

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

Tema 6 del programa

CX/NFSDU 00/6

Mayo de 2000

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

22^a reunión

Berlín, Alemania, 19-23 de junio de 2000

ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES (CODEX STAN 72-1981)

- Observaciones en el Trámite 3 del Procedimiento -

Observaciones de:

ARGENTINA
ALEMANIA
JAPÓN
COREA, REPÚBLICA DE
POLONIA
ESPAÑA

ENCA - EUROPEAN NETWORK OF CHILDBIRTH ASSOCIATIONS
COMISIÓN EUROPEA
IBFAN - INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION NETWORK
ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES

ARGENTINA

Punto 1: **Ambito de aplicación:** Proponemos dejar sólo la referencia al Código de Comercialización de sustintos de la leche materna, eliminando las referencias a las Resoluciones de la Asamblea Mundial de la OMS (11 Resoluciones en total), dado que el texto de las mismas no tiene relación directa con el trabajo del Códex. Estos documentos se refieren principalmente a políticas de Salud y no aportan a la clarificación del ámbito de aplicación del standard en cuestión.

Punto 2.1 - Descripción del producto: Proponemos eliminar los corchetes del punto 2.1.2, por los mismos motivos explicados para el caso del draft para cereales.

Sección 3.1 - Composición esencial:

La sección 3.1.2.(a), (b) y (c), está totalmente entre corchetes.

Consideramos aceptable la mayor parte de la tabla, a excepción de los siguientes puntos:

- Potasio: El rango propuesto es de 60 a 145 mg/100 kcal, siendo éstos los valores de la UE. El standard actual considera el rango de 80 a 200 mg/100 kcal. Estamos de acuerdo con la reducción del límite inferior, pero no vemos motivo para la reducción del límite superior.
 - Cloruro: El rango propuesto es de 50-125 mg/100 kcal, siendo éstos los valores de la UE. En el standard actual el rango es de 55 a 150 mg/100 kcal. Proponemos mantener los valores del standard actual.
 - Fósforo: El rango propuesto es de 25 a 90 mg/100 kcal, siendo éstos los valores de la UE. El standard actual no fija valor máximo. Si bien pensamos que no se requiere un valor máximo, entendemos que en caso de fijarse uno, éste debería ser superior al propuesto ya que para el valor máximo de proteínas propuesto (3 g de proteínas), el contenido promedio de fósforo proveniente sólo de la leche es de 93 mg en promedio.
 - Selenio: La propuesta sólo resulta aceptable si el valor máximo se aplica sólo a fórmulas con agregado de Selenio, como es en el caso de la UE.
 - Relación Ca:P: Consideramos que el valor máximo de esta relación debería ser 2.2, tal como figuraba en el documento preliminar (fue modificado en la última reunión de Berlín, y puesto entre corchetes). Existen justificaciones tanto científicas como tecnológicas que fueron presentadas en el año 1996 por las delegaciones de Suiza y Francia.
- Punto 3.1.2(d): Proteínas: La última frase del punto 3.1.2(d)(ii), está entre corchetes. Consideramos que se trata de una posible paraarancelaria, por lo que proponemos eliminar la frase.

Punto 9.1 - Nombre del producto: Proponemos eliminar los corchetes del punto 9.1.4. En el punto 9.1.4, deseamos aclarar que para el caso de fórmulas destinadas a lactantes con requerimientos nutricionales especiales, sería necesario admitir el uso de algunas declaraciones que hagan referencia a propiedades dietarias del producto, por ejemplo en el caso de fórmulas hipoalergénicas, para prematuros, etc, siempre que no resulten engañosas y tengan justificación científica.

Consideramos que el punto 9.11.6 debería eliminarse, ya que se acordó que el agregado de hierro sca obligatorio (Ver punto 3.1.2 (b) del draft).

Punto 9.3 - Declaración de información nutricional: En el punto (b) debería aclararse que deben listarse las vitaminas, minerales, colina o ingredientes opcionales que fueron adicionados.

Punto 9.5 - Información para uso: En el punto 9.5.2 proponemos reemplazar la expresión entre corchetes por "después de los cuatro a seis meses de edad", de manera tal de estar de acuerdo con la recomendación de la OMS.

Punto 9.6 - Requerimientos adicionales de rotulación: Proponemos eliminar los corchetes que abarcan de punto 9.6.1 al 9.6.2, dado que están de acuerdo con lo indicado por el Código de la OMS. Sin embargo no estamos de acuerdo con la frase alternativa propuesta en el punto 9.6.1 a), y que se encuentra entre corchetes [La leche materna es el mejor alimento para su bebé, protege contra diarrea y otras enfermedades], dado que se desvía de lo establecido en el Código de la OMS.

Anexo 1: Consideramos que el aminograma de la leche materna incluido en la versión anterior del draft es más correcto. Dicho aminograma era coincidente con el establecido en la Directiva de la UE. Por tanto solicitamos volver a él.

ALEMANIA

1. **Ámbito de aplicación**

respecto a 1.1

Para dejar en claro que el ámbito de aplicación de esta norma se extiende sólo a lactantes sanos, debería modificarse la segunda frase: *"Las disposiciones de esta norma se aplican en parte a lactantes con necesidades nutricionales especiales y han de ser modificadas para atender las necesidades especiales de estos lactantes"*.

Las razones: Los alimentos para fines medicinales especiales (foods for special medical purposes) deben regularse independientemente de los alimentos destinados a personas sanas.

respecto a 1.3

La frase entre corchetes debe

- a) precisarse con citas de los documentos pertinentes o
- b) suprimirse porque no indica a las claras a qué resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y a qué pasajes de las mismas se hace referencia.

2. **Descripción**

respecto a 2.1.2

Esta frase debería dividirse en dos partes. El enunciado entre corchetes debería formularse por consiguiente como una frase independiente: *"Debe satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes durante sus primeros cuatro a seis meses de vida."*

3. **Composición esencial**

respecto a 3.1.2

- a) "El preparado para lactantes" debe completarse con *"listo para su consumo"*.
- b) Debe decir *"acids"* en vez de *"acid"* (en la versión inglesa).
- c) Suprimir *"energía alimentaria"* al final de la frase.

respecto a 3.1.2

El cuatro nutricional parte (a)

- a) Las cantidades máximas son indispensables sólo para las vitaminas A y D, no para las demás vitaminas.
- b) La conversión de los datos correspondientes a la vitamina D/100 kcal en 100 kJ arroja **0,24 µg/100 kJ** como mínimo y **0,6 µg/100 kJ** como máximo.
- c) Debe suprimirse el añadido *"(Vitamina H)"* a la biotina.

El cuatro nutricional parte (b)

- a) En el caso del **hierro** proponemos añadir el siguiente pie de página: *"Estos valores rigen para productos enriquecidos con hierro"*. El enriquecimiento con hierro no debe ser objeto de una prescripción general.
- b) Para el **cinc**, la conversión del valor máximo por 100 kcal arroja un valor de **0,36 mg/100 kJ**.
- c) Para el **manganeso** no hace falta un valor mínimo, pero sí un valor máximo. 50 µg/100 kcal (12 µg/100 kJ).
- d) En el caso del **selenio** proponemos añadir el siguiente pie de página: *"En preparados con selenio adicionado"*.
- e) **Pie de página 3:** La reducción del valor máximo del cociente calcio-fósforo se debe a la relación **molar** calcio-fósforo, como figura en la literatura original (en la leche materna, el cociente molar puede llegar a 2,0 y el cociente basado en el peso es de 2,3 en promedio).

El cuatro nutricional parte (c)

- a) El **pie de página 4** debería aplicarse también a la **colina** porque la prescripción de un valor mínimo igual a **7,1 mg/100 kcal** (1,7 mg/100 kJ) es necesaria sólo para productos a base de proteína de soja.
- b) Con el pie de página 4 debería especificarse también la **carnitina**. Los productos a base de proteína de soja deberían contener **7,5 µmol/100 kcal (1,8 µmol/100 kJ) como mínimo**.

Respecto a 3.1.2 e

a) Proteínas, apartado i:

- La especificación de proteínas brutas puede limitarse a la aplicación de dos factores de conversión para productos a base de leche de vaca y/o extractos proteínicos de soja. Si se quiere tomar como base el contenido real de proteína (componentes proteínicos) proponemos aplicar un factor de 5,9 según los datos de que disponemos.
- El **Anexo 1** debería sustituirse por el patrón de aminoácidos (en g/100 g de proteína cruda) de la leche materna de conformidad con la FAO/OMS.
- Sugerimos reemplazar "*índice químico*" por "*nivel de aminoácidos*". Conviene indicar, sin embargo, que hasta la fecha no se ha especificado el valor que ha de alcanzar el nivel de aminoácidos. La Directiva 91/321/CEE prescribe 80%. Curiosamente, esta especificación se ha omitido en 96/4/CE.
- El **Anexo 1 debe** decir: "*Aminoácidos esenciales y semi-esenciales en la leche materna. Para los fines de esta Norma, los aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna, expresados en mg/g proteína cruda son los siguientes:*

Histidina	26
Isoleucina	46
Leucina	93
Lisina	66
Metionina	13
Fenilalanina	42
Treonina	43
Triptófano	17
Vaselina	55

(FAO/OMS/UNU, 1985)

completados con la propuesta canadiense:

Arginina	60
Cistina	25
Tirosina	48

Es preciso señalar que aquí queda básicamente establecida la calidad de la proteína sin especificarse cuáles han de ser las dosis suficientes de ingestión de cada uno de los aminoácidos. Ello depende de la concentración de proteína en el producto y de la ración administrada en función de la demanda de energía.

b) Apartado ii:

- Se propone aquí un valor máximo de proteína de 3 g/100 kcal.
- **No estamos de acuerdo la propuesta canadiense** de modificar el actual Anexo 1 que realmente debería ser Anexo 2 o que debería completarse con los valores para aminoácidos en la leche materna expresados en mg/g de proteína.

Esta propuesta se basa en la conversión del patrón de aminoácidos a una densidad proteínica de 1,8 g/100 kcal y/o 0,45 g/100 kJ.

Con un valor de 1,7 la densidad proteínica de la leche materna es inferior a la de preparados para lactantes y se debe tomar en cuenta que de esta "proteína" alrededor del 25% corresponde al nitrógeno no proteínico. La proporción de nitrógeno no proteínico en el contenido de proteína cruda de los preparados (alemanes) para lactantes varía entre 7,5 y 17,6% según los datos de que disponemos. Por lo demás, la proteína proveniente de la leche materna se digiere mejor.

Sugerimos poner entre corchetes **3.1.2.d (i) und (ii)**.

4. Aditivos alimentarios

respecto a 4.1

Alemania no aprueba la adición de agentes espesantes. Sugerimos **suprimir todo el apartado 4.1 y volver a numerar** el resto de la lista.

respecto a 4.2.1

La lecitina debería limitarse a 0,1 g/100 ml y especificarse como colina fosfatidílica.

respecto a 4.2.3

A los mono- y diglicéridos de los ácidos grasos comestibles (como 4.2.2) deberían añadirse los ésteres del ácido cítrico de los mono- y diglicéridos (como 4.2.3).

respecto a 4.3

Proponemos suprimir los aditivos alimentarios especificados entre 4.3.1 y 4.3.8.

respecto a 4.4.2

Proponemos suprimir el palmitato de L-ascorbilo.

5. Contaminantes

respecto a 5.1

Sugerimos establecer un contenido máximo de 0,01 mg/kg.

respecto a 5.2

Suprimir los corchetes por no haber nada evidente que los justifique.

6. Higiene

respecto a 6.1

Respaldamos la fórmula que dice "*Los productos comprendidos por las disposiciones de esta norma deberán ser preparados y manipulados conforme ...etc.*"

9. Etiquetado

respecto a 9.1.3

Proponemos suprimir esta disposición.

respecto a 9.1.4

Suprimir los corchetes en "podrá".

respecto a 9.1.5

La intención es evitar confusiones con productos para fines medicinales cuyo etiquetado está estipulado en la Norma del Codex 180-1991, incluidas las declaraciones de propiedades.

En lugar de eso proponemos especificar **declaraciones autorizadas** sobre determinadas **propiedades** del producto, p. ej. *exento de lactosa, exento de sacarosa, enriquecido con hierro/selenio, exento de fructosa, enriquecido con nucleótidos, LC-PUFA, etc.* Por consiguiente, la sugerencia alemana para **9.1.5** dice así: "*Sólo se admitirán declaraciones de propiedades respecto a la composición de un preparado para lactantes*".

respecto a 9.1.6

De aprobarse la propuesta alemana mencionada arriba para 9.1.5 se podrán suprimir las dos alternativas y sus respectivos corchetes.

respecto a 9.5.2

No se trata aquí de una indicación de empleo, sino de una recomendación alimentaria que se debe colocar por lo tanto en 9.6 (como 9.6.4). Se deberán suprimir además los corchetes de "*más de seis meses de edad*".

respecto a 9.6.1 y 9.6.2

Suprimir los corchetes.

Proponemos suprimir en 9.6.1 la alternativa indicada en el apartado b, incluidos los corchetes.

JAPÓNSección 3.1.2: Propuestas respecto a la tabla de vitaminas y minerales

- (1) La expresión para cuantificar la vitamina A en I.U.: La expresión en I.U. deberá aprobarse también.
- (2) Equivalentes de niacina: La expresión niacina es suficiente por sí sola.
- (3) La vitamina K₁ deberá modificarse como sigue:
"Vitamina K" o "Vitamina K₁ y/o K₂"
- (4) Límite máximo de la relación Ca:P: Proponemos suprimir los corchetes (p.ej.[2,0]), a saber:
La relación Ca/P no será menor de 1,2 ni mayor de 2,0.

Las razones:

- (1) El empleo de la expresión I.U. deberá seguir siendo admisible pues la expresión de la cantidad de vitamina A en I.U. es más fácil de entender por los consumidores y no ocasionaría problemas para convertir beta-caroteno en vitamina A.
- (2) Se ha señalado que, con respecto a la niacina, se deberá tomar en cuenta el triptófano en la proteína. Sin embargo, como la calidad de la proteína a incluir en los preparados para lactantes se especifica en una sección aparte, el contenido de triptófano no deberá diferir de modo significativo. En consecuencia resulta más razonable especificar sólo el contenido de niacina.
- (3) La vitamina K contenida en la leche consta de K₁ y K₂, no sólo de K₁. La grasa de la leche de vaca contiene más K₂ que K₁. En la leche humana, la vitamina K₂ reúne casi el 20% de la vitamina K.

Los preparados actuales para lactantes (al menos los clasificados como "productos adaptados) incluyen grandes dosis de aceite vegetal y la vitamina K que se deriva de él es la vitamina K₁. En vista de ello y para incluir la dosis mínima de vitamina K especificada en la Norma del CODEX, sería deseable el empleo de vitamina K₂ cuyo patrón de componentes de vitamina K es más similar al de la leche humana.

En el Japón se administran por la vía oral 2 mg de vitamina K₂ en jarabe en tres ocasiones: al nacer el niño, a la semana de nacido y al mes de nacido a fin de prevenir enfermedades hemorrágicas entre los recién nacidos, sobre todo las hemorragias intracraneales. Con ello se ha confirmado la seguridad de la vitamina K₂.

En el Japón se suele ingerir natto (soja fermentada) en los alimentos. La habilidad del bacilo del natto para generar vitamina K es grande y esa vitamina K de origen microbiano es mayormente vitamina K₂. Por consiguiente, la vitamina K₂ generada en procesos de fermentación está aprobada en el Japón como un aditivo natural.

En vista de que los preparados destinados a lactantes que sufren alergias no incluyen aceite de soja de alto contenido de vitamina K₁ para evitar la alergia a la soja, se da la preferencia a la vitamina K₂ que, como queda dicho, está homologada en el Japón como un aditivo natural.

- (4) El contenido de Ca y de P es mucho mayor en los preparados para lactantes que en la leche materna. Como P supone una fuerte carga para el metabolismo de los lactantes, se han emprendido grandes esfuerzos para reducirla. Por otro lado, como el Ca impide la digestión y la absorción de grasa, incrementando su contenido a un nivel innecesariamente elevado se puede reducir la energía disponible para su absorción, lo cual no es deseable. Por consiguiente deberán reducirse los contenidos tanto de P como de Ca, optimizando el balance entre los dos; aumentar la relación Ca/P no es la solución para mejorar los preparados para lactantes.

Sección 3.1.2: Propuesta respecto a las grasas y al ácido linoleico

- (1) Contenido de ácidos grasos trans: Habría que suprimir las disposiciones relativas a los ácidos grasos trans. Los niveles de ácidos grasos trans deberán ser revisados una vez esclarecidos los problemas asociados con los métodos de análisis.

Las razones:

De acuerdo con los datos obtenidos por el Laboratorio Alimentario de NOF Corporation, que mide varios tipos de aceite refinado aplicando el método AOAC (conforme al método japonés estándar

para el análisis de aceites y grasas), el contenido total de 4% de ácidos grasos trans no es realista. La verificación insuficiente de los métodos de medición puede ocasionar graves confusiones.

	Contenido de ácidos grasos trans
Aceite de soja	3,9 %
Aceite de oleína de palma	3,9 %
Aceite de nuez de palma	4,3 %
Aceite de coco	4,8 %
Aceite de colza	4,8 %
MCT	4,7 %

Sección 9.1.5: ¿Qué significa exactamente [No harán declaraciones de propiedades saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto]?

Sección 9.1.6: Esta sección debería suprimirse.

Las razones:

En el Japón hace tiempo que se adiciona hierro a los preparados para lactantes. La indicación "preparado con adición de hierro para lactantes" en la etiqueta puede dar a entender erróneamente que no se han adicionado otros ingredientes necesarios. Esto es del todo injustificable.

ANEXO 1 Aminoácidos esenciales y semi-esenciales en la leche materna

Proponemos examinar en primer término qué periodo de secreción de la leche materna debería tomarse por base para definir la composición de aminoácidos como Valor de Referencia de Nutrientes (VRN). A partir de allí se revisará la composición de aminoácidos de la leche materna en el periodo especificado.

Japón propone los siguientes VRN indicados en la tabla 1.

Las razones:

Nuestra desconfianza es cada vez mayor ante las importantes diferencias de composición de aminoácidos de la leche materna que se toma como VRN entre este anteproyecto de Norma y los propuestos con anterioridad para evaluar los valores nutricionales de los preparados.

La proteína presente en el calostro es la más abundante y va disminuyendo día a día aun pasado el primer mes del parto. La expresión del contenido de proteínas por energía revela el mismo patrón. El contenido de aminoácidos varía también paralelamente. En consecuencia deberá investigarse cuál de los periodos de secreción de la leche materna deberá servir de base para definir como VRN la composición de aminoácidos.

Como lo han señalado varios países, los valores propuestos anteriormente en el proyecto de norma del CODEX no traen indicaciones sobre las fuentes de datos ni explicación alguna.

Los valores sugeridos por Canadá se basan en los aminogramas reportados por Sarwar et al. (1996) y FAO/WHO/UNU (1985) como valores de referencia. Los valores de histidina, isoleucina, leucina, licina, treonina, triptófano y valina son valores de leche materna proporcionados por Sarwar et al., mientras que los valores de cistina, metionina, fenilalanina, tirosina y arginina se basan en el aminograma reportado por la FAO/OMS/UNU (1985).

Los datos proporcionados por la FAO/WHO/UNU (1985) se basan en el promedio de los datos que provienen de cuatro referencias, y todos son datos antiguos presentados en 1954-1985 a partir de muestreos reducidos. Los valores de leche materna presentados por Sarwar et al. se basan en la leche de transición segregada por 12 madres del 5° al 10° día del parto que se realizó al cabo del periodo completo de embarazo en una clínica de Toronto. Estos datos específicos no deberían servir de referencia para el VRN.

Es más, el hecho de que esas muestras procedieran de leche de transición constituye un problema de por sí.

En Japón, Yonekubo et al. (Meiji Milk) y Itoda et al. determinaron la composición de aminoácidos de la leche materna proveniente de varios miles de madres de todas partes del Japón. Este sondeo es satisfactorio en el sentido de que al realizar el muestreo de la leche materna se tuvieron en cuenta factores limitantes que afectan sus componentes, como la salud de la madre y las condiciones de

desarrollo del lactante y de que la composición fue determinada según periodos de secreción, regiones o estaciones del año.

Sin necesidad de consultar estos datos, es evidente de que el contenido de aminoácidos en la leche materna es el mayor en el calostro y empieza a declinar a partir de entonces. El transcurso de esa declinación se nota cuando se expresa en energía. Por lo tanto, el valor de los aminoácidos en la leche materna que se aplicará como un valor de referencia en la evaluación de los valores nutricionales de los preparados para lactantes debe determinarse tomando en cuenta el valor de la leche normal en un periodo comprendido entre los 16 días y los 3 meses posteriores al parto; esta leche contiene suficientes aminoácidos adecuados (proteína) para alimentar a los lactantes. En vista de todo esto, proponemos el valor establecido como consta en la Tabla 1, abajo (valor bajo del análisis de la leche materna por Yonekubo et al. y Itoda et al.).

Tabla 1
(mg/100kcal)

	Nuevo proyecto Codex (99/26)	Proyecto del anterior Codex (97/26)	Yonekubo et al. (Meiji del Milk) 21 días - de 3 meses	Itoda et al. Japan Snow Brand) 16-60 días (proyecto)
Arginina	107	69	65,3	65
Cistina	44	23	34,8	35
Histidina	47	45	43,5	44
Isoleucina	83	72	110,3	96
Leucina	167	156	195,9	183
Lisina	119	122	123,4	123
Metionina	23	29	27,6	26
Fenilalanina	75	62	71,1	71
Treonina	77	80	78,4	78
Triptófano	31	30	36,3	29
Tirosina	85	59	72,6	73
Valina	99	80	107,4	88

Notas:

Yonekubo et al. (21 días a menos de 3 meses): J. Japanese Soc. Nutr. Food Sci. (1989) 42, 194.

Itoda et al. (16 a 60 días por término medio): Japanese P. Pediatric Gastroenterology and Nutrition (1991) 5, 209.

Japan (proyecto): Se procedió a adoptar el valor más bajo de contenido de aminoácidos entre los datos arriba indicados.

1.3: [así como las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud] es innecesario.

2.1.2: No tenemos observaciones que hacer acerca del debate sobre los primeros cuatro o seis meses de vida.

3.1.2 (d) (ii): Conviene suprimir los corchetes en vista de la importancia que tienen las especificaciones contenidas en ellos.

5.2: Consideramos que la fórmula "exento de" es impracticable con las técnicas analíticas disponibles.

9.1.4: No tenemos observaciones que hacer.

9.1.5: La frase en corchetes es innecesaria.

9.1.6: Esta sección debería suprimirse.

9.6.1: La frase [o sea la declaración entre corchetes "la leche materna es el mejor alimento para su niño, ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades"] debería suprimirse.

COREA, REPÚBLICA DE

3. Composición esencial y factores de calidad

En 3.1.2 (e) Grasas y ácidos grasos

- son tantas las clases de ácidos grasos trans que se derivan de ácidos grasos insaturados que resulta aún difícil determinarlos con exactitud para asegurar el control de la calidad.
 - a) debe suprimirse la frase "el contenido de ácido graso trans no deberá superar el 4% del contenido total de grasa" e incluirse en vez de ella la frase "se prohíbe utilizar grasas o aceites hidrogenados como fuentes de lípidos para preparados de lactantes".

En 3.1.2. (f) Carbohidratos

- respecto a la revisión de esta sección en cuanto a la composición de azúcares de carbohidrato parece necesario asegurar el contenido de lactosa hasta cierto porcentaje del total de carbohidratos, ya que el propósito es que la composición nutricional de este producto sea similar a la de la leche materna, por lo que sugerimos añadir a esta sección la siguiente frase:
 - a) *el contenido de lactosa no deberá ser inferior al 50% del total de carbohidratos.*

En 3.4 Consistencia y tamaño de las partículas

- los materiales componentes de la tetina pueden variar, hecho que se puede formular como sigue:
 - a) "Una vez preparado según las instrucciones para su uso que se indican en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas, para que pueda ser administrado mediante **una tetina artificial apropiada**" (en vez de "de goma o de plástico").

En 9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

- una sugerencia y varias razones para reajustar esta frase figuran en la sección dedicada a los alimentos a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, 8.4 Marcado de fecha e instrucciones para la conservación.

En 9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

- resulta difícil implementar lo que sugiere esta sección, por lo que bastará con incluir las instrucciones para la preparación apropiada, de modo que
 - a) se deberá suprimir la última frase "y e) advertencias acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada".

POLONIA

punto 3.1. – el contenido de yodo(I) deberá limitarse también a su límite máximo,

punto 4.4. – el contenido de antioxidantes deberá indicarse como "solo o combinado".

En virtud de la proyectada legislación alimentaria de Polonia, los siguientes niveles admisibles de metales pesados deberán regir para los productos lácteos destinados a lactantes y niños de corta edad:

- Pb – no más de – 0,1 mg/kg
- Cd – no más de -0,01 mg/kg
- Hg – no más de -0,05 mg/kg
- As – no más de – 0,1 mg/kg
- Zn – no más de -35,0 mg/kg

ESPAÑAA la Sección 1. Ambito de aplicación

Se propone suprimir el apartado 1.3. por considerar que no debe hacerse referencia a las resoluciones futuras de la Asamblea Mundial de la Salud ya que su contenido es desconocido.

A la Sección 2. Descripción

Se propone suprimir los corchetes del apartado 2.1.2.

A la Sección 3. Composición esencial y factores de calidad

- En el apartado 3.1.2., primera línea donde dice: "... contener 100 kilocalorías ...", debería decir: "... contener por 100 kilocalorías ..."

- *En el cuadro, en los valores referentes al zinc, donde dice:*

	Cantidades por 100 kilocalorías		cantidades por 100 kJ	
	mínimo	máximo	mínimo	máximo
Zinc (Zn)	0,5 mg	1,5 mg ¹	0,12 mg	0,6 mg ¹

Debe decir:

	Cantidades por 100 kilocalorías		cantidades por 100 kJ	
	mínimo	máximo	mínimo	máximo
Zinc (Zn)	0,5 mg	1,5 mg	0,12 mg	0,36 mg"

- *En el cuadro se deberían aclarar los valores correspondientes a la colina*

- *En el apartado d) Proteínas, se propone la sustitución de los dos primeros párrafos por los siguientes:*

"Contenido de proteínas = contenido en nitrógeno x 6,38 para las proteínas procedentes de la leche de vaca.

Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno x 6,25 para las proteínas aisladas de soja y para los hidrolizados parciales de proteínas".

- *Se propone eliminar el contenido del último párrafo del inciso ii) del epígrafe "Proteínas", que figura entre corchetes por considerar que puede dar origen a trabas técnicas en el comercio internacional de alimentos.*

A la Sección 4. Aditivos Alimentarios.

Punto 4.1. – Espesantes.

Contemplar el uso de almidones químicamente modificados no está justificado técnicamente. Hay propuestos otros espesantes y además estos almidones con fósforo podrían producir alteraciones en el equilibrio Ca : P.

Punto 4.2. – Emulgentes.

Deberían llevar una nota en la que se expresara la reducción en la parte proporcional de lecitina o mono y digliceridos.

A la Sección 5. Contaminantes.

Respecto a la expresión "prácticamente exento de otros contaminantes" que figura en el apartado 5.2., se considera que no es aceptable ya que no proporciona la base jurídica y práctica necesaria para un control oficial de los alimentos ni garantiza la circulación de mercancías, por lo que se propone la inclusión de cifras concretas para los plaguicidas, metales pesados y otros contaminantes.

A la Sección 9. Etiquetado

- Con el fin de que la información sea correcta y no se induzca a error al consumidor, se propone sustituir el apartado 9.1.3, por el siguiente:

"9.1.3. Si las proteínas proceden totalmente de la leche de vaca, la denominación será "leche para lactantes."

- Se propone suprimir el apartado 9.1.6 ya que no puede haber en el mercado productos que contengan menos de 0,5 mg de hierro/100 kcal, tal como figura en el cuadro incluido en el apartado 3.1.2.
- *En el apartado 9.3. epígrafe a) primera línea donde dice: "... expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios ...", debería decir: "... expresada en kilocalorías (kcal) y kilojulios ..."*
- *Se propone eliminar los corchetes del apartado 9.5.2., sustituyendo el contenido de dicho corchete por el siguiente: "mas de cuatro o seis meses de edad".*
- *Se propone eliminar el contenido de los corchetes del apartado 9.6.1., por considerar que induce a error al consumidor.*

Al anexo I

Se propone el cuadro que figuraba como anexo I en el documento CX/NFSDU 98/7 y que se transcribe a continuación:

AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y SEMIESENCIALES EN LA LECHE MATERNA

Para los fines de esta Norma, los aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna, expresados en mg por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:

	por 100 kJ	por 100 kcal
Arginina	16	69
Cistina	6	24
Histidina	11	45
Isoleucina	17	72
Leucina	37	156
Lisina	29	122
Metionina	7	29
Fenilalanina	15	62
Treonina	19	80
Triptófano	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80

ENCA - EUROPEAN NETWORK OF CHILDBIRTH ASSOCIATIONS

1. Ámbito de aplicación

Es necesario incluir en la Norma una referencia al Código Internacional. La armonización de los documentos reguladores internacionales facilita su implantación a través de la legislación nacional.

- 1.3. Suprimir los corchetes en torno a la resolución pertinente de la Asamblea Mundial de la Salud porque arrojan luz sobre el código internacional.

La Directiva Europea relacionada con los preparados (91/321/CEE) hace referencia a los principios y finalidades del Código, permitiendo a los Estados miembros guiarse por el código internacional en la legislación de la comercialización y la información.

Modificar la frase 1.3. para que diga así: La aplicación de esta Norma deberá guardar conformidad con las recomendaciones dadas a los países bajo el Código Internacional ...

2. Descripción

- 2.1.2 *Suprimir* toda referencia a las edades para no sugerir la necesidad de introducir los alimentos complementarios antes de lo conveniente.

3. Composición

3.1.2. (e) *Modificar la redacción (N.d.T.: del texto inglés) para que diga "fat and fatty acids".*

Modificar para que diga "el contenido de ácido graso trans no deberá superar el 2% del contenido total de grasa."

La reducción es importante porque está probado que los ácidos grasos trans alteran el metabolismo.

No debería admitirse el aceite de cacahuets (maní) por ser el desencadenante de numerosas alergias. Deberían añadirse los ácidos grasos de cadena larga como DHA y AA que forman parte de la leche materna porque está probado que favorecen el desarrollo del sistema neural.

5.1. Residuos de plaguicidas

Los preparados para lactantes deberían estar exentos de residuos de plaguicidas y en el caso ideal deberían producirse sin la aplicación de plaguicidas en las diferentes fases de la producción, almacenaje o elaboración.

5.2 Otros contaminantes

suprimir la palabra "prácticamente"

9. Etiquetado

No deberían debilitarse los requisitos de etiquetado. Algunas modificaciones servirían para mejorar la protección del consumidor.

9.1.5 **Suprimir los corchetes de "No harán declaraciones de propiedades saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto"**

y añadir "ni declaraciones de efectos o contenidos nutricionales".

La razón: Tales declaraciones de propiedades se utilizan para promocionar esos alimentos.

9.6.1. Esta sección es muy importante. Por lo tanto no deberá debilitarse. Suprimir los corchetes.

9.6.2. y c) **añadir "independiente"** después de agente de salud

e) **añadir que "deberá descartarse el preparado sobrante."**

9.6.2. cambiar "podrá contener gráficos" por **"deberá contener gráficos"**

9.6.4. añadir un párrafo que diga **"La etiqueta de los preparados estará redactada de manera que no pueda haber riesgo de confusión entre preparados para lactantes y los de continuación."**

Este requisito de etiquetado figura también en la Directiva del Consejo Europeo sobre preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a la exportación a países terceros.

COMISIÓN EUROPEA

1. Sección 1.1 "Ámbito"

La segunda frase de esta sección suscita preocupación por las siguientes razones:

a) Propone aplicar la norma a los productos destinados a los lactantes con necesidades de nutrición especiales, es decir, a los alimentos destinados a usos médicos especiales.

No obstante, la definición de alimentos destinados a una alimentación especial en general se refiere a los alimentos "... que ... satisfacen necesidades dietéticas especiales ...". El riesgo de confusión es evidente.

b) No está claro si la norma que deberá aplicarse es la relativa a los preparados para lactantes o la relativa a los alimentos destinados a usos médicos especiales para lactantes.

Si hubiera que aplicar la norma sobre preparados para lactantes, frases tales como:

- utilícese bajo supervisión médica;

- este producto puede ser peligroso para la salud si lo consumen personas a quienes no va destinado;

- para el tratamiento dietético de (enfermedad, trastorno);
- contraindicaciones

previstas en la norma Codex sobre alimentos destinados a usos médicos especiales no figurarán en el etiquetado.

c) Si hubiera que aplicar la norma sobre preparados para lactantes, algunas disposiciones no serían adecuadas para los productos destinados a usos médicos especiales para lactantes. Por ejemplo, en los casos en que la leche materna está contraindicada (p.e., galactosemia, fenilcentonuria), una frase que declarase la superioridad de la leche materna sería contraria a lo aconsejable desde el punto de vista médico y restaría valor a los consejos médicos a los ojos de las personas responsables de alimentar a los lactantes afectados.

Por las razones anteriormente mencionadas, la norma aplicable a los preparados destinados a usos médicos especiales para lactantes debería ser la correspondiente a los alimentos destinados a usos médicos especiales, no la relativa a los preparados para lactantes. Esta última debería modificarse de forma que diga que, siempre que ello no vaya en perjuicio de los requisitos dictados por el uso previsto, los alimentos destinados a usos médicos especiales específicamente para lactantes deben cumplir los requisitos de composición pertinentes establecidos en la norma Codex relativa a los preparados para lactantes y sus revisiones posteriores.

2. Sección 1.3. "Ámbito"

La referencia a las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud no es aceptable. Debe eliminarse el texto entre corchetes.

3. Sección 2.1.2.

El texto entre corchetes es la parte esencial de la definición y debe mantenerse como tal. Los productos que no son preparados completos pueden ayudar al crecimiento y al desarrollo normales, pero no son sustento suficiente por sí solos y no son preparados para lactantes.

4. Sección 3.1.2.b. "Minerales"

La cantidad máxima de zinc por 100 kJ debe ser de 0,36 mg en lugar de 0,6 mg.

5. Sección 4. "Aditivos"

So colaborará con el Grupo de trabajo pertinente.

6. Sección 9.1.5. "Indicaciones sanitarias"

La frase entre corchetes propuesta en relación con las indicaciones no es aceptable y debe eliminarse.

7. Sección 9.1.6. "Hierro"

Los dos párrafos en estudio no tienen que ser alternativas, pueden mantenerse ambos. No obstante, la primera alternativa debería ser opcional, es decir, en lugar de decir "... deberá llevar la mención ..." debería decir "... puedo llevar la mención".

Si hay que elegir una, la segunda alternativa es preferible.

8. Sección 9.5.2.

El texto entre corchetes debería decir "entre cuatro y seis meses de edad".

9. Sección 9.6.1. y 9.6.2. "Etiquetado"

Deben eliminarse los corchetes.

10. Sección 9.6.1.b. "Etiquetado"

La frase alternativa propuesta entre corchetes no es aceptable.

11. Anexo 1

Hay reservas en cuanto a las nuevas cifras del Anexo y a las implicaciones para la composición de los productos disponibles actualmente.

IBFAN - RED INTERNACIONAL DE ACCIÓN SOBRE ALIMENTOS DE LACTANTES

El anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes constituye una gran mejora de la Norma actual. Es un importante paso de avance en la protección de la salud de los lactantes. Las siguientes sugerencias podrían mejorar aún más el anteproyecto revisado.

* = los cambios propuestos más importantes

* 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Suprimir "sanos"

Una norma internacional debe abarcar a todos los lactantes. La supresión de la referencia a "sanos" en esta frase es necesaria si se considera la siguiente frase que dice "Igualmente sirve de norma para preparados destinados a lactantes con necesidades nutricionales especiales, salvo ciertas disposiciones que han de ser modificadas para atender a esas necesidades especiales."

1.3 Suprimir los corchetes. Reformar este punto para que diga "La aplicación de esta Norma **deberá guardar conformidad** con las recomendaciones dadas a los países en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna así como con las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud."

Es necesario incluir en la Norma una referencia al Código Internacional. Se trata de la base aceptada universalmente que gobierna la comercialización de los preparados para lactantes y debe reflejarse como tal en la Norma del Codex. La OMS insta a los gobiernos a implementar el Código Internacional a través de la legislación, la reglamentación y otras medidas apropiadas, por lo que la armonización de estos dos documentos podría facilitar tal proceso. La redacción revisada líneas arriba es similar a la Directiva de la Comisión Europea relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación.

* 2. Descripción

2.1.2 suprimir el texto dentro de los corchetes

El texto reformado es más simple y preciso.

3. Composición esencial y factores de calidad

3.2.4 Armonizar la nomenclatura de las vitaminas (la vitamina seguida de su denominación química entre paréntesis)

Por lo general los requisitos de contenido sugeridos en el anteproyecto de norma revisada son adecuados salvo las siguientes excepciones:

3.1.2 (e) Fat and Fatty Acid(sic)

Añadir en inglés "s" a fatty acid.

Modificar como sigue: **-el contenido de ácido graso trans del preparado líquido no deberá exceder el 2 % y el del preparado en polvo no ha de sobrepasar el 1,5 %.**

El 4 % que figura en el anteproyecto de norma supera los niveles medios actuales de estos ácidos grasos no deseados en los preparados para lactantes en Norteamérica. Los ácidos grasos trans contribuyen a afectar la conversión metabólica de los ácidos linoleico y linolénico en DHA y AA. Ambos se pueden incorporar en los tejidos cerebral y retinal, deteriorando la función fisiológica.

- no ácido erúxico.

(El ácido docosahexaenoico (DHA) y el ácido araquidónico (AA) deberían adicionarse a los preparados para lactantes. Las cantidades requeridas deben ser objeto de debate.)

(f) Carbohidratos

Añadir: **El nivel máximo de sacarosa debe equivaler al 20% del contenido total de carbohidratos.**

El nivel mínimo de lactosa debe ser de 0,85 g/100 kJ

La lactosa es el azúcar natural incluida en la leche materna; por eso debería maximizarse el contenido de lactosa en los preparados para lactantes. Se limitará en cambio la sacarosa (azúcar común cristalizado).

Estos requisitos de composición guardan conformidad con la Directiva de la Comisión Europea relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación.

4. Aditivos alimentarios

4.1 Suprimir la sección en corchetes.

No hay necesidad de agentes espesantes, emulsionantes y antioxidantes en la elaboración de preparados para lactantes.

5. Contaminantes

5.1 Reformar la frase para que rece así: "El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, a fin de eliminar los residuos de las **sustancias de protección vegetal** que puedan exigir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final, o si ello es técnicamente imposible, **que no superen un nivel máximo de 0,01 mg/kg por sustancia contenida en el producto comercializado.**"

Esta norma debería incluir un nivel máximo establecido de pesticidas y no frases vagas como ésta que dice "plaguicidas ... de eliminar la mayor cantidad posible". En los alimentos para lactantes se han detectado sin embargo 200 pesticidas conocidos. Estableciendo el máximo nivel admisible para cada pesticida no queda en claro la carga acumulativa que puede amenazar la salud de los lactantes y niños de corta edad.

5.2 Suprimir los corchetes, borrar "prácticamente" y modificar la frase para que diga: El producto no contendrá residuos de hormonas ni de antibióticos, **N-nitrosaminas, nitratos, metales pesados, micotoxinas** determinados mediante métodos convenidos de análisis, y estará exento de otros contaminantes, en especial de sustancias farmacológicamente activas.

Los preparados para lactantes, que son la única fuente alimenticia de los lactantes durante sus primeros 6 meses de vida, deberán estar libre de cualquier contaminante, no sólo de residuos de hormonas y antibióticos. Un preparado ideal para lactantes debe estar completamente exento de tales contaminantes.

6. Higiene

6.1 Modificar como sigue: "**Los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma deberán prepararse y manipularse de conformidad con las secciones apropiadas del Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene para los Alimentos (CAC/RCP 11969-1969, Rev 3-1997) y el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para los Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/RCP 21-1979).**"

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

6.3 (a) Modificar como sigue: "**deberá estar exento de microorganismos patógenos**"

6.3 (b) Modificar como sigue: "**deberá estar exento de parásitos**"

Añadir: **6.3 (d) "no deberá contener ninguna otra sustancia venenosa o nociva en cantidades que puedan perjudicar la salud."**

* 9. Etiquetado

La revisión de la norma mejoró la sección de etiquetado al aumentar la protección de la salud de los lactantes. Abogamos por que no se introduzcan modificaciones que debiliten esta sección. Los siguientes cambios podrían mejorar la norma aún más:

9.1.4 Suprimir los corchetes y cambiar "podrá" por "deberá". Modificar como sigue: "Si el producto no contiene ni leche ni ninguno de sus derivados, deberá indicarse en la etiqueta "no contiene leche ni productos lácteos" y **deberá estipularse la fuente del contenido de proteínas, p.ej. 'Preparado a base de soja para lactantes'.**"

Los padres de familia tienen derecho a conocer la fuente animal o vegetal de los ingredientes de los preparados para lactantes. Ello es de especial importancia en caso de alergias probables. Los padres de familia pueden no desear un producto a base de soja si sospechan que procede de plantas sometidas a manipulaciones genéticas.

* 9.1.5 Suprimir los corchetes y modificar la última frase para que diga: "No harán declaraciones de propiedades saludables, **de efectos o contenidos nutricionales** respecto de las propiedades dietéticas del producto."

Los productores de preparados para lactantes recurren cada vez más a las declaraciones de propiedades saludables para promocionar sus productos. Tales declaraciones podrían ser aprovechadas para sabotear la lactancia materna creando la impresión errónea de que la leche materna y los preparados para lactantes son iguales. Por ejemplo, los etiquetados actuales declaran que los sus respectivos preparados previenen reacciones alérgicas, evitan que el lactante regurgite, o contienen nucleótidos. Las declaraciones de propiedades saludables no son admitidas por el Proyecto de Directrices del Codex sobre la Utilización de Declaraciones de Propiedades Nutricionales (Alinorm 97/22 apéndice II). La frase relacionada con las declaraciones de propiedades saludables no deberá suprimirse en ningún caso.

9.1.6 Suprimir la primera frase entre corchetes. Mantener el segundo texto entre corchetes y modificarlo para que diga: "Los productos que contengan menos de 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kcal se etiquetarán con una declaración al efecto de que, cuando el producto se suministre a lactantes mayores de **seis meses**, las necesidades totales de hierro deban satisfacerse de **alimentos complementarios locales que sean buenas fuentes de hierro.**"

El texto susodicho es una advertencia a los padres de familia para que procuren aumentar la ingestión de hierro del lactante a partir de los seis meses mediante alimentos complementarios con un alto contenido de este mineral.

La sección 9.6.1 es una adición importante a la norma original. Su misión esencial es añadir a la norma del Codex la sección de etiquetado del Código Internacional. Esta sección no deberá debilitarse. Los cambios subsiguientes deberían mejorarla.

9.6.1 y 9.6.2 Suprimir los corchetes.

9.6.1 Respecto a los dos textos alternativos propuestos para (a), la formulación "**El amamantamiento contribuye a proteger a su niño contra diarreas y otras enfermedades**" es un buen compromiso.

La protección se debe tanto al acto de amamantar como a la leche materna.

En la sección (c) del mismo párrafo proponemos incluir la palabra "independiente" como sigue "(c) una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un agente de salud **independiente** acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado;"

A los farmacéuticos se les suele denominar "agentes de salud". Ahora bien, como los farmacéuticos venden los preparados para lactantes, no son independientes de la influencia del comercio.

En la sección (e) modificar como sigue: "(e) advertencias acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada **y una nota que inste a descartar el preparado sobrante.**"

Los preparados sobrantes son caldos de cultivo para bacterias y virus. Esos preparados se convierten luego en una fuente de infección para el lactante.

9.6.2 Modificar como sigue: "La etiqueta no deberá contener imágenes de niños ni ninguna otra imagen o texto que idealice **la lactancia artificial**. La etiqueta **deberá contener claras instrucciones** gráficas que ilustren el método de preparación del producto.

Estos cambios harán más enfático el texto referente a los gráficos. El texto actual dice "podrá contener gráficos" que ilustren el método de preparación del producto. Las etiquetas deberán ostentar esos gráficos para que las madres que no sepan leer tengan mejores oportunidades de mezclar el preparado correctamente.

9.6.3 Modificar como sigue: "Los términos 'humanizado', 'maternalizado' o **cualquier** otra **comparación con la leche humana no deberán ser utilizados en la etiqueta ni en la información que acompaña al producto.**"

Las etiquetas y la información acompañante no deberá dar la impresión a los consumidores de que el producto es tan bueno como la leche materna para lactantes.

* Añadir **9.6.4 "Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes y preparados de continuación"**.

Son muchas las marcas que actualmente hacen muy poca distinción entre las etiquetas de estos productos tan diferentes entre sí. Los lactantes pueden enfermar de gravedad si son alimentados con preparados de continuación. Como estos productos suelen ser más baratos, las madres se sienten tentadas a comprarlos. Estos requisitos de etiquetado figuran también en la Directiva del Consejo Europeo sobre preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a la exportación a países terceros".

ISDI - INDUSTRIAS INTERNACIONALES DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1.

La segunda frase de este párrafo debería modificarse, pues abarca preparados destinados a lactantes con problemas de salud (requisitos nutricionales especiales). En la legislación europea, estos preparados están clasificados como Alimentos para Fines Médicos Especiales. Debería desarrollarse pronto una norma equivalente al nivel del Codex.

Los productos elaborados para lactantes con problemas de salud son muy específicos y están diseñados para la gestión dietética de lactantes que sufren alguna enfermedad particular (p.ej. fenilcetonuria, galactosemia, malabsorción, alergias, anomalías metabólicas innatas, etc.). Por varias razones, la composición y el etiquetado de tales productos no pueden controlarse emitiendo disposiciones para preparados para lactantes:

- Estos productos abarcan un intervalo de edad de 0 a más de 4 o 6 meses (p.ej. hasta 18 meses)
- Deberían administrarse bajo supervisión médico-sanitaria
- Contienen composiciones específicas que rara vez guardan conformidad con las disposiciones de la Norma para Preparados para Lactantes.
- Debido a su composición específica, algunos productos pueden poner en peligro la salud si son consumidos por personas a las que no están destinados.
- Los preparados para lactantes o la leche materna puede estar contraindicada para ciertas enfermedades.
- A estos productos deberán aplicarse disposiciones de etiquetado específicas.
- Los riesgos de confusión y de uso indebido son considerables si estos productos están sujetos al ámbito de aplicación de la norma para preparados de lactantes.

Por estas razones, los Alimentos para Fines Médicos Especiales (FSMPs) elaborados para lactantes deberían guiarse en la futura Norma por las mismas reglas establecidas para los FSMPs para adultos. Las ISDI proponen modificar la redacción actual de la sección 1.1 de la Norma para Preparados para Lactantes partiendo de la necesidad de admitir desviaciones del etiquetado así como de los parámetros de la composición de los preparados para lactantes con requerimientos nutricionales especiales. Sin embargo debería estipularse que en cuanto quede listo el anteproyecto de la norma para FSMPs, los FSMPs para lactantes deberán transferirse de la norma para preparados para lactantes a la norma para FSMPs.

1.3. La redacción actual fue propuesta por la delegación canadiense como una solución de compromiso que fue considerada aceptable por muchas delegaciones salvo en cuanto a la referencia a las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud. En consecuencia, las ISDI apoyan la referencia al Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna pero solicitan **suprimir** la mención de las resoluciones de la Asamblea Mundial de la salud.

Las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud no están bajo el control de la CCNFSDU, o sea que este Comité no debería respaldar futuras resoluciones que puedan estar en desacuerdo con esta Norma o que no sean pertinentes con la misma.

Además, como se recordó en las deliberaciones de la Norma sobre Principios Generales, las ISDI insisten en que las normas deben establecerse sobre bases **exclusivamente científicas**.

2. DESCRIPCIÓN

2.1.2. Las ISDI están conformes con la presente redacción y favorecen la supresión de los corchetes. Según el consenso internacional generalizado entre los científicos, la leche materna basta por sí sola para alimentar a los lactantes durante los primeros 4 o 6 meses. Por esta razón la OMS recomendó en 1995

(Weekly Epidemiological Record No 17) "*that infants should be fed exclusively on breast-milk from birth to 4 – 6 months of age; that is, they should be given no other liquids or solids than breast milk*" (*alimentar a los lactantes exclusivamente con leche materna desde su nacimiento hasta los cuatro o seis meses de edad; quiere decir que durante este periodo no se le darán más líquidos o sólidos que la leche materna*). Como se define en la sección **Ámbito de aplicación** de la presente Norma, los preparados para lactantes están destinados a ser consumidos cuando ello es necesario como sucedáneos de la leche humana pues satisfacen las necesidades normales de los lactantes sanos. En consecuencia, los preparados para lactantes deben cumplir los mismos requisitos nutricionales que la leche materna y satisfacer en particular por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes durante sus primeros cuatro a seis meses de vida.

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1. COMPOSICIÓN ESENCIAL

Vitaminas y minerales – Las ISDI concuerdan con la tabla propuesta de vitaminas y minerales con excepción de lo siguiente:

Vitamina A -- La Norma anterior expresaba la cantidad de vitamina A en I.U., mientras que el anteproyecto actual lo hace en μg de equivalentes de retinol. Las ISDI proponen expresar la cantidad de vitamina A en ambas unidades, es decir, en I.U. y μg de equivalentes de retinol de la misma manera que la vitamina D se expresa en I.U. y μg de equivalentes de calciferol.

No hay por otro lado razones toxicológicas para un máximo relativamente bajo de vitamina A (equivalentes de retinol/RE) de $180 \mu\text{g RE (600 I.U.)}/100 \text{ kcal}$. La Ley de Preparados para Lactantes vigente en EE.UU. admite un máximo de $225 \mu\text{g RE (750 I.U.)}/100 \text{ kcal}$, aplicado sólo al retinol. Las ISDI favorecen la adopción de $225 \mu\text{g RE}/100 \text{ kcal}$ como nivel máximo, tal como lo recomienda la Ley de Preparados para Lactantes.

Potasio/ Cloruro -- Los máximos propuestos para el potasio y el cloruro son demasiado restrictivos. Son innecesarios desde el punto de vista de la seguridad y difíciles o aun imposibles de cumplir en ciertas circunstancias.

Según la Ley de Preparados para Lactantes (IFA) de los EE.UU. y los requisitos canadienses, así como la Norma anterior del Codex para preparados de lactantes, el contenido máximo de estos electrolitos puede ser de $200 \text{ mg}/100 \text{ kcal}$ para potasio y $150 \text{ mg}/100 \text{ kcal}$ para cloruro. Según se ha logrado establecer, los electrolitos desempeñan otras funciones importantes en los preparados para lactantes, por lo que los límites fijados por la IFA se consideran adecuados para satisfacer las necesidades nutricionales en cuanto a una amplia gama de esos preparados. Eso queda confirmado por la experiencia de la industria. Además, otras restricciones como las propuestas en el anteproyecto de Norma del Codex podrían limitar el desarrollo de nuevos preparados o dar como resultado productos precariamente estabilizados o un equilibrio ácido-base inconveniente para los lactantes.

El mEq total de aniones debe equilibrar el mEq total de cationes para alcanzar la electroneutralidad. El sodio y el potasio son los cationes primarios en los preparados. El calcio se combina con el fosfato para producir una sal insoluble y forma un quelato con el citrato si el fosfato es inadecuado para fijarlo.

El cloruro es al anión principal, pero el citrato se encuentra en todos los preparados para lactantes como un anión orgánico de fácil metabolismo. Gran parte del citrato forma quelatos con el calcio y el magnesio, pero esos complejos solubles son de carga negativa. Como el calcio y el magnesio tienden a desestabilizar las proteínas, es importante mantener bajo el nivel de actividad de estos iones.

Las proteínas y algunos aminoácidos portan cargas netas cuando el pH está en su nivel usual en los preparados para lactantes, que es de 6,5 a 7,0 unidades. Con este intervalo del pH la mayoría de las proteínas son aniones netos. Otros aniones como el sulfato se presentan a niveles más bajos.

El equilibrio entre los iones de sodio, potasio, cloruro y citrato es un determinante clave del pH de los preparados para lactantes. Si el producto es demasiado ácido resulta imposible elaborar alimentos estables y si es demasiado alcalino acaba por dañar la proteína y otras nutrientes.

Los electrolitos también desempeñan funciones importantes en el equilibrio ácido-base del lactante. La excreción de sodio o potasio constituye una pérdida de base permanente a menos que los iones estén acompañados por una cantidad equimolar de cloruro. La pérdida de cloruro sin sodio o potasio es una pérdida neta de ácido permanente y puede provocar alcalosis.

Un preparado para lactantes no debe tener un exceso neto de base permanente. El metabolismo de los aminoácidos sulfúricos a sulfato produce ácido permanente el que tiene que excretarse. La deposición de calcio y fosfato en los huesos y la dentadura produce también ácido que debe ser excretado.

En consecuencia, las ISDI recomiendan que se adopten sin modificación alguna los máximos establecidos con anterioridad para el potasio y el cloruro (200 y 150 mg/100 kcal respectivamente) en la antigua Norma para Preparados para Lactantes (CODEX STAN 75-1981).

Fósforo – Las ISDI consideran que no hay necesidad de establecer un máximo para el fósforo ya que existe un límite máximo fijado por la relación Ca/P. La mención de un máximo para el fósforo podría dar motivo a confusiones.

Hierro -- El máximo propuesto de hierro es demasiado bajo. La Ley de Preparados para Lactantes que rige hoy en EE.UU. estipula un máximo de 3,0 mg/100 kcal y las ISDI apoyan plenamente este nivel máximo considerando que la falta de hierro es uno de los mayores problemas de salud en todo el mundo.

Yodo – Las ISDI apoyan los valores propuestos ahora y que guardan conformidad con la Directiva Europea 91/321/CEE relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación.

Cobre – Las ISDI consideran que no debe fijarse un máximo de contenido de cobre porque no se tiene noticias de que provoque efectos negativos. Estudios recientes (Jochum *et al.*¹, 1995; Schlesinger² *et al.*, 1992) no han detectado efectos nocivos respecto al cobre contenido en los preparados alimenticios con relaciones cinc-cobre de 63:1 y 47,5:1 respectivamente. En un estudio estadístico sobre los niveles de minerales en los preparados para lactantes, el contenido medio de cobre detectado fue de $110 \pm 32 \mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ (Hamill *et al.*, 1989³). No se conoce ningún caso de toxicidad aguda entre los lactantes debida al cobre ingerido con sus preparados.

Si se insiste en fijar un nivel máximo, las ISDI sugieren un nivel no menor de $160 \mu\text{g}/100 \text{ kcal}$, como lo recomendó la US Life Science Research Office (LSRO) en septiembre de 1998.

Cinc - Primera línea: el máximo de cinc debe figurar como $0,36 \text{ mg}/100 \text{ kJ}$

Manganeso -- No hay datos recientes que sugieran la necesidad de fijar un máximo de manganeso en los preparados para lactantes. La Directiva Europea 91/321/EEC no establece límite alguno a este respecto. Por consiguiente, las ISDI recomiendan respaldar la posición europea en cuanto a no fijar ningún máximo para el manganeso.

Sin embargo, si se insiste en establecer un máximo, éste no deberá ser inferior a $50 \mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ de manganeso **adicionado**. La US LSRO (septiembre 1998) recomienda un máximo de $100 \mu\text{g}/100 \text{ kcal}$.

Selenio – Las ISDI respaldan la ausencia de un requerimiento mínimo de selenio. Pese a ser clara la evidencia de lo esencial que es el selenio para los lactantes, las experiencias hechas por los productores de preparados para lactantes no prueban la necesidad de establecer un mínimo para este elemento. No se han observado deficiencias de selenio en los lactantes alimentados con preparados. Los preparados para lactantes no reforzados con selenio contienen selenio inherente en cantidades que oscilan de 2 y $15 \mu\text{g Se/l}$. No obstante, la adición de selenio puede ser deseable en algunos casos. Por esta razón, la Directiva Europea 91/321/CEE ha sido rectificada hace poco por la Directiva 96/4/CE que permite la adición de selenio.

Con respecto al máximo, el Comité Científico de la Alimentación Humana de la UE recomendó en 1993 un máximo de $3 \mu\text{g}/100 \text{ kcal}$; sin embargo, la recomendación US LSRO (septiembre 1998) propone un máximo de $5 \mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ a partir de datos más recientes. Levander (1989)⁴ informa que la leche humana analizada en Dakota del Sur, una región con alto nivel de selenio, contenía $60 \mu\text{g Se/l}$ (o $8,8 \mu\text{g Se}/100 \text{ kcal}$). Entre los lactantes amamantados en EE.UU no se ha registrado toxicidad del selenio u otros efectos negativos por la ingesta de altas dosis de este elemento. Tampoco se ha

¹ Jochum F, Fuchs A, Cser A, et al. Trace mineral status of full-term infants fed human milk, milk-based formula or partially hydrolysed whey protein formula. *Analyst* 1995;120:905-9.

² Schlesinger L, Arevalo M, Arredo S, et al. Effect of a zinc-fortified formula on immunocompetence and growth of malnourished infants. *Am J Clin Nutr* 1992;56:491-8.

³ Hamill TW, Young ER, Eitenmiller RR, et al: Ca, P, Mg, Zn, Cu, Mn, Na, K and Cl contents of infant formulas manufactured in the United States. *J Food Comp Analysis* 1989;2:132-9.

⁴ Levander OA. Upper limit of selenium in infant formulas. *J Nutr* 1989;119:1869-73.

registrado toxicidad del selenio u otros efectos negativos por la ingesta de altas dosis de este elemento entre los lactantes alimentados con preparados.

En conclusión, las ISDI solicitan la no fijación de mínimos para el selenio y la fijación de un máximo de 5,0 µg/100 kcal sólo para el selenio adicionado.

Las ISDI insisten en que se establezcan máximos para el selenio y el manganeso sólo cuando estos nutrientes hayan sido adicionados a los preparados para lactantes.

Además, las ISDI sugieren que el factor de conversión entre kJ y kcal se mantenga más próximo al valor 4,18 cuando se juzgue apropiado.

Pie de página 3 – Las ISDI abogan por aumentar la máxima relación Ca:P a 2,2. Este nivel ha sido solicitado por las delegaciones francesa, brasileña y suiza en la fase preparatoria de la revisión de la presente Norma (CX/NFSDU 96/8-Parte II) e incluido en el anteproyecto original. La delegación francesa aportó en su petición la siguiente justificación científica: "*Varios argumentos inducen a considerar que la máxima relación Ca/P se podría aumentar a 2,2 (en lugar de 2). En la leche materna esta relación suele ser superior a 2 con una desviación normal aproximada de 20%.*" Ver *Acta Paediatr Scand* 1974;63:347-50; *Med Nutr* 1993;29:183-71). La delegación suiza aportó la siguiente justificación técnica: "*La presente nota a pie de página estipula 2,0 como valor máximo de la relación Ca:P. Cuando se llegó a un acuerdo sobre esta norma no existían aún productos con bajo contenido de fósforo. En varios países del mundo se están comercializando varios preparados para lactantes con bajo contenido de P. Esto reporta ventajas en comparación con los preparados tradicionales con alto contenido de fósforo. Existe sin embargo el riesgo de que esos alimentos excedan la relación Ca:P de 2,0. Proponemos por lo tanto elevar el máximo valor admisible de la relación Ca:P a 2,2. Este valor es seguro y fisiológico. En realidad, este valor y valores aun más altos se detectan con frecuencia en la leche materna.*" Durante la última reunión se cuestionó el valor de 2,2 que fue sustituido por el valor de 2,0 en corchetes. Las ISDI proponen que la relación máxima de Ca:P se fije en 2,2 conforme a la solicitud original de las delegaciones francesa, brasileña y suiza. Esta solicitud está además sustentada y claramente definida en las recomendaciones del Reino Unido⁵.

3.1.2 (d) PROTEÍNA

3.1.2.(d)ii. Las ISDI recomiendan suprimir el texto entre corchetes: "*El valor mínimo fijado para la calidad y el máximo fijado para la cantidad de proteínas podrán ser modificados por las autoridades nacionales, con arreglo a sus reglamentos y/o las condiciones locales.*". Esta estipulación contraviene el objetivo del Codex de crear normas unificadas y constituye una importante barrera comercial.

3.1.2.(e). Grasas y ácidos grasos

En el título en inglés hay que añadir una "s" a "fatty acid" para que diga "Fatty Acids".

Sección sobre el ácido linoleico. Los límites máximos de ácido linoleico se han establecido considerando en parte los niveles medios de leche humana y las sugerencias de que los altos niveles de ácido linoleico pueden inhibir la síntesis de ácidos grasos poliinsaturados (LCP) de cadena larga y la consiguiente formación de prostaglandina. Los resultados de un estudio reciente pone en entredicho esta conclusión. Al aplicarse métodos de espectrometría de masas de alta precisión que involucran el uso de trazadores no se han detectado efectos inhibidores causados por altos niveles de ácido linoleico dietético en la biosíntesis del ácido docosahexanoico (DHA) a partir del ácido linoléico (Sheaff *et al.*, 1995⁶). Además, los resultados de los estudios realizados en varias generaciones de roedores (Bourre *et al.*, 1989⁷) y de los estudios basados en la administración de preparados para lactantes a cochinitos recién nacidos (Arbuckle *et al.*, 1994⁸) demostraron que el crecimiento de los tejidos de los derivados de

⁵. Report on Health and social subjects. 41, Dietary reference values for food energy and nutrients for the United Kingdom.

⁶ Sheaff RC, Su HM, Keswick LA, et al: Conversion of α-linolenate to docosahexaenoate is not depressed by high dietary levels of linoleate in young rats: tracer evidence using high precision mass spectrometry. *J Lipid Res* 1995;36:998-1008.

⁷ Bourre JM, François M, Youyou A, et al: The effects of dietary α-linolenic acid on the composition of nerve membranes, enzymatic activity, amplitude of electrophysiological parameters, resistance to poisons and performance of learning tasks in rats. *J Nutr* 1989;119:1880-2.

⁸ Arbuckle LK, MacKinnon MJ, Innis SM: Formula 18:2(n-6) and 18:3(n-3) content and ratio influence long-chain polyunsaturated fatty acids in the developing piglet liver and central nervous system. *J Nutr* 1994;124:289-98.

cadena larga de los ácidos linoleico y linolénico depende de las cantidades incluidas en la dieta, no tanto de sus relaciones. Según estos estudios, los niveles de DHA en las membranas retinales y sinaptosomales se vieron poco afectados por la cantidad de ácido linoleico en la dieta si se administraba un mínimo de ácido linolénico de 0,7 % (0,078 g/100 kcal) de la energía.

Si se insiste en fijar un máximo, las ISDI proponen un nivel de 2,24 g de ácido linoleico/100 kcal, que guarda conformidad con la recomendación US LSRO (septiembre 1998). Esta propuesta está respaldada por los datos referidos a los máximos niveles de ácido linoleico registrados en la leche humana (en exceso de 42% del total de ácidos grasos, Insull and Ahrens, 1959⁹; Insull *et al.*, 1959¹⁰) más un 20% adicional para la variabilidad. Se sabe que estos niveles varían notablemente en función de la dieta de las madres durante la lactancia (Insull *et al.*, 1959⁹; Sanders, 1992;¹¹ Innis, 1992¹²; Koletzko, 1992¹³).

Además, las ISDI recomendarían una relación de 5 a 20 entre los ácidos linoleico y α -linolenico.

3.2 INGREDIENTES FACULTATIVOS

3.2.1 Hay un error de mecanografiado, suprimase el 0 de la palabra "infan0t".

3.3 COMPUESTOS VITAMÍNICOS Y SALES MINERALES

3.3.1. La referencia a las "Secciones 3.1.2 (a,b,c,d)" debería ser "Secciones 3.1.2(a,b,c)" porque no hay sección "d".

Aún más: las ISDI favorecen decididamente la revisión de las Listas de Referencia de Compuestos Vitamínicos y Sales Minerales para el Uso en los Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/GL 10-1979). Esta tarea se ha mencionado en el "Resumen del estado de los trabajos" (p. 22; en el texto inglés: p. 18). Las ISDI han sometido ya una lista de sustancias (adjuntada a este documento) que actualmente no aparecen en parte alguna y están dispuestas a colaborar en la revisión de la misma.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

La revisión de la lista de aditivos alimentarios se ha decidido oficialmente durante la última sesión del Codex. Se llevará a cabo simultáneamente con la revisión de la lista de la norma sobre alimentos procesados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad. Las ISDI apoyan esta revisión y proponen añadir aditivos ya evaluados por cuerpos científicos como el Comité Científico de la Alimentación Humana de la UE. Este comité ya ha evaluado las necesidades tecnológicas y la seguridad nutricional de varios aditivos que se requieren para elaborar preparados para lactantes y destinados a lactantes tanto sanos como con problemas de salud.

9. ETIQUETADO

9.1 NOMBRE DEL ALIMENTO

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

9.1.4 Las ISDI apoyan la supresión de los corchetes

9.1.5 Debería suprimirse el texto propuesto, "No harán declaraciones de propiedades saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto". Las restricciones planteadas en la Sección 5.2.4 del Codex STAN 146-1985 bastan para prevenir declaraciones inapropiadas de propiedades.

⁹ Insull W, Ahrens EH: The fatty acids of human milk from mothers on diets taken ad libitum. *Biochem J* 1959;72:27-33.

¹⁰ Insull W, Hirsch J, James T, Ahrens EH: The fatty acids of human milk. II. alterations produced by manipulation of caloric balance and exchange of dietary fats. *J Clin Invest* 1959;44:3-50.

¹¹ Sanders TAB, Reddy S: The influence of a vegetarian diet on the fatty acid composition of human milk and the essential fatty acid status of the infant. *J Pediatr* 1992;120:S71-7.

¹² Innis SM. Human milk and formula fatty acids. *J Pediatr* 1992;120:S56-61.

¹³ Koletzko B, Thiel I, Abiodun PO: The fatty acid composition of human milk in Europe and Africa. *J Pediatr* 1992;120:S62-70.

9.1.6 Esta sección relativa al contenido de hierro debe suprimirse porque ya no es pertinente. Ya hay un mínimo común de hierro establecido para todos los preparados para lactantes.

9.3. DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO

9.3(b) Las ISDI recomiendan incluir "adicionado" después de "ingrediente facultativo" para evitar malentendidos. El texto debería decir así:

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

9.5 INSTRUCCIONES DE EMPLEO

9.5.2. Las ISDI apoyan resueltamente la modificación del texto entre corchetes. Así, "*más de seis meses de edad*" deberá sustituirse por "*de cuatro a seis meses de edad*". Esto concuerda totalmente con la recomendación de la OMS publicada en 1995 y que citamos a continuación:

"The World Health Organization recommends that infants should be fed exclusively on breast milk from birth to 4 to 6 months of age; that is, they should be given no other liquids or solids than breast milk, or even water, during this period. Given the worldwide variation in growth velocity, an age range is an essential element of this feeding recommendation. Mean growth Z-scores are indeed observed to begin falling at different points within this 4-to-6-month range in breast-fed infants from different populations worldwide. WHO and its partners are in the process of refining the definition of "optimal" growth, as measured by accepted functional indicators of infant health and well-being.

*After this initial 4-to-6-month period of exclusive breast-feeding, children should continue to be breast-fed for up to 2 years of age or beyond, while receiving nutritionally adequate and safe complementary foods. Starting complementary feeding too early or too late are **both** undesirable. Ideally, the decision when precisely to begin will be made by a mother, in consultation with her health worker, based on her infant's specific growth and development needs."*
(La Organización Mundial de la Salud recomienda alimentar a los lactantes exclusivamente con leche materna desde su nacimiento hasta los cuatro a seis meses de edad; quiere decir que durante este periodo no se le darán más líquidos o sólidos que la leche materna, o también agua. Dada la variación mundial del ritmo de crecimiento, el intervalo de edad es un elemento fundamental de esta recomendación alimentaria. En efecto, las observaciones indican que los índices Z de crecimiento promedio empiezan a caer en diferentes puntos comprendidos en este intervalo de 4 a 6 meses entre lactantes amamantados según las poblaciones estudiadas en el mundo entero. La OMS y sus organismos colaboradores están afinando la definición de desarrollo "óptimo" según indicadores funcionales aceptados en relación con la salud y el bienestar del lactante.)

Después de este periodo inicial de 4 a 6 meses de lactancia exclusivamente materna, los niños deberán seguir siendo amamantados hasta los 2 años de edad o incluso más, recibiendo al mismo tiempo alimentos complementarios nutricionalmente adecuados e inoocuos. Sería igualmente indeseable iniciar la alimentación complementaria demasiado temprano o demasiado tarde. En el caso ideal, la decisión sobre el momento preciso para iniciarla deberá estar a cargo de la madre en consulta con un agente de salud, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del lactante.)

9.6 REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES

9.6.1. y 9.6.2 Las ISDI están de acuerdo con estas dos secciones y creen necesario suprimir los corchetes.

La redacción de las secciones refleja muy fielmente la del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna. El texto incluido en el Código no debería modificarse en lo más mínimo. Por esa razón, el texto alternativo después de b) que dice "la leche materna es el mejor alimento para su niño, ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades" es inaceptable. Esta alternativa debería suprimirse.

ANEXO 1

El anexo contiene la composición de aminoácidos de referencia (aminograma) para la leche materna. El anteproyecto original de norma revisada contenía el aminograma de la Directiva de la UE. Durante la reunión que mantuvo el año pasado el CCNFSDU en Berlín fue sustituido por uno derivado de un estudio de Sarwar, tal como lo propuso la delegación canadiense. El aminograma de Sarwar es significativamente distinto del que encuentra actualmente aplicación en la Unión Europea. Especialmente se mencionan niveles considerablemente más altos para tres aminoácidos: arginina +55 %, cistina +83 % y tirosina +44 %, como aparece en la tabla.

El aminograma de Sarwar es inaceptable por diversas razones:

- El estudio estuvo consagrado en primer término al contenido de cistina y tirosina y a la comparación entre la leche materna segregada en caso de parto prematuro y la segregada en caso de parto al cabo del periodo completo de embarazo. Cabe señalar, sin embargo, que el estudio analizó "leche de transición" (5-10 días post partum) en lugar de "leche madura". Esto quedó reflejado en el contenido de proteínas extraordinariamente alto de 14 g por litro en vez los usuales 10 - 12 g/litro en los que se incluye el llamado nitrógeno no proteínico.
- Los valores de aminoácidos se especifican como residuos de aminoácido, lo que eleva el valor en un 10% en comparación con los aminoácidos.
- La propuesta canadiense no tomó en cuenta la presencia del llamado nitrógeno no proteínico que constituye alrededor del 25% del nitrógeno total presente en la leche materna. Lo que hicieron simplemente fue calcular el contenido de aminoácido por 100 g de proteína x 1,08%.
- En la literatura científica existen varios estudios dedicados a la composición de aminoácidos en la leche materna. Los valores derivados de estos estudios, si se calculan tal como en el estudio de Sarwar, es decir, considerando los residuos de aminoácido como un porcentaje del total de aminoácidos, dan por resultado los siguientes intervalos:

Arginina: 3,1 – 4,5% frente a 5,97 en el estudio de Sarwar.

Cistina: 1,5 -2,4 % frente a 6,22 cm en el estudio de Sarwar.

Los valores hallados en el estudio de Sarwar no guardan conformidad con los valores registrados hasta la fecha en la literatura.

La adopción del nuevo aminograma tendría serias consecuencias. Haría falta modificar todos los preparados que están en venta actualmente por no contener suficiente arginina. Para incrementar el nivel de arginina habría que aumentar el contenido de proteínas, lo que contradice las recomendaciones pediátricas corrientes, o habría que adicionar arginina como aminoácido libre, lo cual es muy costoso o imposible en numerosos países en vías de desarrollo. Pero conviene recordar que la arginina no es ni siquiera un aminoácido esencial, sino que el organismo lo sintetiza a partir de la lisina. Así lo refleja el hecho de que en todos los estudios dedicados al efecto de las variaciones cualitativas y cuantitativas de proteína en los preparados para lactantes cuyo contenido de arginina era muy inferior al de la propuesta canadiense, no se observaron diferencias significativas en los niveles de arginina encontrados en el plasma en comparación con los valores detectados en lactantes amamantados.

Por todas estas razones consideramos que el aminograma de Sarwar es inapropiado y deberá ser sustituido por el aminograma original de la UE.

	mg/100 kcal		Alinorm 99/26 vs Directiva CE
	Directiva CE	Alinorm 99/26 vs	
ARG	69	107	155%
CIS	24	44	183%
HIS	45	47	104%
ILE	72	83	115%
LEU	156	167	107%
LIS	122	119	98%
MET	29	23	79%
FE	62	75	121%
TR	80	77	96%
TRI	30	31	103%
TIR	59	85	144%
VAL	80	99	124%