consulta, a saber: a) respaldan la adición opcional de DHA, b) están a favor de no incluir ningún nivel mínimo concreto, y c) consideran que no debe establecerse la adición obligatoria de ARA si se añade DHA, cuestión que deberá reflejarse adecuadamente en la nota al pie.

Tal como indicaron en sus respuestas a ambos documentos de consulta, las ISDI reconocen que las autoridades nacionales han establecido unos niveles mínimos de DHA, basados de manera sólida en evaluaciones científicas, que deben añadirse a los preparados complementarios para lactantes de más edad. Teniendo en cuenta lo anterior, las ISDI reiteran su postura según la cual, debido a la variabilidad de las ingestas de DHA en los regímenes alimentarios diversificados de los lactantes de más edad, la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* del Codex no debería establecer un nivel mínimo de DHA sino dejar el examen sobre los niveles mínimos en manos de las autoridades nacionales. Se recomienda la introducción de una nota al pie.

## **Justificación:**

En su postura presentada en la 37.ª reunión del CCNFSDU (2015), las ISDI respaldaron la inclusión del DHA como ingrediente facultativo:

*«Las ISDI consideran que existe consenso científico suficiente para apoyar la adición de DHA a los preparados complementarios para los lactantes de más edad. Sin embargo, creen, por el contrario, que no existe evidencia científica ni consenso científico suficientes para establecer unos criterios estrictos para los niveles de ARA cuando se añade DHA (ENA, 2012; EFSA, 2013; EFSA, 2014).»*

En respuesta a la pregunta sobre la conveniencia de introducir un nivel mínimo de DHA en la revisión de la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* del Codex (CODEX STAN 156-1989), las ISDI tienen en cuenta varias opiniones de expertos, en las que:

- se han establecido unos requisitos nutricionales para el DHA y se ha concluido que la ingesta dietética de DHA puede ser baja en los lactantes de más edad (AFSSA, 2010; FAO, 2010; EFSA, 2013; Koletzko, 2013; EFSA, 2014).

- se han recomendado unos niveles de ingesta de DHA asociados a efectos beneficiosos sobre la salud (AFSSA, 2010; FAO, 2010; EFSA, 2014).
- se han establecido unos niveles mínimos de DHA del 0,3 % de los ácidos grasos totales con los que deben complementarse los preparados complementarios para lactantes de más edad (AFSSA, 2010; FAO, 2010; EFSA, 2014).

Aunque las ISDI reconocen la coherencia de las recomendaciones de los expertos, desean subrayar asimismo que, debido a la variabilidad de las ingestas de DHA en el mundo, el establecimiento de una recomendación sobre un nivel mínimo de DHA a escala mundial en la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* del Codex sigue planteando un reto.

Por tanto, y a modo de conclusión, las ISDI consideran que no debe establecerse ningún nivel mínimo de DHA y recomiendan que se deje en manos de las autoridades nacionales el posible establecimiento de dicho nivel mínimo. La incorporación de una nota al pie sería adecuada para posibilitar el establecimiento de un nivel mínimo de DHA por parte de las autoridades nacionales competentes y podría estar redactada como sigue: «*Las autoridades nacionales podrán establecer un nivel mínimo de DHA, según convenga en función de las necesidades nutricionales*».

#### Referencias

AFSSA (2010) AFSSA opinion regarding dietary nutrient recommendations for fatty acids. AFSSA – 2006-SA-0359

EFSA (2013) Scientific opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal*, 11:3408.

EFSA (2014) Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal*, 12:3760.

FAO (2010) Fats and fatty acids in human nutrition. A report of an expert consultation. *FAO Food and Nutrition Paper* 91. Rome

ISDI comments to 37<sup>th</sup> session of the CCNFSDU (2015) Review of the Standard for Follow-up Formula (Codex STAN 156-1987). CX/NFSDU 15/37/5-Add.1

Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, *et al.* (2013) Compositional requirements of Follow-up Formula for use in infancy: recommendations of an international expert group coordinated by the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 62:44–54.

## Recomendación 6

Las ISDI respaldan la propuesta de redacción modificada para el punto 1.3.2.4. También están a favor de añadir el punto 1.3.2.5 pero proponen la siguiente redacción alternativa:

1.3.2.5 [La inocuidad e idoneidad de la adición de determinadas cepas de **bacterias cultivos que produzcan ácido láctico L(+)** para fines nutricionales particulares, ~~en su nivel de uso~~, deberán haber sido demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida **en su nivel de uso**. Cuando se añadan para este fin, el producto final listo para el consumo deberá contener cantidades suficientes de bacterias viables para lograr el efecto deseado. **Las cepas de bacterias añadidas para fines nutricionales particulares podrán ser, entre otras, bacterias que produzcan ácido láctico L(+).**]

#### Justificación:

Las ISDI respaldan totalmente el objetivo de esta recomendación: aportar mayor claridad sobre la adición de cepas de bacterias y sus fines (función tecnológica y finalidad nutritiva).

La justificación de la propuesta de enmienda a la redacción del punto 1.3.2.5 indicada más arriba es la siguiente: en primer lugar, las cepas de bacterias añadidas a los alimentos para fines nutricionales particulares pueden ser, entre otros, cultivos que produzcan ácido láctico L(+). Los criterios establecidos para la adición de bacterias viables para fines nutricionales particulares requieren que se demuestre su inocuidad e idoneidad con una evidencia científica generalmente reconocida en su nivel de uso. Estos requisitos son acordes con los requisitos basados en principios para otros ingredientes facultativos. Por tanto, las ISDI arguyen que resulta contraproducente aplicar de manera simultánea un límite exclusivamente al uso de cultivos que produzcan ácido láctico L(+). Las normas del Codex tienen vocación de vigencia duradera y, por tanto, deben regular de manera flexible la adición de nuevos ingredientes, incluidos los cultivos de bacterias, que estén demostrados científicamente y hayan sido evaluados por comités de expertos o autoridades normativas.

## Recomendación 7

Las ISDI respaldan la recomendación del GTE.

## Recomendación 8

### Composición (esencial) obligatoria

Las ISDI desean remitirse a las observaciones presentadas en su respuesta al segundo documento de consulta en relación con la composición obligatoria de los preparados complementarios para niños pequeños.

En resumen, el establecimiento de unos requisitos de composición para los preparados complementarios para niños pequeños debería centrarse en el objetivo principal de contribuir a satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños. Este objetivo puede lograrse con arreglo a las siguientes consideraciones: 1) satisfacer de manera eficaz las necesidades nutricionales de los niños pequeños a escala mundial; 2) resolver las insuficiencias de nutrientes pertinentes en el régimen alimentario a nivel mundial; 3) tener en cuenta los niveles de nutrientes esenciales aportados por la leche de vaca; y 4) conservar la integridad nutricional del producto.

Aunque cada nutriente se examina de manera individual, los criterios de composición siempre deben tener en cuenta estos principios.

Teniendo en cuenta lo anterior, las ISDI están a favor de unos criterios de composición obligatoria para los siguientes nutrientes:

- Energía
- Proteínas
- Grasas, incluyendo especificaciones para el ácido linoleico, el ácido  $\alpha$ -linolénico y [la exclusión de] los ácidos grasos *trans*
- Carbohidratos, incluyendo especificaciones para los carbohidratos y azúcares añadidos
- Vitaminas y minerales: hierro, calcio, vitamina A, riboflavina, vitamina B12, vitamina D, vitamina C, zinc, yodo, sodio y ácido fólico

### Adiciones opcionales

Las ISDI respaldan la opción 2 propuesta para las adiciones opcionales, así como la eliminación del tercer punto propuesto por la dirección del GTE.

Esto sería coherente con la postura de las ISDI expresada en su respuesta al segundo documento de consulta. No existe ninguna necesidad concreta de adoptar disposiciones especiales para la gestión de nutrientes que no están incluidos en la composición esencial obligatoria pero se encuentran incluidos en la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Por tanto, las ISDI no respaldan el establecimiento de una tercera categoría (los documentos de consulta previos hacían referencia a esta categoría como la categoría de nutrientes «voluntarios»).

Sin embargo, en opinión de las ISDI, cualquier ingrediente o nutriente ya permitido y considerado inocuo en los preparados complementarios para lactantes de más edad (6-12 meses) también debería permitirse en los preparados complementarios para niños pequeños (12-36 meses) como ingrediente facultativo. Por tanto, no hay necesidad de realizar ninguna evaluación adicional.

Además, las ISDI también desean señalar que la especificación de unos niveles mínimos para los nutrientes no obligatorios es contraria al enfoque empleado para los ingredientes facultativos incluidos en la *Norma para preparados para lactantes* y a la propuesta actual sobre los ingredientes facultativos en los preparados complementarios para lactantes de más edad.

### Justificación:

#### Composición (esencial) obligatoria

Teniendo en cuenta los cuatro principios esenciales descritos previamente, las ISDI proponen los siguientes criterios de composición obligatoria:

- Energía
- Proteínas
- Grasas, incluyendo especificaciones para el ácido linoleico, el ácido  $\alpha$ -linolénico y [la exclusión de] los ácidos grasos *trans*
- Carbohidratos, incluyendo especificaciones para los carbohidratos y azúcares añadidos
- Vitaminas y minerales: hierro, calcio, vitamina A, riboflavina, vitamina B12, vitamina D, vitamina C, zinc, yodo, sodio y ácido fólico

Las ISDI recomiendan que todos los nutrientes que cumplan los principios de inclusión en la composición (esencial) obligatoria se incluyan en la sección de composición obligatoria de la *Norma*, incluyendo nutrientes como el zinc y el yodo. De esta forma, se pueden aplicar unos niveles mínimos y máximos adecuados para el grupo de edad al que se destinan los productos, teniendo en cuenta: 1) los factores nutricionales, 2) los niveles ya aportados por el régimen alimentario, y 3) la viabilidad técnica; y se facilitaría enormemente la armonización internacional de los requisitos, además de proporcionarse unas orientaciones más adecuadas a los organismos normativos y al sector privado sobre los niveles adecuados frente a las demás opciones propuestas.

### **Adiciones opcionales**

Las ISDI respaldan la opción 2 basada en el principio general que permite usar todo ingrediente que se reconozca como inocuo y adecuado para el grupo de edad al que se destina. Las ISDI consideran que los nutrientes no incluidos en la composición esencial obligatoria pero incluidos en la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad no necesitan estar cubiertos por disposiciones especiales (a las que se ha referido previamente como «adiciones voluntarias»). Estos ingredientes podrían estar cubiertos por el principio de adiciones opcionales y no necesitar ninguna nueva evaluación. De hecho, el nivel de uso propuesto en los preparados complementarios para lactantes de más edad debería adaptarse a las necesidades de los niños pequeños. La justificación de las ISDI se fundamenta en que los principios aplicables a los ingredientes facultativos son diferentes de los establecidos para la inclusión de nutrientes en la composición obligatoria.

Los límites aplicados a los nutrientes en los preparados complementarios para lactantes de más edad no deben asumirse como límites adecuados para los preparados complementarios para niños pequeños, ya que existen diferencias marcadas en la posible composición general entre los preparados complementarios para lactantes de más edad y los preparados complementarios para niños pequeños. Los niveles de algunos de estos nutrientes naturalmente presentes en los preparados complementarios para niños pequeños derivados de los ingredientes utilizados pueden, en algunos casos, superar los niveles permitidos en la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad* del Codex y, por tanto, deben adaptarse.

En resumen:

- Las ISDI no estiman adecuada la propuesta planteada por el GTE sobre la composición (esencial) obligatoria.
- Las ISDI recomiendan que se adopte la opción 2 propuesta para las adiciones opcionales, que permite añadir ingredientes facultativos únicamente de acuerdo con los principios especificados en la sección sobre adición opcional. Según este enfoque, el tercer punto sería redundante y, por tanto, las ISDI están a favor de su eliminación, tal como propone la dirección del GTE.

Sin embargo, en opinión de las ISDI, cualquier ingrediente o nutriente ya permitido y considerado inocuo en los preparados complementarios para lactantes de más edad (6-12 meses) también debería permitirse en los preparados complementarios para niños pequeños (12-36 meses) como adición opcional. Por tanto, no hay necesidad de realizar ninguna evaluación adicional.

### **Recomendación 9**

Las ISDI siguen manteniendo su postura expresada en su respuesta al segundo documento de consulta y, por tanto, proponen la siguiente redacción enmendada para el punto 3.1.2:

3.1.2 Cuando el producto esté listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de **[45 kcal (188 kJ)]** y no más de 70 kcal (293 kJ) de energía.

Las ISDI no están a favor de incluir un punto de corte a los 24 meses de edad.

### **Justificación:**

Las ISDI están totalmente de acuerdo en que, cuando el producto esté listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante, deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 70 kcal (293 kJ). Por lo que respecta al nivel mínimo, las ISDI respaldan un contenido mínimo de energía que se corresponda con el contenido de energía de la leche de vaca baja en grasa (45 kcal/100 ml).

El rango de energía propuesto de 45-70 kcal/100 ml se considera adecuado teniendo en cuenta ~~tanto~~ la referencia a la leche de vaca y la contribución pertinente (de, aproximadamente, el 15-22 %) a la ingesta energética diaria de los niños pequeños procedente del régimen alimentario con un consumo promedio de 300 ml, de acuerdo con las directrices de la OMS (2005) sobre el consumo de leche en los niños de 6 a 24 meses.

La prioridad de las ISDI es hacer frente a la doble carga de la malnutrición. La prevalencia de la desnutrición y el sobrepeso se observa en las mismas comunidades, naciones o regiones. Las normas del Codex deben introducir unos requisitos flexibles relativos a la composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños (y el contenido de energía) a fin de adaptarse a las necesidades de los niños pequeños en todo el mundo. Las normas del Codex pensadas para los productos nutricionales para niños pequeños deben elaborarse de modo que cubran las necesidades nutricionales de los niños pequeños en todo el mundo.

Las ISDI no están a favor de introducir un punto de corte para la energía a los 24 meses, ya que el nivel mínimo de 45 kcal/100 ml puede considerarse un contenido de energía adecuado para los niños pequeños cuando se aportan los niveles adecuados tanto de macronutrientes como de micronutrientes.

#### *Referencias*

WHO (2005) Guiding Principles for feeding of non-breastfed children 6-24 months of age. World Health Organization: Geneva.

### **Recomendación 10**

#### **Carbohidratos**

Las ISDI consideran que deben recomendarse 14 g/100 kcal como nivel máximo de carbohidratos pero desean que el GTE aclare la distinción entre los carbohidratos totales y los carbohidratos disponibles.

#### **Nivel mínimo de proteínas**

Las ISDI reiteran su postura expresada en su respuesta al segundo documento de consulta y siguen defendiendo un nivel mínimo de proteínas de 1,5 g/100 kcal. Las ISDI no están de acuerdo con la recomendación de la dirección de no incluir ningún nivel mínimo de proteínas ni con el nivel mínimo sugerido de 1,8 g/100 kcal.

Las ISDI consideran importante que la *Norma* establezca unos niveles mínimos de proteínas: las proteínas son esenciales para el crecimiento y el desarrollo y se espera que los preparados complementarios sean una fuente importante de proteínas de alta calidad en los regímenes alimentarios de los niños pequeños. Un producto con unos niveles de proteínas insuficientes podría impedir la correcta satisfacción de las necesidades de proteínas y, por tanto, afectar negativamente al crecimiento y el desarrollo.

#### **Nivel máximo de proteínas**

Las ISDI no están de acuerdo con la recomendación de la dirección de no incluir ningún límite máximo para las proteínas en la *Norma* y siguen respaldando un nivel máximo de 5,5 g/100 kcal.

#### **Contenido total de grasas**

Las ISDI mantienen su postura previa, en la que respaldaban un nivel mínimo de grasas de 3,5 g/100 kcal. Este valor se basa en el contenido de grasa de la leche baja en grasa (1,5-2 % de grasa), que, según los cálculos del GTE, es de 3,5 g/100 kcal). De esta forma, se permitirían también las formulaciones pensadas para el nivel inferior del intervalo de energía.

#### **Justificación:**

#### **Carbohidratos**

Los carbohidratos de los preparados complementarios para niños pequeños consisten, principalmente, en la lactosa de la leche, además de otros carbohidratos y azúcares. Los carbohidratos son una importante fuente de energía para el cuerpo y un componente necesario del régimen alimentario. Por tanto, las ISDI se muestran a favor de establecer un nivel máximo de carbohidratos que esté equilibrado con los niveles de proteínas y grasas para garantizar una alta calidad nutricional en los productos. Sin embargo, en este momento, las ISDI podrían respaldar un nivel máximo de 14 g/100 kcal. Además, las ISDI han tomado nota de que el nivel máximo de 14 g/100 kcal, que se corresponde con el 54 % de la energía, se encontraría dentro del intervalo aceptable de distribución de macronutrientes (AMDR) de EE. UU. para los carbohidratos totales, fijado en el 45-65 %.

Las disposiciones normativas sobre los requisitos de composición de los productos nutricionales para lactantes y niños pequeños generalmente establecen unos niveles para los carbohidratos totales o para los carbohidratos disponibles.

Por tanto, las ISDI recomiendan fijar unos requisitos de composición para los carbohidratos totales, debido, en especial, a que los niveles de carbohidratos totales pueden analizarse fácilmente, al contrario de lo que ocurre con los carbohidratos disponibles, cuyo análisis no es sencillo. Las ISDI reconocen, sin embargo, que algunos requisitos de etiquetado también hacen referencia a los carbohidratos disponibles. Por consiguiente, las ISDI solicitan que el GTE y el CCNFSDU examinen con mayor detenimiento las disposiciones sobre los carbohidratos, en especial, la distinción entre los carbohidratos totales y los carbohidratos disponibles.

Las ISDI están a favor de establecer un nivel máximo de carbohidratos de 14 g/100 kcal. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que este nivel no debería fijarse de manera aislada, sino teniendo en cuenta la recomendación 14.

### **Nivel mínimo de proteínas**

El nivel mínimo de proteínas de 1,5 g/100 kcal sugerido por las ISDI, aparte de ser una extrapolación aproximada al producto del límite inferior del AMDR de EE. UU. para la ingesta diaria total de proteínas de los niños pequeños, se corresponde, más o menos, con el 20 % del VRID para las proteínas cuando se consume una porción promedio diaria de 300 ml. A pesar de haberse derivado con un enfoque diferente, se trata de un nivel similar a algunos de los niveles mínimos que se pretenden alcanzar para otras vitaminas y minerales. Este nivel mínimo ofrecerá una mayor flexibilidad a los fabricantes para formular productos dentro de los límites de energía propuestos.

\* El consumo diario de 300 ml de preparado con 45 kcal/100 ml y 1,5 g de proteínas/100 kcal cubriría el 18 % de las necesidades mínimas de proteínas (VRID para las proteínas de 11,3 g/día); mientras que el consumo de preparados con 60 kcal/100 ml cubriría el 23 % del VRID para las proteínas y el consumo de preparados con 70 kcal/100 ml, el 28 %.

### **Nivel máximo de proteínas**

Las ISDI desean señalar que los niveles máximos de proteínas ya se encuentran limitados por el nivel máximo de energía de 70 kcal/100 ml y por el límite máximo propuesto para los carbohidratos. Sin embargo, no se oponen a mantener el *statu quo* en la *Norma* y a conservar, por tanto, un nivel máximo de proteínas de 5,5 g/100 kcal. La leche de vaca se considera generalmente una bebida de referencia para esta categoría de productos y su consumo se recomienda en numerosas directrices dietéticas nacionales (FAO, 2013). Por tanto, el nivel de proteínas de 5,5 g/100 kcal se corresponde con el contenido promedio de proteínas de la leche de vaca entera, un ingrediente esencial en estos productos.

En sus observaciones presentadas en julio en el GTE, las ISDI aportaron una justificación más detallada de su postura relativa al límite para las proteínas, incluida la consideración de las diferentes ingestas o calidades de las proteínas a nivel mundial en este grupo de edad, en el que debe tenerse en cuenta la distribución de las ingestas en la población, así como la ausencia de niveles máximos de ingesta de proteínas y problemas relacionados con la inocuidad en los productos basados en la leche de vaca que presentan dichos niveles; e incluido el hecho de que muchos niños seguirán beneficiándose de productos con una alta proporción de energía procedente de las proteínas, en particular, proteínas de alta calidad.

En resumen, los límites sugeridos por las ISDI para las proteínas, tanto mínimos como máximos, permiten introducir en el mercado una gran diversidad de innovaciones y formulaciones con el objetivo de hacer frente a las diferentes necesidades de los niños pequeños a nivel mundial y reforzar la función del producto en el régimen alimentario.

### **Nivel mínimo para el contenido total de grasas**

Las ISDI no están a favor del nivel mínimo de 4 g/100 kcal propuesto por la dirección para las grasas y siguen abogando por un nivel mínimo de 3,5 g/100 kcal. Este nivel es coherente con los niveles máximos de la leche baja en grasa.

Deseamos indicar que, en los niños pequeños, se recomienda un consumo de grasas inferior al de los lactantes. La FAO recomienda una reducción gradual de la contribución energética procedente de las grasas, de un 40-60 % de energía a, aproximadamente, un 30-35 % de la energía entre los 6 y los 24 meses (FAO, 2010). En consecuencia, resulta conveniente que el mínimo no sea inferior al de la leche baja en grasa a fin de cubrir el intervalo de edad más amplio posible.

### **Referencias**

FAO (2010) Fats and fatty acids in human nutrition: Report of an expert consultation. Food and Nutrition Paper 91.

FAO (2013) Milk and dairy products in human nutrition. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome.

Alexy U, Kersting M. Time trends in consumption of dairy foods in German children and adolescents. Eur J Clin Nutr 2003; 57:1331-1337

WHO (2005) Guiding Principles for feeding of non-breastfed children 6-24 months of age. World Health Organization.

### **Recomendación 11**

Las ISDI están de acuerdo con la importancia de precisar unos requisitos mínimos relativos a la calidad de las proteínas en la *Norma*. Sin embargo, rechazan la recomendación de la dirección sobre la calidad de dichas proteínas.

Las ISDI recomiendan que el requisito relativo a la calidad mínima de las proteínas dentro de los requisitos de composición para el grupo de edad de 12-36 meses (incluidas las notas al pie y el anexo I) debería ser el siguiente:

[**Calidad de las** proteínas]

**[Para un valor energético equivalente, el preparado debe contener una cantidad disponible<sup>1</sup> de cada aminoácido esencial y semiesencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia, según se establece en el anexo II<sup>2</sup>.]**

**<sup>1</sup> Aminoácidos disponibles determinados mediante la digestibilidad ileal de los aminoácidos, tal como recomienda la FAO (2013), cuando existan datos disponibles, o, alternativamente, mediante la digestibilidad fecal verdadera de las proteínas crudas, cuando no existan dichos datos.**

**<sup>2</sup> Podrán añadirse al preparado complementario aminoácidos aislados únicamente a fin de mejorar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales y semiesenciales, pero solo en las cantidades necesarias a tal efecto. Tan solo podrán utilizarse las formas L de los aminoácidos.**

### **Anexo I**

**Aminoácidos esenciales y semiesenciales en la proteína de referencia necesarios para los niños de 6-36 meses<sup>1</sup>**

**Se incluyen, a efectos de la presente Norma, los aminoácidos esenciales y semiesenciales necesarios para los niños de 6-36 meses indicados por la FAO/OMS (2007) y recomendados por la FAO (2013), expresados como necesidades de aminoácidos por gramo de proteínas.**

**El nivel de cada aminoácido (mg/g de proteínas) se usa para calcular el contenido mínimo de aminoácidos por 100 kcal de preparado complementario para niños pequeños con el contenido mínimo de proteínas de [1,5 g/100 kcal] aceptado en esta Norma; esto es, los miligramos de aminoácidos divididos entre los gramos de proteína cruda y multiplicados por las proteínas totales mínimas establecidas en la Norma.**

	mg/g de proteínas <sup>1</sup>	mg/100 kcal
		[1,5 g/100 kcal como mín. <sup>[1]</sup> ]
Histidina	20	30
Isoleucina	32	48
Leucina	66	99
Lisina	57	86
Fenilalanina + tirosina (aminoácidos aromáticos)	52	78
Metionina + cisteína (aminoácidos azufrados)	27	41
Treonina	31	47
Triptófano	8,5	13
Valina	43	65

<sup>1</sup> Adaptados a partir de los datos de la FAO (2013).

### **Justificación:**

Las ISDI recomiendan que, para determinar la calidad de las proteínas en la Norma para preparados complementarios para niños pequeños, se use un patrón de referencia de los aminoácidos adecuado para la edad que refleje las necesidades de los niños pequeños, tal como las define la FAO (2013).

Para garantizar que los preparados complementarios para niños pequeños contengan unos niveles de aminoácidos correctos, es importante ajustar las proteínas alimentarias en función de la disponibilidad de sus

[<sup>1</sup>] Las ISDI recomiendan un contenido mínimo de proteínas totales de [1,5 g/100 kcal] y este valor se ha usado para realizar la comparación.

aminoácidos, que determina la digestibilidad, la integridad química y la ausencia de interferencia metabólica. De esta forma, se garantiza que estos preparados proporcionen unos niveles de aminoácidos adecuados al lactante. El método preferido para medir los aminoácidos disponibles es el método de la digestibilidad ileal de los aminoácidos, recomendado por la FAO en 2013. Cuando no se hayan publicado datos sobre la digestibilidad ileal, los valores de aminoácidos disponibles a partir de fuentes de proteínas deberán calcularse usando los valores de la digestibilidad fecal de las proteínas crudas, tal como recomienda la FAO (2013), y aplicarse al contenido mínimo de aminoácidos de los preparados complementarios para niños pequeños. Por tanto, el cálculo de los aminoácidos disponibles en las fuentes de proteínas sería el siguiente:

*Aminoácidos disponibles = mg del aminoácido en las proteínas x factor de digestibilidad de dicho aminoácido*

En la consulta de expertos de la FAO se recopilaron los datos disponibles sobre la digestibilidad ileal (Moughan *et al.*, 2012) de diversos alimentos e ingredientes alimenticios habituales en los preparados, incluidos la leche en polvo desnatada y entera, la caseína o los caseinatos, los concentrados o aislados de proteínas de la leche, los concentrados de proteínas de suero, el suero en polvo, la leche de cabra (preparados), los concentrados o aislados de proteínas de soja y otros ingredientes, como los hidrolizados de caseína, los concentrados de proteínas de guisante (arveja) y los concentrados de proteínas de arroz.

Puesto que el patrón de puntuación de referencia para los aminoácidos establecido por la FAO (2013) se describe en miligramos de aminoácidos disponibles por gramo necesario de proteínas y el contenido de proteínas de los preparados complementarios para niños pequeños se establece por 100 kcal, se necesitan más cálculos de los aminoácidos mínimos por 100 kcal. Este cálculo se basa en el nivel mínimo de proteínas (p. ej., 1,5 g/100 kcal) con el objetivo de establecer un nivel mínimo de aminoácidos necesarios por unidad de energía de 100 kcal. Por ejemplo, el patrón de referencia para los aminoácidos establecido por la FAO (2013) para los niños pequeños determina una cantidad de 20 mg de histidina/g de proteínas. Si el nivel mínimo de proteínas de los preparados complementarios para niños pequeños se establece, por ejemplo, en los 1,5 g/100 kcal recomendados por las ISDI, el nivel mínimo de histidina por 100 kcal aplicable sería:

*20 mg de histidina/g de proteínas x [1,5] g de proteínas/100 kcal [nivel mínimo de proteínas en la Norma] = 30 mg de histidina*

Se trata de un cálculo similar al del contenido de energía procedente de los aminoácidos incluido en el anexo I de la *Norma para preparados para lactantes* y el proyecto de *Norma para preparados complementarios*, aunque, en este caso, se usa la proteína de la leche materna como proteína de referencia. En el caso de los ingredientes a base de proteínas con una puntuación de la calidad de las proteínas inferior a 1 (por ejemplo, los aislados de proteínas de soja tienen una puntuación de 0,9, tal como señalaron Rutherford *et al.* [2015]), se necesitaría un nivel mínimo de proteínas ligeramente superior, de 1,67 g/100 kcal (*nivel mínimo de proteínas propuesto por las ISDI, de 1,5 g/100 kcal, dividido entre la puntuación de la calidad de las proteínas*), para cubrir los niveles mínimos de aminoácidos. Alternativamente, la calidad de las proteínas podría mejorarse mediante la adición de distintos aminoácidos. Las ISDI recomiendan que la *Norma* permita el uso de cualquiera de estas opciones o una combinación de ambas.

Las ISDI también recomiendan que la *Norma* permita la adición de distintos aminoácidos para mejorar la calidad de las proteínas cuando resulte adecuado (de manera similar a la nota 4 a pie de página del punto 3.1.3 de la sección A del proyecto de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*).

Las ISDI han tomado nota de que la dirección sugiere establecer una calidad mínima de las proteínas del 85 % de la calidad de la caseína. Sin embargo, si no se especifica ningún método, es probable que para determinar la calidad de las proteínas resulte necesario remitirse a la proporción de eficiencia proteínica (PEP), lo cual no resulta adecuado<sup>11</sup>. La PEP se ha utilizado previamente para determinar la calidad de las proteínas, pero se trata de un método antiguo que desde hace más de 40 años no se considera el método de referencia. Por el contrario, el método PDCAAS se sigue utilizando de manera habitual. Por tanto, las ISDI recomiendan que se examine la posibilidad de utilizar un patrón de referencia más adecuado que refleje las necesidades de los niños pequeños, como el patrón de referencia para el grupo de edad de 6-36 meses recomendado por la FAO en 2013.

<sup>11</sup> La proporción de eficiencia proteínica (PEP) es un método conocido para evaluar la calidad de las proteínas por medio de un modelo de crecimiento en animales jóvenes (ratas), a los que se alimenta con una cantidad conocida de proteínas durante 28 días. La puntuación es una relación entre el aumento de peso y las proteínas consumidas. Normalmente se utiliza una proteína de control, la caseína ANRC (siglas en inglés del Consejo de Investigación de Nutrición Animal), que es una caseína obtenida con ácido clorhídrico. Sin embargo, la PEP es un método antiguo que desde hace más de 40 años no se considera el método de referencia. Las recomendaciones más recientes promueven el uso de un método (químico) de puntuación de los aminoácidos, normalmente, con corrección de la biodisponibilidad de las proteínas mediante la medición de la digestibilidad de las proteínas o los aminoácidos.

## Referencias

Rutherford S M, Fanning A C, Miller B J & Moughan P J (2015). Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Scores and Digestibility Indispensable Amino Acid Scores Differentially Describe Protein Quality in Growing Male Rats. *The Journal of Nutrition*, 145, 372-379.

FAO/WHO/UNU (2007) Protein and amino acid requirements in human nutrition: report of a joint FAO/WHO/UNU expert consultation. WHO technical report series no. 935, Geneva, Switzerland.

FAO (2013) Dietary protein quality evaluation in human nutrition: Report of an FAO Expert Consultation, FAO Food and Nutrition Paper 92. Rome: FAO.

Moughan P, Gilani S, Rutherford S & Tome D (2012) True ileal amino acid digestibility coefficients for application in the calculation of Digestible Indispensable Amino Acid Score (DIAAS) in human nutrition. <http://www.fao.org/ag/humannutrition/36216-04a2f02ec02eafd4f457dd2c9851b4c45.pdf> Accessed 10/10/2016

## Recomendación 12

Aunque las ISDI se mostraron previamente a favor de un nivel mínimo de 44 mg/100 kcal para el ácido  $\alpha$ -linolénico, pueden respaldar el valor de 50 mg/100 kcal propuesto por la dirección del GTE.

Teniendo en cuenta otras consideraciones, las ISDI también respaldan ahora un nivel mínimo de ácido linoleico de 300 mg/100 kcal. Esta postura es coherente con el apoyo de los miembros del GTE al establecimiento de un nivel mínimo para el ácido linoleico y la recomendación de establecer dicho nivel formulada por los expertos coordinados por la ENA.

### Justificación:

#### **Ácido $\alpha$ -linolénico (ALA)**

Las ISDI respaldan el establecimiento de un nivel mínimo para el  **$\alpha$ -linolénico** a fin de hacer frente la ingesta dietética insuficiente de ácido  $\alpha$ -linolénico en los niños pequeños a nivel mundial y pueden aceptar el nivel de 50 mg/100 kcal propuesto por la dirección del GTE.

#### **Ácido linoleico (LA)**

Las ISDI también han reflexionado sobre el **ácido linoleico** y han concluido lo siguiente: que también se trata de un ácido graso esencial; que existen indicios de que la ingesta dietética de LA por los niños pequeños en algunos países puede ser inferior a la ingesta adecuada y que el comité de expertos de la ENA ha recomendado un nivel obligatorio de LA. Las ISDI consideran que los preparados complementarios para niños pequeños podrían contribuir a cubrir las necesidades dietéticas de ácido linoleico de los niños pequeños y, por tanto, pueden apoyar el establecimiento de un nivel mínimo de 300 mg/100 kcal, siguiendo la línea de la *Norma para preparados complementarios* actual. Por último, no resultan necesarios ningún nivel máximo ni NSR, ni ninguna proporción entre el ácido linoleico y el ácido  $\alpha$ -linolénico, ya que, tal como señaló la FAO (2010), no existe evidencia suficiente para determinar una proporción de ALA/LA óptima si las ingestas totales son suficientes.

La grasa es una importante fuente de energía para las personas, facilita la absorción de los componentes liposolubles del régimen alimentario, como las vitaminas, y aporta al organismo ácidos grasos esenciales (ácido  $\alpha$ -linolénico [ALA] y ácido linoleico [LA]). Los niveles de ingesta dietética de LA y ALA se han basado en las recomendaciones de expertos establecidas para los ácidos grasos omega 3 y omega 6 y se han fijado en, aproximadamente, el 3-4,5 % de la energía en el caso del LA y el [0,4-0,6 %] de la energía en el caso del ALA (AFSSA, 2010; FAO, 2010; IOM, Uauy R. y Dangour A. D., 2009).

Varios miembros del GTE recomendaron un nivel mínimo de LA. Además, en una opinión de expertos coordinados por la Early Nutrition Academy se respaldó un nivel mínimo obligatorio para el LA al examinar la composición nutricional de los preparados complementarios diseñados específicamente para los niños pequeños (1-3 años) (Suthutvoravut, 2015).

Las ISDI llevaron a cabo una evaluación más exhaustiva de los datos sobre la ingesta dietética de LA en la que quedó patente la escasez de datos disponibles sobre las ingestas de este nutriente en los niños pequeños a nivel mundial. Aunque la ingesta dietética de LA puede considerarse suficiente en algunos países (EFSA, Michaelsen, 2011), existen indicios de que estas ingestas son insuficientes en otros:

- La EFSA concluyó que la ingesta dietética total de LA en los niños pequeños europeos no era objeto de preocupación (EFSA, 2013).
- Sin embargo, un estudio llevado a cabo en Francia halló que el 51 % de los niños pequeños (1-2 años) que consumían leche de vaca presentaba unas ingestas dietéticas de LA insuficientes, frente, únicamente, al 4 % de los niños pequeños que consumían un producto lácteo para el crecimiento enriquecido con LA (Ghisolfi, 2011).

- En Norteamérica y, más concretamente, en Canadá, se describió que los niños pequeños generalmente presentaban una ingesta de LA inferior a la ingesta adecuada (Health Canada, 2012).
- En determinados países asiáticos, como Bangladesh, Vietnam o China, se han documentado unas ingestas dietéticas de ácidos grasos omega 6 inferiores a la ingesta adecuada establecida por la FAO (Michaelsen, 2011; Huffman, 2011).

Teniendo en cuenta la evidencia anterior, las ISDI consideran que los preparados complementarios para niños pequeños deberían contribuir a cubrir las necesidades dietéticas de este ácido graso esencial en los niños pequeños y, por tanto, desean conservar el nivel mínimo de 300 mg/100 kcal.

En conclusión, las ISDI respaldan la recomendación de la dirección del GTE de proponer un requisito mínimo de ALA de 50 mg/100 kcal. Las ISDI también recomiendan que se examine con mayor detalle la conveniencia de incluir un nivel mínimo de LA y pueden respaldar la conservación del requisito mínimo de LA de 300 mg/100 kcal.

### Referencias

AFSSA (2010) AFSSA opinion regarding dietary nutrient recommendations for fatty acids. AFSSA – 2006-SA-0359

EFSA (2013) EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal*, 11:3408

Food and Agricultural Organization (2010) Fats and Fatty Acids in Human Nutrition. Report of an Expert Consultation.

Health Canada (2012) Do Canadian children meet their nutrient requirements through food intake alone?

Huffman SL, Harika RK, Eilander A et al. (2011) Essential fats: How do they affect growth and development of infants and young children in developing countries? A literature review. *Maternal & child nutrition*, 7:44-65.

Ghisolfi J, Fantino M, Turck D, et al. (2011) Nutrient intakes of children aged 1–2 years as a function of milk consumption, cows' milk or growing-up milk. *Public Health Nutrition*, 16:524–534.

Institute of Medicine. (2002). Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and AminoAcids. National Academy Press, Washington, DC

Michaelsen KF, Dewey KG, Perez-Exposito AB, et al. (2011) Food sources and intake of n-6 and n-3 fatty acids in low-income countries with emphasis on infants, young children (6–24 months), and pregnant and lactating women. *Maternal and Child Nutrition*, 7:124–140.

Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, et al. (2015) Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12-36 Months: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 67:119-32.

Uauy, R. and Dangour, A. D. (2009). Fat and fatty acid requirements and recommendations for infants of 0–2 years and children of 2–18 years. *Ann. Nutr. Metab.* 55:76–96.

### Recomendación 13

Las ISDI convienen con el GTE en que los aceites y grasas hidrogenados comercialmente no deben utilizarse en los preparados complementarios para niños pequeños.

Tal como se señaló en la postura de las ISDI expuesta en su respuesta al segundo documento de consulta y en la justificación que se incluye más abajo, si se estableciera un nivel máximo de AGT, este debería permitir los niveles presentes en la leche y la grasa láctea.

En este caso, las ISDI presentarán unas observaciones adicionales.

### Justificación:

Las ISDI reiteran la justificación sobre los AGT incluida en su respuesta al segundo documento de consulta en julio de 2016.

Las recomendaciones actuales de la FAO/OMS, de 2008, señalan que el aporte de energía de los ácidos grasos *trans* (AGT) debería ser inferior al 1 % de la ingesta de energía total. La OMS (2010) consideró la evidencia de la asociación entre estos ácidos grasos e importantes efectos sobre la salud y la aparición de enfermedades como una evidencia «convinciente». Por su parte, la EFSA estableció VRID para todos los ácidos grasos en 2010 y recomendó una ingesta de AGT «lo más baja posible». La ENA recomienda mantener los ácidos grasos *trans* por debajo del 2 % del contenido total de grasas debido a sus posibles efectos adversos. Sin embargo, las autoridades normativas, los organismos de salud pública y la FAO/OMS siguen trabajando por reducir los efectos nocivos de los AGT en el régimen alimentario por medio de la limitación o la prohibición de los AGT industriales, pero no de los AGT de rumiantes, que se encuentran de manera inherente en la leche (CE, 2015; FAO, 2010; Uauy, 2009).

La inclusión de una disposición por la que se prohibiera el uso de los aceites vegetales hidrogenados en los preparados complementarios para niños pequeños podría eliminar de manera eficaz los AGT industriales de estos productos. Los AGT industriales y de rumiantes contienen algunos compuestos similares, aunque en distintas proporciones. En 2010, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria subrayó que la evidencia disponible indicaba que los AGT procedentes de rumiantes podían presentar unos efectos adversos sobre la lipídemia y las lipoproteínas similares a los provocados por los AGT industriales cuando se consumían en cantidades equivalentes. Sin embargo, no hay evidencia suficiente para determinar si existe alguna diferencia entre los AGT de rumiantes e industriales sobre el riesgo de enfermedad cardiovascular, cuando se consumen en las mismas cantidades (EFSA, 2010).

Más recientemente, en un trabajo de revisión sistemática y metaanálisis encargado por la Organización Mundial de la Salud (De Souza *et al.*, 2015), se determinó que únicamente las grasas *trans* industriales, y no así las grasas *trans* de rumiantes, estaban asociadas a la mortalidad por cardiopatía isquémica (1,18 [1,04-1,33] frente a 1,01 [0,71-1,43 para las grasas de rumiantes]) y a las cardiopatías isquémicas (1,42 [1,05-1,92] frente a 0,93 [0,73-1,18]). El ácido palmitoleico *trans* procedente de rumiantes se asociaba de manera positiva (efecto protector) a la diabetes de tipo 2 (0,58 [0,46-0,74]).

En 2013, la FAO reconoció que la cantidad de AGT consumidos podía constituir también un factor del riesgo de enfermedad. Sin embargo, actualmente no se dispone de datos suficientes sobre las ingestas de AGT en la mayoría de los países (FAO, 2013).

Las cantidades de AGT de rumiantes (AGTr) consumidos son bajas en la mayoría de las poblaciones estudiadas (generalmente inferiores al 1 % de la energía). Así, incluso en aquellos casos en que la ingesta total de grasas procedentes de rumiantes es relativamente elevada, la posible cantidad de AGT de esta fuente sigue siendo bastante reducida. Estos datos no descartan la posibilidad de que unas cantidades mucho mayores de grasas procedentes de rumiantes puedan provocar efectos adversos, pero, en las cantidades consumidas en los regímenes alimentarios reales, los AGTr no parecen contribuir en gran medida al riesgo de cardiopatía isquémica (FAO, 2013).

La FAO (2013) también observó que, en las cantidades consumidas actualmente, los AGTr no presentan una relación adversa detectable con el riesgo de enfermedad, aunque resulta necesaria una investigación más exhaustiva sobre esta cuestión. Por el momento, deben tenerse en cuenta ambas fuentes de AGT, y, en concreto, determinados isómeros de los AGT, al evaluar los efectos de estos ácidos grasos sobre el riesgo de enfermedad (Mozaffarian, Aro y Willett, 2009; citados en FAO, 2013).

Por lo que respecta a los niveles inherentes de AGT de rumiantes en la leche, el GTE llevó a cabo un resumen de los datos disponibles, que sugerían que los niveles de AGT en la leche entera y la leche desnatada oscilan entre el 0,1 y el 6,5 % de los ácidos grasos en la grasa láctea. Sin embargo, los datos promedio obtenidos del análisis de la grasa láctea y la leche entera no respaldan este valor mínimo tan bajo. Los datos sobre la leche de más de 14 países europeos muestran unos niveles promedio de AGT, como proporción de la grasa total de la leche, significativamente superiores, de entre el 3,19 y el 5,09 % (Aro, 1998), mientras que los datos de supermercados británicos también muestran unos niveles promedio de entre el 3,78 y el 5,46 % (Kliem *et al.*, 2013). Los análisis de la grasa láctea realizados por Precht y Molkentin (2000) también arrojaron unos datos promedio en algunos países de, aproximadamente, el 4-5,5 %.

### Referencias

- Aranceta J & Pérez Rodrigo C (2012) Recommended dietary reference intakes, nutritional goals and dietary guidelines for fat and fatty acids: a systematic review. *British Journal of Nutrition* 107(S2): 8-S22.
- Aro, J. M. Antoine, L. Pizzoferrato, O. Reykdal, and G. van Poppel (1998) Trans Fatty Acids in Dairy and Meat Products from 14 European Countries: The TRANSFAIR Study *Journal of Food Composition and Analysis* 11(2), 150-160.
- Benbrook et al (2013) Organic Production Enhances Milk Nutritional Quality by Shifting Fatty Acid Composition: A United States Wide, 18-Month Study. *PLoS ONE* 8(12): e82429. doi:10.1371/journal.pone.0082429
- Briard-Bion V; Juaneda P; Richoux R; Guichard E; Lopez C. (2008). Trans-C18:1 isomers in cheeses enriched in unsaturated fatty acids and manufactured with different milk fat globule sizes. *J Agric Food Chem* 56(20):9374-82.
- Coppa et al 2013 prediction of bulk milk fatty acid composition based on farming practices collected through on-farm surveys. *J. Dairy Sci.* 96 :4197–4211.
- de Souza RJ, Mente A, Maroleanu A et al (2015) Intake of saturated and trans unsaturated fatty acids and risk of all cause mortality, cardiovascular disease, and type 2 diabetes: systematic review and meta-analysis of observational studies. *British Medical Journal*,351:h3978
- EFSA (2010) EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA); Scientific Opinion on Dietary Reference Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, trans fatty acids, and cholesterol. *EFSA Journal* 8(3):1461.
- European Commission (2015) Report from the commission to the European Parliament and the Council regarding trans fats in foods and in the overall diet of the union population. 3.12.2015 COM(2015) 619 final; 268 final.

FAO (2013) Milk and dairy products in human nutrition. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome.

Hafekost et al (2014) Systematic Review of the evidence for a relationship between trans-fatty acids and blood cholesterol prepared on behalf of Food Standards Australia New Zealand.

Hech et al (2009) Seasonal variation in the Dutch bovine raw milk composition. J. Dairy Sci. 92 :4745-4755

Kliem et al (2013) Seasonal variation in the fatty acid composition of milk available at retail in the United Kingdom and implications for dietary intake. Food Chemistry 141, 274–281.

Lindmark-Mansson et al (2003) Composition of Swedish dairy milk. International Dairy Journal 13 409-425.

Lock and Garnsworthy 2003 Seasonal variation in milk conjugated linoleic acid and Delta-9-desaturase activity in dairy cows. Livestock Production Science 79 47-59.

Massoon (2008) fatty acids in bovine milk fat. Food & Nutrition research 2008 DOI:10.3402/fnr.v52i0.1821.

O'Donnell-Megaró (2013) Survey of the fatty acid composition of retail milk in the United States including regional and seasonal variations. J. Dairy Sci. 94 :59-65.

Precht D, Molкетин J (2000) Trans unsaturated fatty acids in bovine milk fat and dairy products. Eur. J. Lipid Sci. Technol. 102, 635-639.

Rego et al (2016) Changes in milk production and milk fatty acid composition of cows switched from pasture to a total mixed ration diet and back to pasture. Italian Journal of Animal Science 1591) 76-86.

Uauy et al (2009) Review: WHO Scientific Update on trans fatty acids: summary and conclusions. EJCN 63, 568-75.

## Recomendación 14

Las ISDI desean reiterar que la recomendación 10 no debería realizarse con independencia de la recomendación 14 y aconsejan fusionar estas dos recomendaciones en una para aportar mayor claridad.

### Lactosa

Las ISDI están de acuerdo con la propuesta de la dirección del GTE según la cual la fuente de carbohidratos principal debería ser la lactosa.

Además, las ISDI recomiendan que se excluyan de esta disposición los productos con un bajo contenido de lactosa y los basados en proteínas vegetales, y desearían introducir una nota al pie específica con la siguiente redacción:

\*) **A fin de hacer frente a la intolerancia a la lactosa, se excluyen los productos con un bajo contenido de lactosa y los productos basados en proteínas vegetales.**

### Azúcares distintos de la lactosa

Siguiendo su compromiso de reducir la ingesta de azúcares libres en todo el mundo, las ISDI proponen una nueva redacción: «*Los azúcares añadidos (monosacáridos y disacáridos), incluidas la sacarosa y la fructosa, distintos de la lactosa no deberán superar el 10 % de la energía total*».

### Otros carbohidratos:

Las ISDI no respaldan la inclusión de una lista de fuentes de carbohidratos principales.

### Justificación:

Las ISDI respaldan la recomendación de la ENA, de 2015, relativa a los carbohidratos permitidos: a fin de proporcionar energía, se pueden añadir oligosacáridos, polímeros de glucosa, maltodextrina y almidones precocidos o gelatinizados. Pueden añadirse también carbohidratos no digeribles y fibras, cuya inocuidad e idoneidad para la edad hayan sido demostradas.

Sin embargo, las ISDI no consideran necesario el establecimiento de una lista prescriptiva cerrada de fuentes de carbohidratos permitidas.

## Recomendación 15

### HIERRO

**Mínimo:** las ISDI apoyan la recomendación del GTE (1 mg/100 kcal).

**NSR:** las ISDI respaldan un NSR de 3 mg/100 kcal (en lugar de un nivel máximo de 3 mg/100 kcal).

### HIERRO (PRODUCTO A BASE DE AISLADOS DE PROTEÍNAS DE SOJA)

**Mínimo:** las ISDI apoyan la recomendación del GTE (1,5 mg/100 kcal).

**NSR:** las ISDI respaldan un NSR de 3,5 mg/100 kcal.

## VITAMINA C

**Mínimo:** las ISDI respaldan un mínimo de 4,5 mg/100 kcal.

**NSR:** las ISDI apoyan la recomendación del GTE para el NSR (70 mg/100 kcal).

### Justificación:

## HIERRO

### Mínimo y NSR

Las ISDI apoyan la recomendación del GTE sobre el mínimo (1 mg/100 kcal).

La opción de un NSR de 3 mg/100 kcal, en lugar de un nivel máximo, está respaldada por la ENA, que propuso unos requisitos de composición para los preparados complementarios para niños pequeños basados en las necesidades nutricionales y la inocuidad (Suthutvoravut *et al.*, 2015).

### Referencias

Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, et al. (2015) Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12-36 Months: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 67:119-32.

## HIERRO (PRODUCTO A BASE DE AISLADOS DE PROTEÍNAS DE SOJA)

### Mínimo y NSR

En [nombre del producto] a base de aislados de proteínas de soja, las ISDI están a favor de adoptar un enfoque similar al seguido para los preparados complementarios para lactantes de más edad; esto es, unos niveles mínimos y máximos 0,5 mg/100 kcal superiores a los valores presentes en los preparados a base de leche, a fin de compensar la posible menor eficiencia de la absorción del hierro. Puesto que los niveles aceptados para los preparados a base de leche de vaca son de 1 mg/100 kcal como nivel mínimo y de 3 mg/100 kcal como NSR, los niveles resultantes serían:

- Mínimo: 1,5 mg/100 kcal.
- NSR: 3,5 mg/100 kcal.

## VITAMINA C

### Mínimo y NSR

Las ISDI respaldan la adición obligatoria de vitamina C a los preparados complementarios para niños pequeños debido principalmente a su contribución a la absorción del hierro. Parece adecuado para esto el nivel mínimo de 4,5 mg/100 kcal sugerido por la ENA (Suthutvoravut *et al.*, 2015), que se corresponde con el 20-30 % del VRN establecido por la FAO/OMS (sobre la base de 45-70 kcal/100 ml y una porción de 300 ml).

Tal como pusieron de relieve en su respuesta al segundo documento de consulta, las ISDI consideran adecuado un NSR de 70 mg/100 kcal. Este valor estaría en consonancia con la recomendación del GTE.

La vitamina C es uno de los nutrientes que plantea mayores retos a los fabricantes de preparados para niños pequeños debido a multitud de factores, incluidas su estabilidad, variabilidad analítica, etc. La vitamina C se degrada rápidamente en el agua cuando se expone al aire. Las pérdidas durante el tiempo de almacenamiento son considerablemente mayores en los líquidos que en los productos en polvo y dependen de la forma del producto y el tipo de envase. Los productos en polvo normalmente se envasan con nitrógeno y el oxígeno disponible que permanece en el polvo tras el envasado se reduce rápidamente durante la primera semana (hasta unos niveles prácticamente nulos). Los productos líquidos no suelen presentar esta estabilidad tras la primera semana y, dependiendo del envase y el tiempo de almacenamiento, normalmente se producen unas pérdidas de entre el 30 y el 50 %, aunque pueden ser de hasta el 75 % (MacLean *et al.*, 2010). Es importante que el intervalo para la vitamina C tenga en cuenta factores relacionados con el producto, el tiempo de almacenamiento y el envasado para garantizar que los niños pequeños (12-36 meses) reciban la ingesta recomendada. Las ISDI respaldan un NSR de 70 mg/100 kcal, tal como se establece en la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*.

### Referencias

MacLean WC, Van Dael P, Clemens R, Davies, J, Underwood E, O'Risky L, Rooney, D; Schrijver J. (2010) Upper levels of nutrients in infant formulas: Comparison of analytical data with the revised Codex infant formula standard. *Journal of Food Composition and Analysis*, 23:44–53

Suthutvoravut U, Abiodun P, Chomtho S, Chongviriyaphan N, Cruchet S, Davies P, Fuchs G, Gopalan S, van Goudoever J, delaReyNel E et al.(2015) Composition of follow-up formula for young children aged 12-36 months: recommendations of an international expert group coordinated by the nutrition association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Ann Nutr Metab*, 67:119-132.

## **Recomendación 16**

### **CALCIO**

**Mínimo:** las ISDI apoyan la recomendación del GTE (90 mg/100 kcal).

**NSR:** teniendo en cuenta los aspectos tecnológicos, las ISDI recomiendan que se revise este NSR una vez que se hayan establecido definitivamente los niveles de proteínas. No obstante, las ISDI podrían apoyar provisionalmente la propuesta del GTE.

### **RIBOFLAVINA**

**Mínimo:** las ISDI prefieren un mínimo de 70 µg/100 kcal, aunque pueden aceptar la recomendación del GTE (80 µg/100 kcal) como solución de compromiso.

**NSR:** las ISDI proponen un NSR adecuado para los preparados complementarios para niños pequeños de 650 µg/100 kcal en lugar de 500 µg/100 kcal.

### **VITAMINA B12**

**Mínimo:** las ISDI respaldan un mínimo de 0,15 µg/100 kcal.

**NSR:** las ISDI pueden apoyar la recomendación del GTE para el NSR (2 µg/100 kcal).

### **PROPORCIÓN DE CALCIO/FÓSFORO**

Tal como pusieron de relieve en su respuesta al segundo documento de consulta, las ISDI están examinando si resulta necesaria esta proporción.

#### **Justificación:**

### **CALCIO**

#### **Mínimo**

Tal como pusieron de relieve en su respuesta al segundo documento de consulta, las ISDI respaldan el nivel mínimo de 90 mg/100 kcal recomendado por el GTE. Este valor sería coherente con lo dispuesto en la *Norma* actual.

#### **NSR**

Las ISDI están a favor de establecer un NSR para el calcio. Según se indicó en el informe de las ISDI *Technological aspects relating to the establishment of nutrient ranges in Follow-up Formula for young children (12-36 months)* (Aspectos tecnológicos relativos al establecimiento de intervalos de nutrientes en la *Norma para preparados complementarios para niños pequeños* [12-36 meses]), deben examinarse con detalle las interacciones entre el calcio y las proteínas. La leche presenta una sobresaturación de calcio debido a la dispersión coloidal de las micelas de la caseína. Este tipo de estructura vuelve a poner de relieve la gran correlación que existe entre los niveles de proteínas y de calcio, que imposibilita el examen de cada nutriente de manera aislada y aconseja centrar los debates en las interacciones entre ambos. Debido a esto, las ISDI agradecerían que se revisara este NSR una vez que se hubieran establecido definitivamente los niveles de proteínas. No obstante, las ISDI podrían apoyar provisionalmente el valor de 280 mg/100 kcal propuesto por el GTE.

### **RIBOFLAVINA**

#### **Mínimo**

De manera similar al enfoque adoptado para otros nutrientes, las ISDI proponen que los niveles mínimos cubran el 30 % del VRN (0,5 mg/día) por 300 ml, lo que correspondería a 0,07 mg (70 µg/100 kcal).

#### **NSR**

Las ISDI no consideran que el NSR de 500 µg/100 kcal sea adecuado para los preparados complementarios para niños pequeños y, en su lugar, propone 650 µg/100 kcal como NSR que refleja con mayor precisión los niveles inherentes presentes en los ingredientes esenciales de la leche.

Los niveles que contiene la leche varían considerablemente en función de su procesamiento, exposición a la luz, etc., y los niveles promedio en los ingredientes de la leche son superiores al NSR de 500 µg/100 kcal (a 549 µg/100 kcal) propuesto, tal como resumió la dirección en los datos incluidos en los cuadros sobre la

composición de los alimentos. En la leche líquida desnatada (0,5 % de grasa), el contenido de riboflavina es de 649 µg/100 kcal y, en la leche en polvo, de 663 µg/100 kcal (Sivakumaran, 2015).

#### Referencias

MacLean, W.C; Van Dael, P; Clemens, R; Davies, J; Underwood, E; O'Risky, L; Rooney, D; Schrijver, J. 2010. Upper levels of nutrients in infant formulas: Comparison of analytical data with the revised Codex infant formula standard. *Journal of Food Composition and Analysis* 23, 44–53

Sivakumaran, Subathira. *The Concise New Zealand Food Composition Tables, 11th Edition 2014*. S. Sivakumaran, L Huffman, S. Sivakumaran, Palmerston North, New Zealand. The New Zealand Institute for Plant & Food Research Limited and Ministry of Health, 2015

## VITAMINA B12

### Mínimo

Las ISDI no consideran adecuada la propuesta de la dirección de reducir los niveles de vitamina B12 a 0,1 µg/100 kcal en los preparados complementarios para niños pequeños (12-36 meses) y siguen respaldando un nivel mínimo de 0,15 µg/100 kcal.

Las ISDI señalan que la adición obligatoria de este nutriente se encuentra justificada por la importante contribución de la leche al régimen alimentario del niño pequeño. Sin embargo, los niveles mínimos de vitamina B12 en la leche entera son superiores: de 0,4 µg/100 kcal, con unos niveles promedio de 0,82 µg/100 kcal (FAO, 2013).

Por tanto, las ISDI siguen abogando por unos niveles mínimos de vitamina B12 de, al menos, 0,15 µg/100 kcal, que cubrirían, aproximadamente, el 30 % del VRID por porción de 300 ml con un contenido energético de 70 kcal/100 ml.

### NSR

Las ISDI pueden apoyar el NSR de 2 µg/100 kcal propuesto. Sin embargo, como principio general al establecer límites máximos para los nutrientes en la *Norma para preparados complementarios para niños pequeños* cuando los ingredientes esenciales de la leche contribuyen de manera significativa al aporte de dichos nutrientes, las ISDI señalan que no resulta adecuado usar como orientación los niveles promedio de la leche, sino los niveles máximos o el promedio +/- 3 desviaciones estándar, a fin de reflejar la variabilidad en los ingredientes esenciales usados en dichas formulaciones.

#### Referencia

FAO (2013) *Milk and dairy products in human nutrition*. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome.

## Recomendación 16

**Adición obligatoria:** las ISDI siguen pensando que el zinc debería incluirse como nutriente (esencial) obligatorio en los preparados complementarios para niños pequeños (12-36 meses).

**Mínimo:** las ISDI prefieren una adición obligatoria mínima de zinc de 0,6 mg/100 kcal, pero puede apoyar los 0,5 mg/100 kcal recomendados por el GTE como solución de compromiso.

**NSR:** las ISDI proponen un NSR de 2,1 mg/100 kcal.

### Justificación:

#### Adición obligatoria de nutrientes

Las ISDI están a favor de la adición obligatoria de zinc en los preparados complementarios para niños pequeños. La Nutrition Association of Thailand y la Early Nutrition Academy han identificado la carencia de zinc como preocupación de salud pública y han manifestado que afecta particularmente a los países en desarrollo, en los que predominan los regímenes alimentarios basados en alimentos de origen vegetal. Por este motivo, cumple uno de los principios esenciales (sección 4.2 de CX/NFSDU 16/38/6) pensados para contribuir a orientar y justificar la composición (esencial) obligatoria (contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo del nutriente sea insuficiente a nivel mundial).

#### Mínimo:

Tal como señalaron en su respuesta de julio de 2016 al segundo documento de consulta, las ISDI apoyan la adición obligatoria de zinc en unos niveles mínimos de 0,6 mg/100 kcal. Si se pretende alcanzar el 30 % del VRN (aproximadamente, 0,41 mg/100 ml), esto equivaldría a un valor de entre 0,6 y 0,91 mg/100 kcal, en 70 y 45 kcal, respectivamente. No obstante, las ISDI pueden aceptar el nivel mínimo de 0,5 mg/100 kcal propuesto por el GTE.

#### NSR:

Las ISDI respaldaron previamente el NSR de 1,8 mg/100 kcal para el zinc. Desde entonces, han identificado un ensayo aleatorizado a gran escala realizado en niños pequeños, en el que se usó leche enriquecida con zinc en unos niveles de 2,1 mg/100 kcal y se constató una reducción de la morbilidad por enfermedades respiratorias y diarreicas (Sazawal *et al.*, 2007). Por tanto, las ISDI están a favor de un NSR de 2,1 mg/100 kcal para el zinc.

#### Referencias

Sazawal, S., U. Dhingra, P. Dhingra, G. Hiremath, J. Kumar, A. Sarkar, V. P. Menon and R. E. Black. (2007) Effects of Fortified Milk on Morbidity in Young Children in North India: Community Based, Randomised, Double Masked Placebo Controlled Trial. *Bmj* 334, no. 7585: 140.

Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, et al. (2015) Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12-36 Months: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 67:119-32.

#### Recomendación 17

**Adición obligatoria:** las ISDI están a favor de la adición obligatoria de vitamina A en los preparados complementarios para niños pequeños.

**Mínimo:** las ISDI apoyan la recomendación del GTE sobre el mínimo (60 µg RE/100 kcal).

**Máximo:** las ISDI respaldan un máximo de 225 µg/100 kcal.

#### Nota al pie:

Por lo que respecta a la nota 10 a pie de página, según la cual «no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de vitamina A», las ISDI consideran que se necesita un examen más exhaustivo en el GTE.

#### Justificación:

##### **Adición obligatoria:**

Las ISDI están a favor de la adición obligatoria de vitamina A en los preparados complementarios para niños pequeños. La Nutrition Association of Thailand y la Early Nutrition Academy han identificado la carencia de vitamina A como preocupación de salud pública. Por este motivo, cumple uno de los principios esenciales (sección 4.2 de CX/NFSDU 16/38/6) pensados para contribuir a orientar y justificar la composición (esencial) obligatoria (contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo del nutriente sea insuficiente a nivel mundial).

##### **Mínimo:**

Tal como señalaron en su respuesta al segundo documento de consulta, las ISDI apoyan la adición obligatoria de vitamina A en los preparados complementarios para niños pequeños en unos niveles mínimos de 60 µg RE/100 kcal. Este valor estaría en consonancia con la recomendación del GTE.

##### **Máximo:**

Tal como señalaron en su respuesta al segundo documento de consulta, las ISDI consideran aceptable un nivel máximo de 225 µg/100 kcal en los preparados complementarios para niños pequeños, basándose en lo siguiente:

- Resulta más adecuado un nivel máximo que un NSR debido a la posible toxicidad de la vitamina A.
- El IOM estipula una ingesta máxima de vitamina A de 600 µg/día para los niños de entre 1 y 3 años. Para cubrir el 50 % de esta ingesta máxima de vitamina A se necesitarían 300 µg/día. Con un aporte de vitamina A en 300 ml de producto al día, y con un intervalo de energía de 45-70 kcal/100 ml, el niño podría recibir entre 142,9 y 222,2 µg de vitamina A al día.
- Este nivel también estaría avalado por el enfoque basado en multiplicar el nivel mínimo de vitamina A de los preparados complementarios para niños pequeños (0,6 µg/100 kcal) por 3 o 5, que daría, como resultado, 180-300 µg/100 kcal. El nivel de 225 µg/100 kcal se encontraría dentro de este intervalo.
- La actual *Norma para preparados complementarios* del Codex estipula un nivel máximo de vitamina A de 225 µg de RE/100 kcal, es decir, un nivel similar al nivel máximo de 200 µg/100 kcal recomendado por las ISDI para los preparados complementarios para lactantes de más edad (ISDI, 2016).

Por estos motivos, las ISDI apoyan un nivel máximo de vitamina A de 225 µg de RE/100 kcal para los preparados complementarios para niños pequeños.

#### Nota al pie:

Por lo que respecta a la nota 10 a pie de página, según la cual «no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de vitamina A», las ISDI consideran que se necesita un examen más exhaustivo en el GTE.

Las ISDI desean indicar que, a pesar de la posible incertidumbre sobre la tasa de conversión del  $\beta$ -caroteno en vitamina A en los lactantes de corta edad, queda fuera de cuestión que dicha conversión tiene lugar (Haskell M. J., 2012). Además, todos los demás alimentos para niños pequeños y lactantes de más edad declaran el contenido de vitamina A incluyendo la contribución del  $\beta$ -caroteno, calculada con las tasas de conversión establecidas (nota 4 a pie de página del párrafo 3.4.4 de la publicación del Codex *Etiquetado de los alimentos*). No existen razones para creer que la tasa de conversión para el  $\beta$ -caroteno en los alimentos complementarios sea diferente de la tasa de conversión en los preparados complementarios. Por tanto, el CCNFDSU podría estar introduciendo una incoherencia involuntaria en el etiquetado de los alimentos al no permitir que la declaración de la vitamina A en los preparados complementarios incluya la vitamina A derivada del  $\beta$ -caroteno.

#### Referencias

Haskell MJ. (2012) The challenge to reach nutritional adequacy for vitamin A:  $\beta$ -carotene bioavailability and conversion--evidence in humans. *Am J Clin Nutr.* 96(5):1193S-203S.

Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, et al. (2015) Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12-36 Months: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 67:119-32.

#### Recomendación 18

**Adición obligatoria:** las ISDI están a favor de la adición obligatoria de vitamina D en los preparados complementarios para niños pequeños (12-36 meses).

**Mínimo:** las ISDI apoyan la recomendación del GTE sobre el mínimo (1,5  $\mu\text{g}/100$  kcal).

**Máximo:** las ISDI avalan la recomendación del GTE sobre el máximo (4,5  $\mu\text{g}/100$  kcal).

#### Justificación:

##### **Adición obligatoria:**

Las ISDI están a favor de la adición obligatoria de vitamina D en los preparados complementarios para niños pequeños. El grupo internacional de expertos coordinado por la Nutrition Association of Thailand y la Early Nutrition Academy ha identificado la carencia de vitamina D como preocupación de salud pública. Por este motivo, cumple uno de los principios esenciales (sección 4.2 de CX/NFSDU 16/38/6) pensados para contribuir a orientar y justificar la composición (esencial) obligatoria (contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo del nutriente sea insuficiente a nivel mundial).

##### **Mínimo:**

Tal como señalaron en su respuesta de julio de 2016 al segundo documento de consulta, las ISDI apoyan la adición obligatoria de vitamina D en los preparados complementarios para niños pequeños en unos niveles mínimos de 1,5  $\mu\text{g}/100$  kcal. Este valor estaría en consonancia con la recomendación del GTE.

##### **Máximo:**

Tal como señalaron en su respuesta de julio de 2016 al segundo documento de consulta, las ISDI apoyan la adición obligatoria de vitamina D en los preparados complementarios para niños pequeños en unos niveles máximos de 4,5  $\mu\text{g}/100$  kcal. Este valor estaría en consonancia con la recomendación del GTE.

#### Recomendación 19

Las ISDI apoyan la recomendación del GTE para el nivel máximo de sodio (85 mg/100 kcal).

#### Justificación:

Tal como señalaron en su respuesta de julio de 2016 al segundo documento de consulta, las ISDI consideran adecuados incluir el sodio en la lista de nutrientes obligatorios y un nivel máximo para este nutriente de 85 mg/100 kcal. Este valor estaría en consonancia con la recomendación del GTE.

#### Recomendación 20

Las ISDI suscriben la recomendación de dividir la *Norma para preparados complementarios* en dos partes separadas, tal como se muestra en el apéndice 5. La sección A haría referencia a la composición esencial y el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad y la sección B abordaría la composición esencial y el etiquetado de los preparados complementarios para niños pequeños.

#### Justificación:

Las ISDI agradecen las consideraciones de la dirección del GTE y respaldan la recomendación de dividir la *Norma para preparados complementarios* en dos partes separadas, tal como se muestra en el apéndice 5. La sección A haría referencia a la composición esencial y el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad y la sección B abordaría la composición esencial y el etiquetado de los productos para niños pequeños.

### **Recomendación 21**

Las ISDI apoyan el uso de nombres diferentes para las dos categorías de productos. El nombre elegido debe ser breve y reflejar el grupo de edad al que se destina cada categoría de productos.

Las ISDI no apoyan la recomendación del GTE en lo que respecta a los nombres alternativos sugeridos para los preparados complementarios para niños pequeños.

Además, las ISDI sugieren enmendar las propuestas de definiciones del siguiente modo:

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

~~[Por] [producto lácteo enriquecido] O BIEN [producto lácteo procesado para niños pequeños] O BIEN [Por preparado complementario para niños pequeños] [se entiende todo producto ~~destinado a~~ **especialmente elaborado para** ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario ~~progresivamente~~ diversificado cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer **a fin de contribuir a las necesidades** nutricionales de los niños pequeños.]~~

### **Justificación:**

Las ISDI han observado que existe el deseo de que los preparados complementarios para niños pequeños se distingan fácilmente de los preparados complementarios para lactantes de más edad a fin de evitar que el consumidor se confunda con la idoneidad de los distintos productos para los diferentes grupos de edad. Se sugiere para ello usar nombres diferentes para las distintas categorías de productos.

Las ISDI prefieren nombres cortos que puedan adoptar los organismos normativos y comprender fácilmente los consumidores. Por tanto, se recomienda examinar detenidamente los nombres al objeto de facilitar un uso más armonizado y sistemático de los mismos.

Las ISDI consideran que, en la definición del producto, este tipo de alimento debe calificarse como especialmente elaborado para lactantes de más edad y niños pequeños, a fin de evitar confusiones.