



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

#### 44.ª reunión

#### Dresde (Alemania)

### INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO PARALELO A LA REUNIÓN SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS DE LA NORMA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES (CXS 72-1981) Y LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CXS 156-1987)

(preparado por el grupo de trabajo paralelo a la reunión dirigido por los Estados Unidos de América y la Unión Europea)

### Métodos de análisis de CXS 234-1999 para uso con la Norma para preparados para lactantes (CXS 72-1981) y la Norma para preparados complementarios (CXS 156-1987)

#### Introducción

El 2 de octubre de 2024, la 44.ª reunión del CCNFSDU acordó la creación de un grupo de trabajo (GT) paralelo a la reunión, dirigido por EE. UU. y que empleara como idiomas de trabajo el español, el francés y el inglés. El grupo de trabajo paralelo a la reunión se centró en debatir varios métodos de análisis propuestos al CCNFSDU por AOAC International, C&G, ICC, IDF, las ISDI e ISO. Esta propuesta se recogió en CRD 5 Rev. El objetivo del grupo de trabajo era revisar y considerar la propuesta y desarrollar recomendaciones para la 44.ª reunión del CCNFSDU con respecto a los métodos. El GT tenía los siguientes mandatos:

- Considerar las propuestas de métodos de análisis publicadas en CRD 5 Rev. para las disposiciones de CXS 72-1981, CXS 156-1987 y CXG 23-1997 para su inclusión en la *Norma sobre métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999).
- Formular recomendaciones a la 44.ª reunión del CCNFSDU sobre la idoneidad de los métodos para presentarlos al CCMAS para su revisión.

El Comité deliberó sobre lo siguiente:

1. La actualización del método para la determinación de fibra dietética insoluble, soluble y total a la norma AOAC 2022.01/ICC 191/AACC 32-61.01 en CXS 234-1999.
2. Los métodos de análisis para la determinación de nutrientes en preparados para lactantes (CXS 72-1981, sección A) y preparados complementarios (CXS 156-1987, sección A).

#### **Debate y recomendaciones sobre el método para la fibra dietética**

#### Debate

La dirección del grupo de trabajo paralelo a la reunión presentó la propuesta de AOAC para actualizar la norma AOAC 2011.25/AACC 32-50.01 con AOAC 2022.01/ICC 191/AACC 32-61.01 en CXS 234-1999 como método de tipo I para la medición de fibra dietética insoluble, soluble y total. A continuación figura un resumen del debate:

- Una organización miembro expresó su preocupación por el hecho de que el nuevo método aumentaría la cantidad y los tipos de fibra medidos, lo que podría incluir fibras que no se ajusten a la definición de «fibra dietética» del Codex, que incluye el efecto fisiológico beneficioso para la salud.
- AOAC e ICC aclararon que el método en consideración rectificaría defectos significativos que se han identificado en el método anterior (AOAC 2011.25/AACC 32-50.01). AOAC explicó que ya ha reemplazado AOAC 2011.25/AACC 32-50.01 por el nuevo método. El nuevo método (norma AOAC 2022.01/ICC 191/AACC 32-61.01) permite la separación de los oligosacáridos de los polisacáridos.
- La dirección aclaró que ni el método en consideración ni el método previamente actualizado para medir la fibra dietética total (norma AOAC 2017.16/ICC 185/AACC-23-60.01) determinarían los beneficios fisiológicos. Agregaron que el nuevo método (norma AOAC 2022.01/ICC 191/AACC 32-61.01) identifica diferencias entre los pesos moleculares de los compuestos, lo que permite separar los tipos de fibra

dietética.

- Varios miembros reconocieron que, si bien el método capta fibras que no se definen como fibras dietéticas en su legislación nacional, están a favor de recomendar a la 44.ª reunión del CCNFSDU que solicite que el CCMAS apruebe el método actualizado.
- Una organización miembro indicó que podría apoyar la remisión del método al CCMAS, siempre que se incluyera una nota a pie de página para aclarar que el método mide algunas sustancias que algunas autoridades nacionales no consideran fibra dietética.

### **Recomendación**

- El grupo de trabajo paralelo a la reunión pide al CCNFSDU que solicite lo siguiente al CCMAS:
  1. Aprobar la norma AOAC 2022.01/ICC 191/AACC 32-61.01 como tipo I para la determinación de fibras dietéticas insolubles y solubles de mayor y menor peso molecular en alimentos que pueden o no contener almidones resistentes. Cuando se incluya en CXS 234-1999, el método deberá incorporar una nota a pie con el siguiente texto: «Las fibras aisladas, purificadas y sintéticas recogidas en la norma AOAC 2022.01/ICC 191/AACC 32-61.01 que no se ajusten a la definición de “fibra dietética” del Codex que figura en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985) deberán restarse de la medición final».
  2. Revocar AOAC 2011.25/AACC 32-50.01 para su uso con la misma disposición.

### **Debate y recomendaciones sobre los métodos de análisis de CXS 72-1981, sección A y CXS 156-1987, sección A**

#### **Debate**

La dirección del grupo de trabajo paralelo a la reunión presentó la propuesta de AOAC, ISO, IDF y las ISDI. La dirección explicó que AOAC propuso ampliar los métodos para los preparados para lactantes a los preparados complementarios de CXS 234 para evaluar el cumplimiento de las disposiciones de la sección A de CXS 156-1987 y remitirse al CCMAS para su aprobación junto con un método adecuado para determinar la proteína cruda de los preparados complementarios. Además, AOAC, ISO, IDF y las ISDI propusieron revocar varios de los métodos más antiguos para la vitamina A y el yodo, puesto que ya no son adecuados para su finalidad, y volver a tipificar el antiguo método para el ácido pantoténico como método de tipo III. A continuación figura un resumen del debate:

- Un miembro pidió aclaraciones sobre la revocación de los métodos más antiguos para la vitamina A y solicitó que se volvieran a tipificar.
- La dirección propuso que el grupo de trabajo paralelo a la reunión recomendara al CCNFSDU que también pidiera al CCMAS que vuelva a tipificar los antiguos métodos de vitamina A al tipo III y al tipo IV, según proceda, para conservarlos, y si no se pueden volver a tipificar, que revoque los antiguos métodos. No se formularon objeciones a esta propuesta.
- Con respecto al método para el ácido fólico en los preparados para lactantes (CXS 72-1981, sección A), la dirección y la Secretaría del Codex explicaron que la propuesta era agregar la norma ISO 20631 idéntica al método AOAC 2011.06, que ya se recogía en CXS 234-1999.

### **Recomendación**

- El grupo de trabajo paralelo a la reunión recomienda que el CCNFSDU solicite lo siguiente al CCMAS:
  1. Aprobar los métodos enumerados en el Cuadro 1 del Apéndice 1 como métodos de tipo II/tipo III para la determinación de los siguientes nutrientes en preparados para lactantes (CXS 72-1981, sección A) y preparados complementarios (CXS 156-1987, sección A) (véase el Cuadro 1 del Apéndice 1):
 

Vitamina E, vitamina D, tiamina, riboflavina, niacina, vitamina B6, vitamina B12, ácido fólico, vitamina C, biotina, hierro, calcio, fósforo, magnesio, sodio, cloruro, potasio, manganeso, selenio, cobre, zinc, nucleótidos totales, colina, mioinositol, L-carnitina, aminoácidos totales, triptófano y ácidos grasos totales.
  2. Revocar AOAC 992.24 para el yodo en los preparados complementarios (CXS 156-1987, sección A) (véase el Cuadro 1 del Apéndice 1).
  3. Volver a tipificar los métodos AOAC 974.29, AOAC 992.04 y AOAC 992.06 para la vitamina A en los preparados complementarios (CXS 156-1987, sección A) para asignarles el tipo III o el tipo IV, según proceda. Si no pueden volver a tipificarse, revocar los métodos (véase el Cuadro 1 del

Apéndice 1).

4. Volver a tipificar AOAC 992.07 para el ácido pantoténico en los preparados complementarios (CXS 156-1987, sección A) (véase el Cuadro 1 del Apéndice 1).
5. Aprobar el método para la proteína cruda en los preparados complementarios (CXS 156-1987, sección A) en CRD 5 Rev. como método de tipo I (véase el Cuadro 2 del Apéndice 1).

### **Métodos de evaluación del dulzor de las fuentes de carbohidratos de la Norma para preparados complementarios (CXS 156-1987)**

#### **Introducción**

El grupo de trabajo paralelo a la reunión, que trabajó en alemán, español, francés e inglés, se reunió el 2 de octubre de 2024 durante la 44.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU. El mandato del grupo de trabajo paralelo a la reunión es el siguiente:

- Considerar el método de evaluación del dulzor de las fuentes de carbohidratos de CXS 156-1987 y formular recomendaciones a la 44.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU para remitir el método al CCMAS para su revisión, si procede.

#### **Resumen y recomendación**

El grupo de trabajo paralelo a la reunión recomendó las siguientes mejoras al GTE, también a la luz de las observaciones formuladas en la sesión plenaria:

- Cambiar la entrada de «Disposición» para incluir «**dulzor** de los carbohidratos».
- Reducir la concentración doble (17,5 g) a una sola concentración (**8,75 g**).
- Modificar la entrada de «Disposición» para incluir «dulzor de los carbohidratos (**productos** a base de proteínas no lácteas)».
- Cambiar la entrada de «Principio» a «~~Prueba de~~ **Panel** sensorial».

Hubo un respaldo general a la recomendación revisada del GTE, a saber, presentarla al CCMAS.

Los miembros que se opusieron destacaron lo siguiente:

- Que el método no permitiría comprobar la conformidad.
- Que les preocupaba la validez del método para comprobar el cumplimiento de la norma.
- Que se necesitarían recursos considerables para aplicar el método, sobre todo en algunas partes del mundo.

Los miembros que apoyaron la propuesta subrayaron lo siguiente:

- Los argumentos sobre la disponibilidad de recursos solo se exponen en este caso, cuando muchos métodos del Codex son igualmente exigentes en cuanto a recursos y este argumento también podría aplicarse a ellos.
- Dado que hasta la fecha no se ha propuesto un método mejor, debería remitirse al CCMAS.
- La norma ISO propuesta ofrece un ejemplo de uso, que capta exactamente el propósito previsto para medir el cumplimiento de la nota 4<sup>1</sup>.
- Resulta beneficioso disponer de un método armonizado a escala mundial para comprobar el cumplimiento de la nota 4.
- Es necesario seguir adelante con la cuestión, puesto que ya se han celebrado amplios debates.

Los observadores manifestaron opiniones diversas, como las siguientes:

- Es importante proceder con el método para ayudar a mejorar la aplicación de la ley a fin de proteger a los niños.
- Es fundamental que se controle el dulzor porque la preferencia gustativa se establece a una edad temprana, por lo que es importante hacer cumplir la nota 4.

---

<sup>1</sup> Nota 4 de 3.1.c) de la sección B de la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y productos para niños pequeños* (CXS 156-1987): «La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido para los productos definidos en la sección 2.1 a base de proteínas de la leche. En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a las fuentes de carbohidratos que no contribuyan al sabor dulce, que, en ningún caso, deberán ser más dulces que la lactosa».

- Se cuestionó la viabilidad de la norma, así como la necesidad de dedicar más tiempo a CCNFSDU/CCMAS.

### **Recomendación**

El grupo de trabajo paralelo a la reunión recomienda que el Comité considere remitir el siguiente método al CCMAS para su aprobación e inclusión en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999):

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Alimentos para regímenes especiales				
Preparados complementarios, sección B: bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebida para niños pequeños o producto para niños pequeños	<b>Dulzor de los</b> carbohidratos ( <b>productos</b> a base de proteínas no lácteas)	ISO 5495 El dulzor relativo de un ingrediente carbohidrato se medirá comparando una solución de muestra preparada con <b>8,75</b> 17,50 g de carbohidrato en 100 ml de agua* con una solución de referencia de <b>8,75</b> 17,50 g de lactosa en 100 ml de agua* a entre 20 y 22 °C. Cuando la solución del ingrediente carbohidrato se califique como más dulce que la solución de lactosa por un panel sensorial entrenado**, la fuente de carbohidratos no cumple la disposición.	<del>Prueba del</del> <b>Panel</b> sensorial	IV

\* Neutra, insípida, sin gas, inodora y, preferiblemente, con bajo contenido en minerales.

\*\* Para la selección, entrenamiento y cualificación de los jueces sensoriales, se utilizará ISO 8586: Análisis sensorial. Guía general para la selección, entrenamiento y control de catadores y catadores expertos, e ISO 3972 + Cor. 1: Análisis sensorial. Metodología. Método de investigación de la sensibilidad gustativa.

Para la implementación de la norma ISO 5495 deben aplicarse los siguientes valores por defecto para riesgo  $\alpha$ , riesgo  $\beta$  y  $p_d$  para lograr una precisión estadística mínima:

- Riesgo  $\alpha$ : 0,05<sup>2</sup>
- Riesgo  $\beta$ : 0,05<sup>3</sup>
- $p_d$ : 50 %<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> Si el riesgo  $\alpha$  es de 0,05, hay un 5 % de probabilidad de inexactitud.

<sup>3</sup> Si el riesgo  $\beta$  es de 0,05, hay un 5 % de probabilidad de inexactitud.

<sup>4</sup>  $p_d$ , la proporción de la población de sujetos que son capaces de distinguir entre las dos muestras.

## APÉNDICE 1

Cuadro 1

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Preparados complementarios	Vitamina A	AOAC 2012.10 / ISO 20633	HPLC-UV	II
		AOAC 992.04	HPLC	II
		AOAC 992.06	HPLC	III
		AOAC 974.29	Colorimetría	IV
	Vitamina E	AOAC 2012.10 / ISO 20633	HPLC	II
	Vitamina D	AOAC 2016.05 / ISO 20636	LC-MS	II
	Tiamina	AOAC 2015.14 / ISO 21470	Digestión enzimática y UHPLC-MS/MS	II
	Riboflavina	AOAC 2015.14 / ISO 21470	Digestión enzimática y UHPLC-MS/MS	II
	Niacina	AOAC 2015.14 / ISO 21470	Digestión enzimática y UHPLC-MS/MS	II
	Vitamina B <sub>6</sub>	AOAC 2015.14 / ISO 21470	Digestión enzimática y UHPLC-MS/MS	II
	Vitamina B <sub>12</sub>	AOAC 2011.10 / ISO 20634	HPLC	II
		AOAC 2014.02	LC-UV	I
	Ácido pantoténico	AOAC 2012.16 / ISO 20639	UHPLC-MS/MS	II
		AOAC 992.07	Ensayo microbiológico	II III
	Ácido fólico	AOAC 2011.06 / ISO 20631	LC-MS/MS	II
	Vitamina C	AOAC 2012.22 / ISO 20635	HPLC-UV	II
	Biotina	AOAC 2016.02 / ISO 23305	HPLC-UV	II
	Hierro	AOAC 2015.06 / ISO 21424 I IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 I IDF 229	Espectroscopía de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	III
	Calcio	AOAC 2015.06 / ISO 21424 I IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 I IDF 229	Espectroscopía de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	III
	Fósforo	AOAC 2015.06 / ISO 21424 I IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 I IDF 229	Espectroscopía de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	III
	Magnesio	AOAC 2015.06 / ISO 21424 I IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 I IDF 229	Espectroscopía de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	III
	Sodio	AOAC 2015.06 / ISO 21424 I IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 I IDF 229	Espectroscopía de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	III
Cloruro	AOAC 2016.03 / ISO 21422 I IDF 242	Potenciometría	II	
Potasio	AOAC 2015.06 / ISO 21424 I IDF 243	ICP-MS	II	
	AOAC 2011.14 / ISO 15151 I IDF 229	Espectroscopía de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	III	
Manganeso	AOAC 2015.06 / ISO 21424 I IDF 243	ICP-MS	II	
	AOAC 2011.14 / ISO 15151 I IDF 229	Espectroscopía de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	III	
Yodo	AOAC 2012.15 / ISO 20647 I IDF 234	ICP-MS	II	
	AOAC 992.24	Potenciometría selectiva de iones	II	
Selenio	AOAC 2011.19 / ISO 20649 I IDF 235	ICP-MS	II	
Preparados para lactantes	Cobre	AOAC 2015.06 / ISO 21424 I IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 I IDF 229	Espectroscopía de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	III
	Zinc	AOAC 2015.06 / ISO 21424 I IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 I IDF 229	Espectroscopía de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	III
	Total de nucleótidos	AOAC 2011.20 / ISO 20638	LC	II
	Colina	AOAC 2015.10 / ISO 21468	UHPLC-MS/MS	II
	Mioinositol	AOAC 2011.18 / ISO 20637	Cromatografía líquida seguida por amperometría de pulso	II
	L-carnitina	AOAC 2015.10 / ISO 21468	UHPLC-MS/MS	II
Aminoácidos totales (excepto taurina y triptófano) para uso según la sección 3.1.3 (a), notas 2) y 3) de CXS 156-1987	AOAC 2018.06 / ISO 4214 I IDF 254 / AACC 07-50.01	UHPLC-UV	II	
Triptófano	AOAC 2017.03	HPLC	II	
Ácidos grasos totales	AOAC 2012.13 / ISO 16958 I IDF 231	Cromatografía de gases	II	
Preparados para lactantes	Ácido fólico	AOAC 2011.06 / ISO 20631	LC-MS/MS	II

Cuadro 2

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Preparados complementarios	Proteína cruda	ISO 8968-1 I IDF 20-1	Titrimetría (Kjeldahl)	I