



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

#### Cuadragésimo séptimo período de sesiones

#### LABOR DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES (CCNFSDU)

1. Se invita a la Comisión a aprobar las normas y los textos afines presentados para su aprobación definitiva que se enumeran en la **Parte 1** de este documento.
2. Las observaciones formuladas por el CCNFSDU en su 44.<sup>a</sup> reunión con respecto a estas normas y textos afines presentados para su aprobación figuran en el documento CX/CAC 24/47/12 Add.1.
3. También se invita a la Comisión a ratificar la recomendación formulada por el Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius en su 87.<sup>a</sup> reunión en cuanto a la prórroga del plazo para la finalización de los trabajos.
4. Asimismo, se invita a la Comisión a que apruebe una propuesta de nuevos trabajos, que figura en la **Parte 2** del presente documento y se incluye en el Anexo 1. También se invita a la Comisión a que examine esta propuesta a la luz del *Plan estratégico del Codex para 2020-2025*, los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos* y los *Criterios para el establecimiento de los órganos auxiliares de la Comisión del Codex Alimentarius*.
5. El examen crítico de estos textos lo realizará el Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius en su 87.<sup>a</sup> reunión.

**Parte 1: Normas y textos afines presentados para su aprobación definitiva**

<b>Normas y textos afines</b>	<b>Referencia</b>	<b>N.º de trabajo</b>	<b>Trámite</b>
Principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes-necesidades para personas de entre seis y 36 meses de edad (inclusión en el documento CXG 2-1985 como Anexo 1, Parte B)	REP24/NFSDU, párrafo 38, Apéndice II, partes A y C	N06-2008	8
Valores de referencia de nutrientes-necesidades (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad: vitaminas A, B6, D y E, tiamina, riboflavina, niacina, ácido pantoténico, calcio, cobre, yodo, potasio, zinc y proteínas (CXG 2-1985) <sup>1</sup>	REP24/NFSDU, párrafo 67 i) y Apéndice II, Parte B	N06-2008	5/8
Enmiendas a la <i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i> (CXS 72-1981)	REP24/NFSDU, párrafo 141 iv), Apéndice VI	–	Aprobación
Inclusión del factor de conversión del nitrógeno en proteínas para el preparado de continuación destinado a lactantes de más edad y los productos destinados a niños pequeños en el anexo del documento CXS 234-1999	REP23/NFSDU, párrafo 190 i), Apéndice VII, Parte C	–	Aprobación

**Parte 2: Propuesta para emprender nuevos trabajos**

<b>Texto</b>	<b>Referencia y documento de proyecto</b>
Propuesta de nuevos trabajos para la elaboración de una norma para alimentos destinados a lactantes de más edad y niños pequeños	REP24/NFSDU, párrafo 128 i., Apéndice V Anexo I del presente documento

<sup>1</sup> El CCNFSDU solicitó, en su 44.ª reunión, una ampliación del plazo hasta 2026 para finalizar el trabajo, que examinará el Comité Ejecutivo en su 87.ª reunión.

## DOCUMENTO DE PROYECTO

### Propuesta de elaboración de una norma para los alimentos destinados a lactantes de más edad y niños pequeños

#### I. Objetivo y ámbito de aplicación del nuevo trabajo

El objetivo de este proyecto es elaborar una norma para los alimentos para lactantes y niños y los alimentos elaborados a base de cereales, incluidos los alimentos complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (de 6 a 36 meses).

Las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CXG 8-1991) definen los preparados alimenticios complementarios como alimentos que son apropiados para ser utilizados durante el período de alimentación complementaria. Estos alimentos deberían ser de formulación específica con la calidad nutricional adecuada para proporcionar una energía y unos nutrientes adicionales que complementen los alimentos de la dieta familiar derivados de la dieta local y deberían proporcionar los nutrientes de los que se carece o que están presentes en cantidades insuficientes.

CXG 8-1991 define el período de alimentación complementaria como el período durante el cual los lactantes de más edad y los niños pequeños pasan de alimentarse de forma exclusiva a base de leche materna o sucedáneos de la leche materna a ingerir la dieta familiar.

El ámbito de aplicación de la nueva norma propuesta sería el siguiente:

- La norma se aplica a los alimentos para lactantes y niños, así como a los alimentos elaborados a base de cereales, incluidos los alimentos complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños. Esto abarca, entre otros, productos a base de carne, verduras, frutas o legumbres, además de alimentos destinados específicamente a lactantes de más edad y niños pequeños. Esta norma no se aplica a las bebidas (preparados complementarios y producto/bebida) para lactantes de más edad y niños pequeños. Los alimentos de esta norma pueden suministrarse en forma de alimentos para lactantes y niños y alimentos a base de cereales.

Los sucedáneos de la leche materna son una categoría separada de alimentos complementarios y no se tendrán en cuenta en la norma propuesta. De conformidad con la definición del Codex de los alimentos complementarios, estos están destinados a complementar la alimentación con leche materna a medida que los lactantes de más edad y los niños pequeños realizan la transición de una alimentación basada exclusivamente en la leche materna o en preparados para lactantes a pautas dietéticas compuestas por alimentos sólidos. Por lo tanto, los productos regulados por la norma propuesta no son sucedáneos de la leche materna y no deben elaborarse ni presentarse como tales.

#### II. Pertinencia y actualidad

La alimentación complementaria de los niños entre las edades de 6 y 36 meses es necesaria para un crecimiento y desarrollo saludables en este período crítico. En 2023, la OMS publicó una actualización de las directrices de la OMS para la alimentación complementaria de lactantes y niños de 6 a 23 meses de edad<sup>1</sup>. Estas directrices utilizan un enfoque basado en los alimentos y recomiendan una dieta variada que incluya diariamente alimentos de origen animal, frutas y verduras, además de legumbres, frutos secos y semillas de forma adecuada. También recomiendan limitar los alimentos ricos en azúcar, sal y grasas trans.

En diciembre de 2023 se celebró una consulta de expertos para considerar las recomendaciones de las directrices actualizadas de la OMS y los enfoques para hacer que los sistemas alimentarios funcionen para la alimentación complementaria en países de ingresos bajos y medios, también mediante el apoyo de programas de asistencia internacional, como USAID. Esta consulta llegó a la conclusión de que los sistemas alimentarios no satisfacen las necesidades de los niños de los países de ingresos bajos y medios, y que dos de cada tres niños no pueden alimentarse con dietas variadas, necesarias para un crecimiento sano durante este período crítico del desarrollo. A esta misma conclusión se llegó en un informe de 2021 publicado por UNICEF<sup>2</sup>. En la medida de lo posible, deben mejorarse los sistemas alimentarios para ofrecer alimentos asequibles y ricos en nutrientes cultivados localmente, ya que son necesarios para cubrir las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y los niños pequeños. Cuando esto no sea posible, los preparados alimenticios

<sup>1</sup> Organización Mundial de la Salud. *Guideline for complementary feeding of infants and young children 6-23 months of age*. (2023): 96-96.

<sup>2</sup> Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). *Fed to Fail? The Crisis of Children's Diets in Early Life*. 2021 Child Nutrition Report. UNICEF, Nueva York, 2021.

complementarios pueden desempeñar un papel importante para satisfacer las necesidades dietéticas y nutricionales de este grupo de edad.

Los estudios de mercado han demostrado que los alimentos complementarios han aumentado en volumen y diversidad en el comercio mundial<sup>3</sup>. Sin embargo, faltan normas internacionales que orienten la composición y el etiquetado de los alimentos complementarios, o bien están obsoletas o no se cumplen. Según un informe reciente, la mayoría de los alimentos complementarios enriquecidos disponibles en el mercado no son adecuados desde el punto de vista nutricional<sup>4</sup>.

La reciente revisión de las normas del CCNFSDU por parte de la Secretaría del Codex ([CX/NFSDU 24/44/7](#)) identificó tanto la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* (CXS 73-1981) como la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CXS 74-1981) como normas que necesitan revisarse o actualizarse. La nueva norma propuesta sustituiría a estas normas y establecería disposiciones de nutrición, calidad e inocuidad con base científica para los alimentos actualmente regulados por estas normas obsoletas y para los alimentos complementarios para los que no existen normas actuales del Codex.

Por lo tanto, es pertinente y oportuno que el Codex elabore una norma sobre alimentos para lactantes de más edad y niños pequeños.

### III. Principales cuestiones que se deben considerar

La norma propuesta incorporaría los alimentos de las dos normas existentes relacionadas con los alimentos (CXS 73-1981 y CXS 74-1981). Los principales aspectos que esta norma propuesta consideraría son los siguientes:

- Actualizaciones pertinentes a la luz de los hallazgos científicos actuales y las recomendaciones para la alimentación complementaria de las personas de 6-36 meses de edad.
- Alimentos para lactantes de más edad y niños pequeños compuestos por grupos de alimentos básicos, incluidos alimentos de origen animal, frutas y verduras, cereales y granos, legumbres, nueces y semillas como alimentos individuales o en combinaciones de grupos de alimentos.
- Factores esenciales de composición e inocuidad, incluidos los requisitos del grupo de alimentos y la composición nutricional.
- Disposiciones adicionales sobre seguridad alimentaria, calidad, envasado, etiquetado y métodos de análisis y muestreo, según proceda.
- Nombre y estructura de la norma.

### IV. Evaluación teniendo en cuenta los criterios generales para el establecimiento de las prioridades de los nuevos trabajos

Una norma sobre alimentos para lactantes de más edad y niños pequeños aportará:

- Directrices fundamentadas en la evidencia para los miembros del Codex, los responsables de elaborar políticas y las organizaciones no gubernamentales que deseen establecer y utilizar directrices actualizadas y con base científica para la elaboración de alimentos para lactantes de más edad y niños pequeños y aplicar políticas relacionadas.
- Una orientación clara y coherente sobre los criterios nutricionales para la formulación de productos para los operadores de empresas alimentarias.
- Productos nutricionalmente equilibrados para los consumidores, para reducir el riesgo de una posible ingesta inadecuada o excesiva de nutrientes.

<sup>3</sup> <https://agriculture.canada.ca/en/international-trade/market-intelligence/reports/customized-report-service-baby-foodtrends-canada-united-states-mexico-cusma#a>

<sup>4</sup> Masters WA, Nene MD, Bell W. Nutrient composition of premixed and packaged complementary foods for sale in low- and middle-income countries: Lack of standards threatens infant growth. *Matern Child Nutr.* 2017; 13:e12421. <https://doi.org/10.1111/mcn.12421>

**Crterios aplicables a los asuntos generales:****a. Diversificaci3n de las normativas nacionales e impedimentos existentes o posibles al comercio internacional**

La falta de una norma con base cientfica que regule la composici3n nutricional, la inocuidad, la calidad y el etiquetado estos alimentos, en un contexto de crecimiento del mercado y mayor consumo de estos productos<sup>5</sup>, ha dado lugar a discrepancias y variabilidad en los enfoques de la gesti3n de la composici3n nutricional de estos productos. La falta de directrices del Codex para promover enfoques m1s armonizados puede obstaculizar el comercio.

Un informe de 2017 constat3 que la mayorfa de los alimentos complementarios enriquecidos disponibles en el mercado no son adecuados desde el punto de vista nutricional, y un informe de UNICEF de 2021 afirma que pocos productos asequibles est1n elaborados adecuadamente en los pa6ses de renta baja<sup>6,7</sup>. Actualmente no existe ninguna norma internacional con base cientfica que garantice que los alimentos que se comercializan satisfacen las necesidades nutricionales de la poblaci3n destinataria, lo que genera riesgos para la salud y obst1culos para el comercio internacional. La creaci3n de una norma del Codex ayudarfa a resolver los problemas de disponibilidad, asequibilidad y accesibilidad de los productos elaborados adecuadamente. Es necesario tomar medidas para desarrollar una norma internacional con base cientfica para reducir los obst1culos existentes y potenciales al comercio.

**b. 1mbito de aplicaci3n y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo**

La norma propuesta incluirfa un enfoque basado en los alimentos que incluya alimentos de origen animal, frutas y verduras, cereales y granos, legumbres, frutos secos y semillas como alimentos individuales o en combinaciones de grupos de alimentos para proporcionar orientaciones sobre la composici3n nutricional que est3n en consonancia con las directrices diet3ticas internacionales con base cientfica para el grupo de edad objetivo. Tambi3n se abordarfa los factores esenciales de composici3n e inocuidad, incluida la adici3n obligatoria y opcional de nutrientes y las directrices sobre calidad, envasado, etiquetado y las disposiciones sobre m3todos de an1lisis y muestreo, con el objetivo de crear una norma internacional con la que los pa6ses pudieran armonizar sus normativas sobre alimentos para lactantes de m1s edad y ni1os peque1os.

Todas las secciones de la norma propuesta son de alta prioridad para asegurar su m1xima utilidad. Sin embargo, las principales prioridades ser1n definir un alcance que incluya todos estos alimentos y actualizar las disposiciones sobre composici3n nutricional para alinearlas con los avances cientficos m1s recientes.

**c. Trabajo ya emprendido en este campo por otras organizaciones internacionales o sugerido por organismos intergubernamentales internacionales pertinentes**

La OMS ha actualizado recientemente sus directrices sobre alimentaci3n complementaria de los lactantes<sup>8</sup>.

**d. Adecuaci3n del objeto de la propuesta para la elaboraci3n de normas**

El Codex ya ha elaborado normas para categorfaes especficas de alimentos para lactantes de m1s edad y ni1os peque1os: la *Norma para alimentos envasados para lactantes y ni1os* (CXS 73-1981) y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y ni1os peque1os* (CXS 74-1981), por lo que est1 claro que esta categorfa de alimentos es susceptible de normalizaci3n. Tal como se establece en la introducci3n y en el p1rrafo sobre pertinencia y actualidad, los alimentos para lactantes de m1s edad y ni1os peque1os han evolucionado para incluir una mayor diversidad de grupos de alimentos y productos. Por ello, es necesario contar con una norma internacional que abarque todos estos alimentos. Teniendo en cuenta el 3xito de los trabajos realizados en el pasado para desarrollar normas para estos alimentos, no hay raz3n para cuestionar la posibilidad de normalizar el tema de esta propuesta.

**e. Examen de la magnitud del problema a nivel mundial**

La reciente actualizaci3n de las directrices de la OMS ha demostrado, a trav3s de su trabajo de modelizaci3n diet3tica, que existen carencias de nutrientes incluso en los mejores patrones alimentarios. Otra consulta

<sup>5</sup> <https://agriculture.canada.ca/en/international-trade/market-intelligence/reports/customized-report-service-baby-foodtrends-canada-united-states-mexico-cusma#a>

<sup>6</sup> Masters WA, Nene MD, Bell W. Nutrient composition of premixed and packaged complementary foods for sale in low- and middle-income countries: Lack of standards threatens infant growth. *Matern Child Nutr.* 2017; 13:e12421. <https://doi.org/10.1111/mcn.12421>

<sup>7</sup> Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). *Fed to Fail? The Crisis of Children's Diets in Early Life.* 2021 Child Nutrition Report. UNICEF, Nueva York, 2021.

<sup>8</sup> [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/nutrition-and-food-safety/complementary-feeding/cf-guidelines/dietarymodelling.pdf?sfvrsn=8e2abbff\\_3](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/nutrition-and-food-safety/complementary-feeding/cf-guidelines/dietarymodelling.pdf?sfvrsn=8e2abbff_3)

<sup>9</sup> Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). *Fed to Fail? The Crisis of Children's Diets in Early Life.* 2021 Child Nutrition Report. UNICEF, Nueva York, 2021.

apoyada por USAID reveló que los sistemas alimentarios no satisfacen las necesidades nutricionales de los niños de los países de ingresos bajos y medios, y que dos de cada tres niños del grupo destinatario (con edades comprendidas entre los 6 y los 36 meses) no pueden alimentarse con dietas variadas, necesarias para un crecimiento sano durante este período crítico. Recientes hallazgos de UNICEF confirman que se trata de un problema de salud pública mundial y otros estudios han revelado que la mayoría de los alimentos complementarios enriquecidos disponibles en el mercado no son adecuados desde el punto de vista nutricional<sup>9</sup>. La elaboración de una norma del Codex para los alimentos complementarios a fin de garantizar que sean nutricionalmente adecuados e inocuos puede ayudar a abordar estos problemas mundiales de manera oportuna.

#### **V. Pertinencia para las metas y objetivos del Plan estratégico del Codex<sup>10</sup>**

El trabajo propuesto es coherente con el mandato de la Comisión de elaborar normas, directrices y otras recomendaciones internacionales para proteger la salud de los consumidores y asegurar unas prácticas equitativas en el comercio de alimentos. La nueva norma contribuirá a la consecución de las metas estratégicas 1, 2, 3 y 4.

- **Meta 1: Abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas**

Investigaciones recientes han revelado que los sistemas alimentarios no satisfacen las necesidades de alimentación complementaria de los niños, especialmente en los países de renta baja y media. Dos de cada tres niños del grupo destinatario no pueden alimentarse con dietas variadas, necesarias para un crecimiento y desarrollo sanos durante este período crítico<sup>11</sup>. Los alimentos complementarios han aumentado en volumen y diversidad en el comercio mundial<sup>12</sup>, pero la mayoría de los alimentos complementarios enriquecidos disponibles en el mercado no son nutricionalmente adecuados<sup>13</sup> y no todos los alimentos comercializados actualmente están cubiertos por las normas existentes del Codex. Aunque los sistemas alimentarios deben mejorarse para proporcionar alimentos asequibles, cultivados localmente y ricos en nutrientes, esta propuesta reconoce que han surgido problemas críticos en la nutrición de los lactantes de más edad y los niños pequeños, y que el desarrollo de una norma del Codex para estos alimentos que garantice que son nutricionalmente adecuados e inocuos puede ayudar a abordar estos problemas de manera oportuna.

- **Meta 2: Elaborar normas fundadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex**

La norma propuesta se basaría en datos científicos recientes y en los principios de análisis de riesgos del Codex. Este proyecto puede solicitar asesoramiento científico si es necesario para establecer los requisitos de composición de los distintos alimentos o grupos de alimentos para la población destinataria. La norma buscará y se basará en datos y aportaciones sobre nutrición representativos a nivel mundial de todos los miembros del Codex y podrá solicitar asesoramiento científico adicional a las reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición (JEMNU) según sea necesario para completar el trabajo.

- **Meta 3: Incrementar los efectos mediante el reconocimiento y uso de las normas del Codex**

Este nuevo trabajo propuesto tendría que incorporar y actualizar la información pertinente de las normas afines del Codex existentes y sería complementario del trabajo que el CCNFSDU ha completado en el desarrollo de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981) y la *Norma para los preparados complementarios para lactantes de más edad y para el producto para niños pequeños* (CXS 156-1987) que proporciona orientación a los gobiernos para garantizar que los alimentos para lactantes y niños pequeños sean inocuos y nutricionalmente apropiados. De este modo se resolverán importantes carencias y aumentará la repercusión y el uso de las normas del Codex.

---

<sup>10</sup> Para más información, véase el [Plan estratégico del Codex para 2020-2025](#).

<sup>11</sup> Choudhury, Samira, Derek D. Headey, and William A. Masters. «First foods: Diet quality among infants aged 6–23 months in 42 countries». *Food Policy* 88 (2019): 101762.

<sup>12</sup> <https://agriculture.canada.ca/en/international-trade/market-intelligence/reports/customized-report-service-baby-foodtrends-canada-united-states-mexico-cusma#a>

<sup>13</sup> Masters WA, Nene MD, Bell W. Nutrient composition of premixed and packaged complementary foods for sale in low- and middle-income countries: Lack of standards threatens infant growth. *Matern Child Nutr.* 2017; 13:e12421. <https://doi.org/10.1111/mcn.12421>

<sup>14</sup> Organización Mundial de la Salud. *Vitamin and mineral requirements in human nutrition*. OMS, 2004.

- **Meta 4: Favorecer la participación de todos los miembros del Codex a lo largo del proceso de establecimiento de normas**

Los alimentos para lactantes de más edad y niños pequeños son pertinentes para todos los miembros y regiones del Codex. En particular, la norma propuesta proporcionaría un enfoque basado en los alimentos, ya sea como alimentos individuales o como combinaciones de grupos de alimentos, aplicable a escala mundial. La participación de todos los miembros del Codex es necesaria para establecer una norma que sirva a todas las regiones del Codex, y la elaboración de una norma que sea pertinente para todos los miembros fomenta y facilita la participación en el proceso de establecimiento de normas. El nuevo trabajo propuesto trataría de utilizar todos los medios disponibles —electrónicos, virtuales y presenciales— para reducir las barreras a la participación activa en este proceso de elaboración de normas.

#### **VI. Relación entre esta propuesta y otros documentos existentes del Codex**

El CCNFSDU tiene tres documentos relacionados con la alimentación complementaria de lactantes de más edad y niños pequeños: Las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CXG 8-1991), la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* (CXS 73-1981) y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CXS 74-1981).

CXG 8-1991 establece metas de nutrición para los alimentos complementarios basados en datos de la FAO/OMS que tienen dos décadas de antigüedad<sup>14</sup>. La reciente revisión de las normas del CCNFSDU por parte de la Secretaría del Codex ([CX/NFSDU 24/44/7](#)) identificó tanto CXS 73-1981 como CXS 74-1981 como normas que necesitan revisarse o actualizarse. CXS 73-1981 y CXS 74-1981 establecen requisitos para la composición de alimentos envasados para lactantes y niños y alimentos a base de cereales. Estas normas cubren únicamente los alimentos envasados para lactantes y niños sin especificar una franja de edad y los productos a base de cereales destinados a lactantes y niños pequeños. Faltan normas del Codex para otros alimentos complementarios, como la carne, las verduras, las frutas o los productos a base de legumbres. Otros textos relacionados son las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979), los *Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987) y el trabajo en curso del comité para establecer principios generales y valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad.

El nuevo trabajo tendrá en cuenta todos los textos existentes del Codex al elaborar una nueva norma única sobre alimentos para lactantes de más edad y niños pequeños. Incorporará y actualizará los aspectos pertinentes de los textos existentes y reemplazará dos textos del Codex: CXS 73-1981 y CXS 74-1981.

#### **VII. Necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico por parte de expertos**

El CCNFSDU puede necesitar asesoramiento científico de las reuniones conjuntas de expertos sobre nutrición (JEMNU).

#### **VIII. Necesidad de contribuciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones exteriores**

No prevista.

#### **IX. Plazos propuestos**

El trabajo puede completarse en cuatro reuniones, con la adopción final en el trámite 8, en 2029.