

# 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 7 del programa**

**CX/NFSDU 00/7**  
**Abril de 2000**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

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

**22<sup>a</sup> reunión**

**Berlín, Alemania, 19-23 de junio de 2000**

### **ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS**

**- Observaciones en el Trámite 3 del Procedimiento -**

#### **Observaciones de :**

AUSTRALIA  
BRASIL  
CUBA  
FRANCIA  
ALEMANIA  
HUNGRÍA  
INDONESIA  
ITALIA  
COREA, REPÚBLICA DE  
MÉXICO  
NORUEGA  
PARAGUAY  
POLONIA  
SENEGAL  
SINGAPUR  
SUDÁFRICA  
SRI LANKA  
SUIZA  
REINO UNIDO

AOECS - ASSOCIATION OF EUROPEAN COELIAC SOCIETIES  
ENCA - EUROPEAN NETWORK OF CHILDBIRTH ASSOCIATIONS  
IBFAN - RED INTERNACIONAL DE ACCIÓN SOBRE ALIMENTOS DE LACTANTES  
ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES  
OMS - ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

## AUSTRALIA

### Sección 1 **Ámbito de aplicación**

Australia considera que el intervalo de edad prescrito en el proyecto de Norma del Codex debe ser coherente con la recomendación vigente de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La recomendación actual para la lactancia materna exclusiva desde el nacimiento hasta la edad de 4 a 6 meses fue formulada en 1995 (Weekly Epidemiological Record No 17, 1995), un año después de la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, adoptada en 1994. Es coherente asimismo con la política del gobierno federal australiano.

Australia hace constar que en la sesión precedente de la CCNFSDU, el representante de la OMS señaló que no existía cambio alguno en la actual actitud de la OMS sobre la introducción de la alimentación complementaria entre los cuatro y los seis meses.

De ahí la necesidad de borrar los corchetes y adoptar el texto "de 4 a 6 meses". Por lo tanto deberán conservarse intactas las enmiendas consiguientes relativas a este grupo de edades en cualquier pasaje del proyecto de Norma.

### Sección 2 **Descripción**

Australia acepta las razones para apoyar la inclusión de raíces y tallos amiláceos, pero reconoce que tales ingredientes son por lo visto nutricionalmente inferiores a las fuentes basadas en cereales o legumbres. Este asunto se podría resolver dejando las raíces y tallos amiláceos, pero prescribiendo un contenido adecuado de proteínas y criterios de calidad para alimentos elaborados a partir de dichos ingredientes.

### Sección 3.2 **Contenido energético**

La unidad de referencia para el contenido energético mínimo figura equivocadamente como 100 gramos y debe corregirse a un gramo. El criterio debería ser 3,3 kJ/g (0,8 kcal/g). Téngase en cuenta que el orden de los kilojulios y las kilocalorías se ha invertido para ser coherente con el resto de parámetros expresados en términos similares en el proyecto de Norma.

### Sección 3.3 **Proteína**

La proteína de referencia no está identificada. En versiones anteriores del proyecto de Norma, el texto "caseína como se define en el Anexo 1" se añade en seguida tras la primera mención de la proteína de referencia. Esta vez no sólo no se menciona el Anexo 1 sino que se ha omitido por completo. La palabra "efficiency" está mal escrita.

### Sección 3.4 **Carbohidratos**

El intento realizado en la última sesión para corregir un error anterior respecto a los niveles de carbohidratos en 3.4.2 trajo por consecuencia que el límite de fructosa adicionada sobrepasa el límite fijado para el grupo de carbohidratos adicionados. Australia considera que el error original en el documento del programa CX/NFSDU 98/6 consistió en que el valor de 1,2 g/100 kcal debió figurar como 1,2 g/100kJ. Existirá coherencia interna en 3.4.2 y entre 3.4.1 y 3.4.2 si se dice que "la cantidad de carbohidratos adicionados procedentes de estas fuentes no deberá ser superior a" 1,2 g/100 kJ (5,0 g/100 kcal).

### Sección 3.6 **Minerales**

Habrà que borrar los corchetes en la sección 3.6.1. El contenido de sodio propuesto de 100 mg/100 kcal es inocuo para lactantes y 200 mg/100 kcal es inocuo para productos listos para consumir destinados a niños mayores de un año.

No está claro si la referencia a la 'leche' en 3.6.3 concierne a la leche adicionada a los productos de consumo directo o después de haberse pulverizado el alimento con la leche.

### **Sección 3.7 Vitaminas**

Habrá que borrar los corchetes en la sección 3.7.1.

### **Sección 3.8 Ingredientes facultativos**

En consonancia con las observaciones de Australia bajo la Sección 1 Ámbito de aplicación, habrá que borrar los corchetes en 3.8.1.

El texto de 3.8.2 deberá referirse a los ingredientes de la miel y el jarabe de arce más bien que al producto final y deberá expresarse en términos de resultados y no de proceso. Esto se puede lograr con un texto que diga "La miel y el jarabe de arce empleados como ingredientes deberán estar libres de esporas de *Clostridium botulinum* una vez terminado el proceso para eliminarlas, si éste fuere necesario".

### **Sección 3.10 Consistencia y tamaño de las partículas:**

El objetivo de la disposición 3.10.1 es asegurar que la consistencia de los alimentos sólidos o semi-sólidos sea adecuada para alimentar lactantes. La palabra 'cuchara' se introdujo para aclarar que no era conveniente administrar estos alimentos con el biberón. 'Cuchara' se puede aplicar a todas las categorías de productos salvo galletas y bizcochos destinados a su consumo directo. Es más, la consistencia apropiada para la alimentación con cuchara no excluye los alimentos llenos de grumos que pueden ser peligrosos para por los lactantes.

Australia sugiere que se borre 'cuchara' dentro de los corchetes y 'alimentación] vaya seguida de 'con semi-sólidos y sólidos a'

### **Sección 8.3 Declaración del valor nutritivo**

En la sección 8.3.1(a), el término "calorías" debería sustituirse por "kilocalorías".

La última parte de la sección 8.3.1(b) deberá ser coherente con 8.3.1(a) y (c) modificándose como sigue: "... adicionada de conformidad con la sección 3.7 deberá declararse por 100g del producto final y, donde fuere apropiado, según el tamaño de la porción del alimento que se propone para el consumo".

### **Sección 8.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación**

La sección 8.4.1 se puede borrar para sustituirla por una referencia cruzada a la sección 7.2 de la Norma General del Codex para el Etiquetado (1-1985).

### **Sección 8.5 Instrucciones de empleo**

Australia recomienda que en la sección 8.5.2 se diga "...no agua sola" en lugar de "...pero no agua".

Se pueden borrar los corchetes en la sección 8.5.3.

Se pueden borrar los corchetes en la sección 8.5.4. La disposición concuerda con la recomendación de la OMS y deberá ser adoptada dado que el fabricante puede elegir los términos correspondientes. Australia cuestiona la necesidad de que los productos destinados a lactantes y a niños pequeños mayores de 6 meses ostenten la etiqueta que declare la inconveniencia de consumirlos a edades inferiores a 4 hasta 6 meses.

### **Sección 8.6 Requisitos adicionales**

Australia cree conveniente borrar los corchetes. Los productos cubiertos por esta norma son apropiados para el destete, no son sustitutivos de la leche materna. En este contexto es útil recordar la definición dada por el Código Internacional para la Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna para alimentos complementarios: "todo alimento, manufacturado o preparado localmente que convenga como complemento de la leche materna o de las preparaciones para lactantes cuando aquélla o éstas resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante. Ese

tipo de alimento se suele llamar también "alimento de destete" o "suplemento de la leche materna". Esta definición cubre exactamente el ámbito de aplicación de la Norma. Por esta razón, los alimentos elaborados a base de cereales y destinados a lactantes y niños de corta edad son alimentos de destete (o alimentos complementarios), no son sustitutivos de la leche materna y no deben presentarse como tales.

## BRASIL

### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Apoyamos la supresión de los corchetes y la adopción de la fórmula "de cuatro a seis meses".

### 2. DESCRIPCIÓN

Suprimir: "y/o productos de raíces o tallos amiláceos" y cambiar "25%" por "75%".

Justificación: La inclusión de productos de raíces o tallos amiláceos como base de una alimentación elaborada a base de cereales puede rebajar la densidad nutricional, la proteína y algunos micronutrientes. Ello podría contribuir a crear una densidad nutricional insuficiente.

Para denominarse "a base de cereales", un alimento complementario deberá contener más de 75% de los mismos.

### 3.1 COMPOSICIÓN ESENCIAL

#### 3.1.1. Suprimir: "y/o raíces amiláceas (como maranta, ñame, mandioca) o tallos amiláceos" y "soja". (N.d.T.: En el texto español del anteproyecto dice erróneamente "arroz" en vez de "maranta".)

Justificación: Deben suprimirse debido a su bajo contenido nutricional. Además, las raíces amiláceas tienen un impacto negativo sobre la densidad nutricional y la calidad de los alimentos a base de cereales. La soja está ya incluida entre las legumbres.

Modificar como sigue: "Los alimentos elaborados a base de cereales se preparan principalmente con uno o más productos molidos de cereales, como trigo, arroz, cebada, avena, centeno, maíz, mijo, sorgo y alforfón y/o leguminosas (legumbres) y sésamo.

### 3.3 PROTEÍNA

#### 3.3.1. Suprimir: "En todo caso, la adición de aminoácidos está permitida sólo con el objeto de mejorar el valor nutricional de la mezcla proteínica, y sólo en las proporciones necesarias para tal fin. Deberán emplearse únicamente formas naturales de L-aminoácidos."

Añadir: "el contenido mínimo de proteína del alimento no debe ser inferior al 10% en relación con el peso en seco."

Justificación: La adición de aminoácidos a este tipo de productos es innecesaria.

Los ingredientes empleados en la producción de los alimentos deberán contener proteínas de calidad adecuada.

PUNTOS: 3.3.2; 3.3.3; 3.3.4; 3.4.1; 3.4.2; 3.5.1; 3.6.2; 3.6.3.

cambiar g/100 kJ (g/100 kcal) en g/100 kcal (g/100 kJ) en el mismo orden que se utiliza en 3.2 Contenido energético y en otros documentos del Codex.

### 3.8 INGREDIENTES FACULTATIVOS

Proponemos suprimir los corchetes por la misma razón ya mencionada bajo "ámbito de aplicación".

#### 3.8.3 Cambiar "después de los 9 meses" por "después de los 12 meses".

Justificación: El cacao puede ocasionar reacciones alérgicas, por lo que debería introducirse lo más tarde posible.

### 3.10 CONSISTENCIA Y TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS

#### 3.10.1. Suprimir: corchetes.

Justificación: Los complementos de la leche materna o de los preparados para lactantes deben administrarse con cuchara.

### 4.4. AROMAS

Suprimir: referencia a aromas (4.4.1 - 4.4.3)

Justificación: En una norma para alimentos destinados a lactantes no debe admitirse la adición de sustancias aromáticas, pues pueden provocarles reacciones alérgicas.

### 8.5.3. INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Suprimir la frase "cuando la edad prevista para el uso sea de menos de seis meses".

Justificación: Considerando que el individuo sensible al gluten lo es durante todas las fases de su vida y que la presencia de gluten debe declararse necesariamente en la etiqueta, como lo estipula la legislación brasileña, sería recomendable suprimir esta frase.

#### 8.5.4. Suprimir todos los corchetes e incorporar el texto a la norma.

#### 8.6. Suprimir todos los corchetes.

## CUBA

Estamos de acuerdo con el texto del Anteproyecto de Norma Revisada para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños, en el trámite 3, con la inclusión de estos productos "a partir de los cuatro a seis meses de edad", ya que esto permite tener en cuenta la variedad en el desarrollo individual del niño, mientras que un límite de seis meses no permite la flexibilidad en el manejo alimentario de cada uno de ellos.

Proponemos asimismo mantener el texto actual con la expresión "raíces y tallos amiláceos" en la composición de los elementos a base de cereales, lo que permitirá a cada región el uso de materias primas de acuerdo a su disponibilidad.

## FRANCIA

### 1- Sección 1. "Ámbito de aplicación"

Los estudios científicos evidencian de manera unánime que la maduración psicomotriz, digestiva y metabólica necesaria para iniciar la alimentación complementaria culmina entre los cuatro y seis meses de edad.

Esta recomendación de iniciar la alimentación complementaria entre los cuatro y seis meses es más acorde con las recomendaciones actuales de la OMS a este respecto.

La delegación francesa propone por lo tanto mantener la referencia "a partir de los cuatro o seis meses de edad" en la sección "Ámbito de aplicación" y suprimir los corchetes.

### 2 – Sección 3.7.1 "Vitaminas B1"

Proponemos fijar un contenido de 25 µg/100 kJ (100 µg/100 kcal).

### 3 – Sección 3.8.1

Deberán suprimirse los corchetes y mantener el texto correspondiente.

### 4 – Sección 3.10.1

Debe suprimirse la referencia a la alimentación con cuchara ya que en numerosos países, Francia incluida, esos preparados se administran con biberón hasta bien pasados los seis meses de edad .

### 5 – Sección 8.5.3 "Gluten"

Deben suprimirse los corchetes.

### 6 – Sección 8.5.4

Deben suprimirse los corchetes.

### 7 - Sección 8.6

Deben suprimirse los corchetes.

## ALEMANIA

### ad 1: Ámbito de aplicación

Alemania está en desacuerdo con la propuesta de especificar la edad adecuada para el consumo de estos productos indicando "*hacia los seis meses*".

Durante la sesión de la Comisión del Codex Alimentarius 1999, los representantes de la OMS ya hacían constar que la fórmula "*a partir de los cuatro o seis meses de edad*" satisface la recomendación básica de este organismo mundial. Existen razones relacionadas con la fisiología nutricional y del desarrollo para especificar la edad idónea para iniciar el consumo de alimentos elaborados.

Sugerimos borrar los corchetes en "*a partir de los cuatro o seis meses de edad*".

Para dejar claro que el comienzo del quinto mes de vida es la edad más tierna recomendable para iniciar el consumo de alimentos elaborados, la frase podría quedar así: "*a partir de los cuatro o seis meses **cumplidos***".

Para dejar claro que tanto la leche materna como los preparados para lactantes pueden resultar por sí

solos insuficientes para esta edad, la segunda parte de la frase deberá decir "*en caso que ... el amamantamiento o los preparados para lactantes no basten por sí solos para satisfacer los requisitos nutricionales ..*".

## ad 2: Descripción y 3.1.1 Composición esencial

Comprendemos las objeciones de algunos países miembros frente a "*productos de raíces y tallos amiláceos*" sólo en cuanto a nombrar los productos (cereales), no en cuanto a su valor nutritivo. En este contexto habrá que dejar en claro si

- a) el título de las normas se ajusta a la extensión prevista a "*productos de raíces y tallos amiláceos*" o
- b) y se ha de mantener la restricción a "*alimentos basados en cereales*" con las consecuencias subsiguientes.

Al margen de los ingredientes empleados, la norma prescribe para todos los productos requerimientos tales como contenido y calidad de las proteínas, carbohidratos, contenido graso y presencia de algunas sales minerales y vitaminas. No prohíbe en absoluto la adición de otras sustancias además de las citadas sales minerales a vitaminas por razones de fisiología nutricional.

## ad 3: Composición

**ad 3.2:** Contenido energético en lugar de *0,8 kcal/100 g (3,3 kJ/100 g)* debe decir **0,8 kcal/g (3,5 kJ/g)**.

**ad 3.3.1:** En esta sección se ha omitido el nombre de la **proteína de referencia**. En la versión de ALINORM 99/26 anexo IV figuraba la caseína como proteína de referencia; sin embargo **faltaba el Anexo 1** relativo a la estructura de los aminoácidos de la caseína. Pensamos que se trata de un error; en particular porque, con arreglo a la sección 62 de ALINORM 99/26 se ha intentado mantener la caseína como proteína de referencia e incluirla en el Anexo 1. Estamos conformes con ello.

Proponemos sustituir "*índice químico*" por "**valor de aminoácidos**" (**amino acid score**).

**ad 3.4.2:** En lugar de "*0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal)*" debe decir "**1,2 g/100 kJ (5,0 g/100 kcal)**" de acuerdo con la Directiva UE 96/5.

**ad 3.6.1:** No vemos ninguna necesidad de admitir un contenido de sodio de 200 mg/100 kcal en productos basados en cereales y destinados a niños mayores de un año. Ello equivaldría a un cantidad de cloruro de sodio (NaCl) de 0,5 g/100 kcal que no sería diferente de la cantidad de cloruro de sodio existente en alimentos normales.

**Proponemos borrar los corchetes** en "*24 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal)*" así como la segunda parte de la frase "*salvo en el caso de ...*".

**ad 3.8.1:** Sugerimos borrar los **corchetes** en "*cuatro a seis meses*".

**ad 3.10.1:** Sugerimos **borrar** los **corchetes** en "*alimentación con cuchara*".

## ad 4: Aditivos alimentarios

**ad 4.4:** Deberá proponerse la admisión exclusiva de *aromas naturales e idénticos a los naturales*.

**ad 5.1:** Conforme a una directiva de la UE proponemos el siguiente texto: "*El producto deberá prepararse con especial cuidado ... a fin de no dejar residuos de los pesticidas que puedan ser necesarios, o si ello es técnicamente inevitable, que no excedan un nivel máximo de 0,01 mg/kg en el producto final*".

**ad 6.1:** Sugerimos reemplazar "*se recomienda*" por "*se deberá*".

- ad 6.2:** Sugerimos reemplazar en el texto inglés "*should*" por "*shall*".
- ad 8.4.3:** Este tema se puede *suprimir* puesto que ya está contemplado en la Norma 1-1985 del Codex.
- ad 8.5.2:** Proponemos modificar la frase en "*pero no agua sola*".
- ad 8.5.3:** **Proponemos suprimir los corchetes** (y borrar en inglés además la palabra in" que sigue a "on")
- ad 8.5.4:** **Sugerimos suprimir los corchetes.** La segunda frase deberá modificarse a: "*En la etiqueta deberá indicarse claramente que no se recomienda la utilización del producto antes de los cuatro meses de edad*".
- Debe borrarse la palabra "*preciso*" de la tercera frase. Es imposible indicar con precisión el comienzo de la alimentación complementaria.
- ad 8.6:** Deben suprimirse **los dos corchetes**.

## HUNGRÍA

Séanos permitido primeramente facilitarles alguna información acerca de la legislación húngara respecto a este asunto.

En 1998, el Comité del Codex Alimentarius Hungaricus aceptó la norma N° 1-3-96/5 sobre "Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños". Por su contenido técnico es equivalente a la Directiva 95/5/CE de la Comisión.

Con respecto a las cuestiones:

- ad 3.4.2.** El valor 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) se debe por lo visto a un error. Estos valores no guardan conformidad con la máxima cantidad de fructosa en el punto siguiente. Los valores mencionados en la Directiva 95/5/CE son 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal).
- ad 3.6.1.** Estamos de acuerdo con el límite de contenido de sodio a un nivel de 100 mg/kcal y no creemos necesario otro valor "200 mg/100 kcal" para niños mayores de un año.
- ad 3.7.1.** Esta frase es aceptable, deberán suprimirse los corchetes.
- ad 3.8.4.** Los cereales o materias que contengan gluten se podrán emplear sólo en productos a consumir por niños mayores de seis meses.
- ad 3.10.1.** Las palabras "alimentación con cuchara" se pueden emplear o incluso suprimir.
- ad 8.3.1. (b)** Este proyecto no incluye ninguna Sección 3.22.
- ad 8.5.3.** Nuestra propuesta es la siguiente: Los productos a consumir a una edad inferior a seis meses no deberán contener gluten. La presencia o ausencia de gluten debe indicarse en la etiqueta de alimentos para lactantes.
- ad 8.5.4.** Creemos que la primera frase de este párrafo es muy importante. Proponemos que las frases siguientes digan así: 'Deberá indicarse claramente en la etiqueta a partir de qué edad puede utilizarse el producto. En la etiqueta podrá indicarse claramente que no se recomienda la utilización del producto antes de los cuatro a seis meses de edad. Además, podrá señalarse en la etiqueta que la decisión sobre el momento preciso en que se comenzará la alimentación complementaria deberá adoptarse en consulta con un agente de

salud, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del lactante. Podrán establecerse requisitos adicionales de conformidad con la legislación del país donde se vende el producto.'

ad 8.6: Proponemos aplicar esta frase con carácter obligatorio como sigue:  
Los productos cubiertos por esta norma no son sustitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.

## INDONESIA

### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

"La presente norma se aplica a los alimentos elaborados a base de cereales destinados a la alimentación de los lactantes como complemento de la leche materna o de los preparados para lactantes cuando, a partir de los (cuatro o seis meses de edad) en adelante, el amamantamiento por sí solo o el preparado para lactantes ya no es suficiente para satisfacer las necesidades nutricionales, así como aquéllos destinados a la alimentación de los niños de corta edad como parte de una alimentación progresivamente diversificada."

#### Observaciones:

De acuerdo con la recomendación de la Organización mundial de la salud (edición semanal de Epidemiological Record No. 17, págs. 119-120, 20 april 1995; ver anexo 3), el amamantamiento exclusivo debe extenderse desde el nacimiento hasta los cuatro o seis meses de edad y después de este periodo inicial de amamantamiento exclusivo, los lactantes deberían seguir recibiendo leche materna y, al mismo tiempo, alimentación complementaria nutricionalmente adecuada y segura; empezar con esta alimentación demasiado temprano o demasiado tarde es en ambos casos indeseable (el énfasis es de la OMS). Esta recomendación es posterior a la resolución de la OMS que fue adoptada en 1994 (anexo 4). Cabe afirmar por lo tanto que esta formulación es preferible.

Durante la sesión de la CCNSFDU en Berlín, el representante de la OMS señaló que no existía cambio alguno en la actual actitud de la OMS sobre la introducción de la alimentación complementaria entre los cuatro y los seis meses, ya que los datos científicos actuales no apoyaban introducir una enmienda por el momento; la escala de edades era un elemento esencial ya que respondía a la necesidad de tener en cuenta la diversidad de necesidades de cada lactante. El Representante informó al Comité que se había emprendido un estudio exhaustivo, que se terminará en el año 2002, para revisar las actuales normas internacionales de referencia sobre crecimiento, con arreglo a los datos compilados en varias regiones sobre niños amamantados (lo que representa la nutrición ideal); los resultados de este estudio deberían aportar la base científica para volver a examinar dicha cuestión en el futuro. (ALINORM 99/26 párr. 53).

Proponemos suprimir los corchetes de arriba de modo que la frase correspondiente al ÁMBITO DE APLICACIÓN quede como sigue:

**"La presente norma se aplica a los alimentos elaborados a base de cereales destinados a la alimentación de los lactantes como complemento de la leche materna o de los preparados para lactantes cuando, a partir de los cuatro o seis meses de edad en adelante, el amamantamiento por sí solo o el preparado para lactantes ya no es suficiente para satisfacer las necesidades nutricionales, así como aquéllos destinados a la alimentación de los niños de corta edad como parte de una alimentación progresivamente diversificada."**

### 3.4 CARBOHIDRATOS

**3.4.2** Si a los productos mencionados en la sección 2.12 se adiciona sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel:

- la cantidad de carbohidratos adicionados, procedentes de estas fuentes, no deberá ser superior a 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal)

#### Observaciones:

hay muchos errores tipográficos. Según el informe de la Reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (NFSDU), ALINORM 99/26, párr. 63, debería decir :

**3.4.2** Si a los productos mencionados en la sección 2.1.2 se adiciona sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel:

- **la cantidad de carbohidratos adicionados, procedentes de estas fuentes, no deberá ser superior a 2 g/100 kJ (8,4 g/ kcal)**

### 3.6 MINERALES

3.6.1 El contenido de sodio de los productos descritos en las secciones 2.1.1 a 2.1.4 de esta Norma no deberá ser superior a (100 mg/100 kcal) del producto listo para el consumo, salvo en el caso de productos destinados a niños de más de un año de edad, en que el contenido de sodio no deberá ser superior a (200 mg/100 kcal).

#### Observación

Proponemos borrar los corchetes porque el contenido de sodio de 100 mg/kcal es inocuo para lactantes y los 200 mg/kcal de los productos listos para el consumo es inocuo en la productos destinados a niños mayores de un año. El punto 3.6.1 pasa a ser como sigue:

**3.6.1 El contenido de sodio de los productos descritos en las secciones 2.1.1 a 2.1.4 de esta Norma no deberá ser superior a 100 mg/100 kcal) del producto listo para el consumo, salvo en el caso de productos destinados a niños de más de un año de edad, en que el contenido de sodio no deberá ser superior a 200 mg/ kcal.**

### 3.10. CONSISTENCIA Y TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS

3.10.1 Una vez preparados de conformidad con las instrucciones para su uso indicadas en la etiqueta, los alimentos elaborados a base de cereales deberán tener una consistencia adecuada para la [alimentación con cuchara] de los lactantes o de los niños pequeños, conforme a las edades para las que el producto está destinado.

Proponemos suprimir la palabra **cuchara** y **borrar el corchete** porque la norma abarca productos como pastas, galletas y bizcochos, que no se comen con cuchara. La sección quedaría como sigue:

**3.10.1 Una vez preparados de conformidad con las instrucciones para su uso indicadas en la etiqueta, los alimentos elaborados a base de cereales deberán tener una consistencia adecuada para la alimentación de los lactantes o de los niños pequeños, conforme a las edades para las que el producto está destinado.**

### 8.3 DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO

8.3.1 La declaración de información de carácter nutricional deberá contener la siguiente información, en el orden que sigue:

- (a) el valor energético, expresado en calorías (kcal) o kilojulios (kJ)

**Observación:**

**8.3.1 La declaración de información de carácter nutricional deberá contener la siguiente información, en el orden que sigue:**

**(a) el valor energético, expresado en kilocalorías (kcal) o kilojulios (kJ)**

8.5.4 [Deberá indicarse claramente en la etiqueta a partir de qué edad puede utilizarse el producto. En la etiqueta deberá indicarse claramente que no se recomienda la utilización del producto antes de los cuatro a seis meses de edad. Además, deberá señalarse en la etiqueta que la decisión sobre el momento preciso en que se comenzará la alimentación complementaria deberá adoptarse en consulta con un agente de salud, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del lactante. Podrán establecerse requisitos adicionales al respecto de conformidad con la legislación del país donde se vende el producto.]

**Observación:**

De conformidad con la OMS, como consta en la part 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN, proponemos suprimir los corchetes; el punto 8.5.4 quedaría como sigue:

**8.5.4 Deberá indicarse claramente en la etiqueta a partir de qué edad puede utilizarse el producto. En la etiqueta deberá indicarse claramente que no se recomienda la utilización del producto antes de los cuatro a seis meses de edad. Además, deberá señalarse en la etiqueta que la decisión sobre el momento preciso en que se comenzará la alimentación complementaria deberá adoptarse en consulta con un agente de salud, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del lactante. Podrán establecerse requisitos adicionales al respecto de conformidad con la legislación del país donde se vende el producto.**

**8.6 REQUISITOS ADICIONALES**

Los productos cubiertos por esta norma (no) son sustitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.

**Observación:**

De acuerdo con el ámbito de aplicación de la presente norma queda claro que los productos cubiertos por la misma no son sustitutivos de la leche materna. Proponemos por lo tanto borrar los corchetes y dejar la frase como sigue:

**Los productos cubiertos por esta norma no son sustitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.**

**ITALIA**

Respecto a la solicitud de plantear observaciones sobre el citado anteproyecto de norma revisada (CL 1999/20-NFSDU),  *juzgamos conveniente atenerse a la recomendación oficial de la OMS en cuanto a la edad apropiada para introducir los alimentos a base de cereales.*

Durante la última Comisión del Codex mantenida en Roma en junio-julio 1999, los representantes de la OMS recordaron que la recomendación vigente de la OMS invita a iniciar la alimentación complementaria a la edad de cuatro a seis meses con la mayoría de los lactantes.  *Por tanto, las referencias al intervalo de edad de cuatro a seis meses en el Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños (ALINORM 99/26, apéndice IV) eran coherentes con la recomendación vigente de la OMS.*

Italia apoya por consiguiente la supresión de los corchetes y la adopción de la fórmula "de cuatro a seis meses" en el ámbito de aplicación de la Norma (siendo necesario suprimir asimismo los corchetes en los puntos 3.8.1 y 8.5.4).

## COREA, REPÚBLICA DE

### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estamos ahora en condiciones de apoyar la introducción de alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños **"a partir de los cuatro o seis meses de edad en adelante"**

### 3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD

#### 3.1 COMPOSICIÓN ESENCIAL

3.1.1 En la frase que dice "raíces amiláceas (como arroz...)" debería decir "raíces amiláceas (como **patatas**, maranta ...)" (Nota del traductor: En el texto español de la norma dice equivocadamente "arroz" en vez de "maranta")

#### 3.2 CONTENIDO ENERGÉTICO

"0,8 kcal/100 g (3,3 g/kJ/100 g)" debe decir **"0,8 kcal/g(3,3 kJ/g)"**

#### 3.4 CARBOHIDRATOS

3.4.1 Deberán incluirse todas las clases de monosacáridos y disacáridos, azúcares como la lactosa y la maltosa deberían clasificarse en esta misma categoría, y el término "carbohidratos adicionados" deberá cambiarse por **"azúcares adicionados"** o **"sacáridos adicionados"**.

3.4.2 Deberá sustituirse "2,0 g/100 kcal" de carbohidratos adicionados por **"5,0 g/100 kcal"** de acuerdo con la regla aplicada en 3.4.1.

#### 3.8 INGREDIENTES FACULTATIVOS

Cambiar "después de los 9 meses" a **"después de un año de edad"**

3.8.3 Podrá utilizarse cacao sólo en los productos cuyo consumo comience después de **un año de edad**, y con un límite máximo ....

### OTRAS OBSERVACIONES

- Si se quiere fijar en cuatro a seis meses la edad apropiada para introducir los alimentos a base de cereales, el mes inicial para alimentar al lactante con los preparados de continuación deberá ajustarse a los criterios relativos a los alimentos a base de cereales ya que la Norma estipula que los preparados de continuación se administrarán como parte líquida de los alimentos de destete.
- Al manejar los términos de esta revisión se ha confundido el uso de "punto x.x.x", sección x.x.x" y simplemente "x.x.x". Será preciso buscar una fórmula que los unifique.

## MÉXICO

En el punto 1 de ámbito de aplicación dice "...a partir de los cuatro o seis meses de edad...", se sugiere "...cuatro a seis meses de edad...", la disposición es un rango no una opción.

En el punto 2 se sugiere eliminar a las "leguminosas" y "reubicarlo" en el apartado correspondiente a ingredientes facultativos. De permanecer las leguminosas en este apartado da a entender que su uso es básico en este tipo de alimentos.

Se acepta la inclusión de raíces y tallos amiláceos en los productos objeto de este ordenamiento.

Se acepta la propuesta de establecer la edad de "4 a 6 meses", para introducir el consumo de éstos alimentos.

En el punto 2.1.1 y 2.1.2, se sugiere sustituir el término "reconstituido" por "preparado"

En el punto 3.1.1 eliminar "Arroz" después de raíces amiláceas. Por considerarse éste un cereal y no una raíz amilácea. Asimismo se sugiere incluir como ejemplos a la papa, yuca, camote, salsifí y tapioca.

En el punto 3.12 cambiar "nutrientes" por "nutrimentos".

En el punto 3.4 cambiar "carbohidratos" por "hidratos de carbono"

En el punto 3.7.2 se sugiere declarar "la vitamina A en µg equivalentes de retinol" y en el caso de la Vitamina D, incluir entre paréntesis" (µg de colecalciferol)", ya que es la forma de vitamina que se utiliza para medir su actividad fisiológica.

En el punto 3.8.1 se sugiere sustituir la palabra "adecuados" por "que no cause daño a la salud".

En el punto 3.8.3 se sugiere sustituir "cacao" por "cocoa" y se recomienda que su introducción sea de los doce meses de edad y no a los nueve meses.

En el punto 3.8.2 eliminar las palabras "si las hubiere".

En el punto 4.2.1 y 4.2.2, se sugiere corregir los términos, "Hidrogen-carbonato de sodio" por "carbonato de sodio-hidrogenado" así como, "Hidrogen-carbonato de potasio" por "carbonato de potasio hidrogenado".

En el punto 4.3.1 se sugiere sustituir "Concentrado de varios tocoferoles" por "Mezcla de tocoferoles"

En el punto 4.3.4, se sugiere sustituir "...expresados en..." por "...expresados como..."

En el punto 4.4, se sugiere complementar el término "saborizantes y aromatizantes".

En el punto 4.4.2, se debe eliminar "100g", sustituir "con respecto al consumo", por "sobre la base de consumo", de conformidad con la dosis máxima referida en la versión en idioma inglés.

En el punto 4.6 se sugiere sustituir "levaduras" por "leudantes", por ser este último un término genérico de este tipo de aditivos

En el punto 4.6.2 se sugiere sustituir "Hidrogencarbonato de amonio" por "Carbonato de amonio hidrogenado".

En el punto 7.1 se sugiere sustituir el término "calidades", por "propiedades".

En el punto 8.5.4, se sugiere modificar el texto "... no se recomienda la utilización del producto antes de los cuatro a seis meses de edad" por "... no se recomienda la utilización del producto antes de los cuatro meses de edad", ya que se presta a confusión poner dos valores distintos como mínimos, y dependerá del pediatra la recomendación final.

En el punto 8.6.1 Se sugiere incluir lo siguiente “Las etiquetas no deben contener fotografías o dibujos de lactantes o de niños de corta edad o textos que idealicen el uso de productos o sugieran una edad inapropiada para la introducción del producto , cuando se trate de alimentos que deben ser preparados para formar un alimento de consistencia suave, indicarse que para su administración se utilice cuchara”.

En el punto 8 incluir. “de etiquetado”, una disposición que obligue a destacar en la etiqueta cuando un producto contiene miel de abeja y que el producto no debe suministrarse hasta después de los doce meses de edad.

En instrucciones de empleo, cuarto párrafo, segundo renglón se sugiere que quede: “No se recomienda la utilización del producto antes de cuatro a seis meses de edad”.

## NORUEGA

### *Comentarios generales sobre la adición de vitaminas y minerales*

Noruega hace hincapié en que las tradiciones y prácticas relacionadas con la alimentación de lactantes y niños pequeños varían considerablemente de un país a otro. Las necesidades nutricionales dependen del manejo alimentario de los lactantes en un país determinado. No es oportuno por lo tanto establecer en una norma las necesidades nutricionales referidas a contenidos específicos de ciertos nutrientes. Noruega opina que la adición de nutrientes esenciales, tal como se estipula en los Principios Generales del Codex para la Adición de Nutrientes a los Alimentos (CAC/GL 09-1987), debe competir a las autoridades nacionales en función de los problemas nutricionales particulares que sea preciso solucionar, las características de las poblaciones-objetivo y los patrones de consumo alimentario del área pertinente.

Los científicos noruegos han estimado la influencia de los límites máximos especificados en el Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños sobre la ingestión de nutrientes entre los lactantes noruegos. El Instituto de Investigaciones Nutricionales de la Universidad de Oslo llevó a cabo recientemente una encuesta de consumo de alimentos tomando como base un grupo aproximado de 300 lactantes. Se procedió a examinar y evaluar la máxima ingesta de algunos nutrientes a partir de los datos correspondientes sobre la ingestión de alimentos y los límites máximos propuestos en el Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños.

Una parte considerable de lactantes noruegos ingiere en abundancia alimentos elaborados a base de cereales. Si a estos productos se adicionan las cantidades máximas admisibles de proteína, vitamina D y vitamina A, la ingesta de estos nutrientes resulta excesiva y hasta potencialmente nociva (1). Los resultados preliminares de una encuesta realizada a escala nacional sobre la alimentación de lactantes de seis meses de edad (n = 2383) respaldan los datos presentados en este estudio sobre los niveles de ingestión de alimentos elaborados a base de cereales.

### *Vitamina A*

Los lactantes noruegos reciben tradicionalmente aceite de hígado de bacalao o suplementos multivitamínicos para asegurar un suministro suficiente de vitamina D. Una dosis diaria de aceite de hígado de bacalao contiene aproximadamente 1080 µg en equivalentes de retinol. Los lactantes que ingieren altos niveles de cereales (95 percentiles) podrían llegar a ingerir más de 2600 µg diarios (1) de retinol. Tal ingesta es tres veces mayor que el nivel especificado por el Comité Científico de la Alimentación Humana de la UE (1993) para un consumo potencialmente nocivo de retinol. Para lactantes de 6 a 11 meses y niños pequeños de 1 a 3 años de edad, los niveles de ingesta

potencialmente nocivos son de 900 y 1800 µg diarios respectivamente. Aun sin tomar en cuenta los suplementos vitamínicos, la ingesta citada en los ejemplos (1550-2200 µg diarios) duplica el límite máximo especificado y corresponde al límite máximo de consumo profiláctico que especifica la literatura (1800-3000 µg diarios de retinol).

*Conclusión* La adición de vitamina A a los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños no debería ser obligatoria.

#### *Vitamina D*

Los límites máximos de vitamina D son motivo de la mayor preocupación. El consumo de esta vitamina entre los lactantes noruegos que ingieren altos niveles de cereales para bebés (es decir, 95 percentiles de la ingesta) se estima en unos 40 µg diarios incluido el consumo de vitamina D proveniente del aceite de hígado de bacalao y de los suplementos vitamínicos. Aun excluyendo los suplementos vitamínicos, la ingesta puede llegar a 30 µg diarios (1).

La literatura revela que la ingesta de 25 µg diarios incrementa el riesgo de toxicidad a causa de la vitamina D. La vitamina D, en dosis elevadas, es tóxica y puede provocar hipercalcemia infantil con el peligro consiguiente de que se formen depósitos de calcio en los riñones (calcinosis renal) y en el sistema vascular, así como alteraciones óseas. También puede resultar afectados otros órganos. Dado que la reacción a la vitamina D puede variar considerablemente de un lactante a otro, parece haber variaciones significativas en la susceptibilidad para desarrollar hipercalcemia por la ingesta de vitamina D. De acuerdo con ello es imposible establecer un límite inferior de toxicidad en términos absolutos.

Una norma sobre alimentos para lactantes y niños pequeños no debería tolerar que los alimentos contengan una dosis de vitamina D suficiente para que un extenso grupo de lactantes ingiera niveles que representen un riesgo de toxicidad debida a esa vitamina.

*Conclusión:* La adición de vitamina D a los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños no debería ser obligatoria.

*Esta conclusión implica introducir las siguientes enmiendas en el Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños*

3.7.1 Suprimir el párrafo (la adición de vitaminas no deberá ser obligatoria).

3.7.2 Suprimir el párrafo (la adición de vitaminas no deberá ser obligatoria).

Cambiar la redacción de 3.7.3 como sigue:

**3.7.3 La adición de vitaminas y minerales deberá guardar conformidad con la legislación del país en el que se vende el producto.**

#### 2

conservar el texto en 3.7.1 y 3.7.2 y cambiar la redacción en 3.7.3 como sigue:

**3.7.3 La adición de vitaminas y minerales no es obligatoria, pero si se lleva a cabo, deberá guardar conformidad con la legislación del país en el que se venden los productos.**

#### *Comentarios generales sobre la proteína*

La capacidad de los riñones para concentrar la orina no está completamente desarrollada en la primera infancia. De acuerdo con ello, la ingesta de proteína por los lactantes no debe superar el 10% del consumo global de energía alimentaria antes de los seis meses de edad. Se recomienda que los lactantes de 6 a 12 meses de edad ingieran del 7 al 10% de su energía de las proteínas (0,4 a 0,6 g por 100 kJ), mientras que los niños pequeños de 1 a 3 años de edad deberían ingerir el 10 al

15% de su energía de las proteínas (0,6 a 0,9 g por 100 kJ). A partir de los niveles de ingestión que figuran en el estudio arriba mencionado, el límite máximo de proteína revela que nada menos que un 50% de los lactantes noruegos de 9 meses de edad reciben de las proteínas más del 15% de su energía (1). La ingesta recomendada de proteína en ese grupo de edad corresponde al 7-10% de energía.

Una ingestión elevada de proteína se ha asociado con un riesgo mayor de hemorragias renales, con el desarrollo de diabetes del tipo 1 (juvenil), con el exceso de peso entre los niños, con una elevada pérdida de calcio y altos niveles de homocisteína. Según un estudio francés, una ingestión mayor del 18% se vincula con un riesgo mayor de exceso de peso entre los niños.

Las ingestas superiores al 15% (>0,9 g por 100 kJ) de la energía derivada de la proteína somete a los riñones a una pesada carga y puede acarrear otros efectos nocivos.

*Conclusión:* El límite máximo de la proteína no deberá exceder el 15% de la energía (0,9 g por 100 kJ).

*Esta conclusión implica introducir las siguientes enmiendas en el Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños*

3.3.1 Suprimir las dos últimas frases de esta sección. La adición de aminoácidos a este tipo de productos es innecesaria. Los ingredientes empleados en la producción de los alimentos deberán contener proteínas de calidad adecuada.

3.3.2 Para los productos mencionados en las secciones 2.1.2 y 2.1.4, el contenido de proteína no deberá ser superior a 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).

*Otros comentarios acerca del Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños*

1. Suprimir el texto entre corchetes para reemplazarlos por hacia los seis meses.

3.6.1 El contenido de sodio de los productos descritos en las secciones 2.1.1 a 2.1.4 de esta Norma no deberá ser superior a 24 mg/100 kJ [100 mg/100 kcal] del producto listo para el consumo." (Noruega propone suprimir el resto de la frase).

**3.8.3** Podrá utilizarse cacao sólo en los productos cuyo consumo comience después de los dos años de edad, y con un límite máximo de 1,5% m/m en el producto listo para el consumo. (porque el cacao inhibe la absorción de hierro).

## Referencia

Directiva 96/5/CE de la Comisión relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad - Consecuencias nutricionales en Noruega. Consejo Nacional de Nutrición de Noruega, 1998

## PARAGUAY

Paraguay sostiene que la edad de introducción de alimentos a base de cereales en los lactantes fuese hacia los 6 (seis), de forma que se protegieran los intereses de los lactantes y los pequeños del mundo en desarrollo. En los otros ítems concuerda con las normas presentadas.

## POLONIA

**p.3.1.1** Proponemos que se considere el uso de semillas de sésamo porque pueden contener saponinas (una causa probable de hemólisis). El maíz y la soja pueden ser modificados genéticamente, por lo que se deberá estudiar la conveniencia de su empleo.

**p.4.1.1 y 4.1.2** Proponemos agregar "por separado o en combinación".

**p.4.1.2** La denominación completa es mono- y diglicéridos de ácidos grasos.

**p.4.3.1** Los concentrados de varios tocoferoles no deberán sobrepasar 100 mg/kg del producto para consumo humano.

**p.4.3.3** El contenido de palmitato de L-ascorbilo no debe sobrepasar 10 mg/l del producto para consumo humano.

**p.4.4.2** La legislación alimentaria polaca no admite la etilvainilla en productos destinados a lactantes y niños pequeños menores de 3 años. La etilvainilla carece de evaluación toxicológica completa y su ADI es de 0-5 mg/kg de peso corporal por día.

Este documento contiene información general sobre contaminaciones químicas. Con relación a los productos para lactantes y niños pequeños menores de 3 años, las materias primas deberán satisfacer también los requisitos de calidad sanitaria. Conforme a nuestra legislación alimentaria, proponemos añadir una lista de límites máximos para metales pesados.

Pb – 0,10 mg/kg

Cd – 0,01 mg/kg

Hd – 0,01 mg/kg

As – 0,10 mg/kg

Sn – 10,0 mg/kg

Zn – 50,0 mg/kg

Cu – 20,0 mg/kg.

## SENEGAL

1. Con respecto a la denominación "alimentos elaborados a base de cereales", por una parte, y, por otra parte, a la existencia de modelos de alimentación como los basados en cereales, característicos de determinadas zonas geográficas donde los cereales representan del 60 al 70 % de la aportación global de energía alimentaria mientras que en otras regiones esos porcentajes corresponden a raíces y tubérculos, solicitamos suprimir la mención a las raíces amiláceas que, a nuestro modo de ver, se refiere a los cereales, concretamente en los puntos 2 (DESCRIPCIÓN) y 3.1 (y/o raíces ..... mandioca).

En los países cerealeros, las raíces amiláceas y los tubérculos están considerados como legumbres y se utilizan como tales, por lo que no forman parte de los alimentos básicos.

2. Respecto al punto 3.10.1 proponemos la siguiente redacción: "Una vez preparados de conformidad con las instrucciones para su uso indicadas en la etiqueta, los alimentos elaborados a base

de cereales deberán tener una consistencia homogénea adecuada para la alimentación con cuchara de los lactantes ... para las que el producto está destinado."

3. En el punto 5.1 proponemos para mayor claridad que el texto quede como sigue: El producto deberá prepararse con especial cuidado, de conformidad con las buenas prácticas de fabricación (BPF), a fin de que el producto listo para su empleo guarde absoluta conformidad con los límites máximos establecidos por la Comisión del Codex en materia de residuos de pesticidas.
4. En el punto 6.1, al comienzo de la última línea, debe decir: "Textes pertinents du Codex" en lugar de "Textes du Codex pertinents" (Nota del traductor: esta corrección concierne sólo a la versión francesa del texto).

## SINGAPUR

Singapur apoya la recomendación de la OMS acerca de la introducción de alimentos basados en cereales a lactantes a partir de los cuatro o seis meses de edad en adelante.

## SUDÁFRICA

Sudáfrica apoya la recomendación vigente de la OMS respecto a "de cuatro a seis meses". La recomendación establecida de "hacia los seis meses" es difícil de cuantificar en estudios científicos. Una edad de cuatro, cinco o seis meses sí que es cuantificable.

## SRI LANKA

- 3.1.1 Sri Lanka no está de acuerdo con el uso de "raíces amiláceas" (como maranta, ñame o mandioca)

"Arachis" que figuraba en la Norma anterior debería incluirse también en la nueva Norma.

### 3.5 LÍPIDOS

El valor máximo de contenido lípido parece ser ligeramente excesivo. Si se elaboran productos con ese valor superior, la consecuencia puede ser la obesidad.

### 4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

El valor asignado a cada aditivo es presumiblemente el máximo recomendable. Conviene dejar esto en claro en la Norma.

### 5. CONTAMINANTES

En esta sección sería deseable mencionar la ausencia de micotoxinas (aflatoxina) y, de haber datos disponibles, fijar un límite máximo pues los productos se basan en el empleo de cereales y legumbres.

### CORRECCIÓN EDITORIAL

La sección 8.3.1 (b) debería decir

"además de cualquier otra información nutricional que exija la legislación nacional, deberá

declararse la cantidad total de cada vitamina y mineral adicionada, que contenga el producto final por 100 g, de conformidad con la sección 3.7.4..." y no la sección 3.2.2.

En la sección (c), última frase, las palabras (en inglés) "after sold and were" deben corregirse como "after sold and where"

## SUIZA

### 1. **Ámbito de aplicación**

Durante la 23ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius se produjo una controversia el año pasado sobre el ámbito de aplicación del proyecto de norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños. Como lo indican las actas, Suiza se pronunció a favor de la propuesta de definir el ámbito de aplicación de la norma para que cubriese "alimentos elaborados a base de cereales destinados a la alimentación de los lactantes como complemento de la leche materna o de los preparados para lactantes cuando, a partir de los cuatro o seis meses de edad en adelante, el amamantamiento por sí solo o el preparado para lactantes ya no es suficiente para satisfacer las necesidades nutricionales, así como aquéllos destinados a la alimentación de los niños de corta edad como parte de una alimentación progresivamente diversificada". Nos gustaría hacer referencia también a la declaración del representante de la OMS quien confirmó que la edad de introducción era de cuatro a seis meses. **Por lo tanto, respaldamos decididamente la propuesta formulada y sugerimos que se supriman los corchetes.**

### 3.4 **Carbohidratos**

**3.4.2** Quisiéramos destacar lo que en nuestra opinión es un **error tipográfico en el primer inciso de 3.4.2:** debe decir "la cantidad de carbohidratos adicionados, procedentes de estas fuentes, no deberá ser superior a **2 g/100 kJ (8,4 g/100 kJ)**, en vez de 0,48 g/kJ (2,0 g/100 kcal) (ver párr. 63 del informe).

### 3.6 **Minerales**

**3.6.1** El contenido de sodio de 100 mg/100 kcal parece ser bastante seguro para los lactantes. **Proponemos por lo tanto que se supriman los corchetes [100 mg/100kcal].**

### 3.7 **Vitaminas**

**3.7.1** La cantidad de vitamina B1 (tiamina) no deberá ser inferior a [15 µg/100 kJ [(60 µg/100 kcal)]. **Respaldamos esta disposición y recomendamos que se supriman los corchetes.** Nuestro país desea además que se lleve a cabo un debate sobre el valor de 15 µg/100 kJ pues tenemos razones para considerar más apropiado un nivel más bajo. El contenido de tiamina natural en algunos cereales es inferior a 15 µg/100 kJ, lo que significa que para alcanzar un nivel superior a 15 µg/100 kJ es preciso añadir tiamina al preparado a base de cereales.

### 3.8. **Ingredientes facultativos**

**3.8.1** "Además de los ingredientes indicados en la sección 3.1, podrán emplearse otros ingredientes adecuados para lactantes de más de [cuatro a seis meses] y para niños pequeños".

Nos gustaría remitirnos a nuestros comentarios en la sección 1 "Ámbito de aplicación" y **recomendamos que se supriman los corchetes.**

### 3.10 Consistencia y tamaño de las partículas

**3.10.1** En esta sección están entre corchetes las palabras "alimentación con cuchara". **Proponemos que se supriman los corchetes y también la palabra "cuchara"**. Sin embargo debería mantenerse la palabra "alimentación" ya que la norma cubre también productos que no se sirven necesariamente con cuchara, como las pastas, galletas y bizcochos. Por lo tanto, esta sección debería quedar como sigue: **Una vez preparados de conformidad con las instrucciones para su uso indicadas en la etiqueta, los alimentos elaborados a base de cereales deberán tener una consistencia adecuada para la alimentación de los lactantes o de los niños pequeños, conforme a las edades para las que el producto está destinado.**

## 8. Etiquetado

**8.2** Proponemos una enmienda en la redacción sustituyendo "should" por "shall" ("debería" por "deberá" - Nota del traductor: en la versión española ya dice "deberá"). El etiquetado es fundamental para informar al consumidor y en este caso particular es muy importante por asegurar la protección del grupo de destinatario que es un grupo de alto riesgo. La disposición, por lo tanto, debería decir: Todas las indicaciones que deban especificarse en la etiqueta **deberán** hacerse en el idioma del país en que se vende el producto.

## 8.3 Declaración del valor nutritivo

**8.3.1 (a)** El término "calorías" **debería sustituirse por "kilocalorías (kcal)"** de modo que la disposición quedaría así: el valor energético, expresado en **kilocalorías (kcal)** o kilojulios (kJ), ... cuyo consumo se sugiere;

**8.3.1 (b)** Proponemos **modificar** la última parte de esta sección **para que diga así: ... adicionada de conformidad con la sección 3.7 deberá declararse por 100 g del producto final y, donde fuere apropiado, según la cantidad especificada del alimento que se propone para el consumo.**

## 8.5 Instrucciones de empleo

**8.5.3** Deberían suprimirse los **corchetes en "de menos de [seis meses]"**.

**8.5.4.** Proponemos **que se supriman los corchetes correspondientes a toda esta sección.**

## 8.6 Requisitos adicionales

En esta sección se dice: "Los productos cubiertos por esta norma [no] son sustitutivos de la leche materna y [no] deberán presentarse como tales". Los corchetes se añadieron en 1998. **Recomendamos suprimir estos corchetes.** Los productos cubiertos por esta norma son apropiados para el destete y no son sustitutivos de la leche materna. En este contexto es útil recordar la definición dada por el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna para "alimento complementario": "todo alimento, manufacturado o preparado localmente que convenga como complemento de la leche materna o de las preparaciones para lactantes cuando aquélla o éstas resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante. Este tipo de alimento se suele denominar también 'alimento de destete' o 'suplemento de la leche materna'." A nuestro modo de ver, esta definición se corresponde con el ámbito de aplicación de la norma. Por esta razón, los alimentos procesados a base de cereales y destinados a lactantes y niños pequeños son alimentos de destete (o alimentos complementarios), no son sustitutivos de la leche materna y creemos que no deben presentarse como tales.

## REINO UNIDO

El Reino Unido está firmemente convencido de que la edad de introducción de los alimentos complementarios debe reflejar las recomendaciones de la OMS "de los 4 a 6 meses". Es fundamental incluir un intervalo de edades para reflejar las variaciones del ritmo de desarrollo de los lactantes a escala mundial y cualquier recomendación que induzca a retardar el destete hasta los 6 meses puede acarrear consecuencias para dicho desarrollo. El Reino Unido recomienda la adopción del texto actual pero que se revise la edad de introducción de los alimentos a la luz de las conclusiones que arroje en 2002 el estudio de la OMS dedicado a las Normas Internacionales de Referencia sobre el Crecimiento (International Growth Reference Standards). Deberán suprimirse los corchetes de la secciones 1 y 3.8.1.

La inclusión de raíces y tallos amiláceos deberá quedar en la Norma, medida que recomiendan también una serie de expertos europeos independientes.

### Sección 3.2 : Contenido energético

El mínimo propuesto de contenido energético, de 0,8 kcal/100 g (3,3 kJ/100 g) parece ser extremadamente bajo. El Reino Unido considera que esta cifra no basta para proporcionar una dosis mínima adecuada de energía. El intervalo de contenido energético que registran los productos británicos es de 97-113 kcal/100 g.

#### Sección 3.6.1 : Minerales

El límite propuesto de sodio por 100 mg/100 g debería aplicarse a todos los productos sin excepción. Esta sección deberá modificarse como sigue: "El contenido de sodio de los productos descritos en las secciones 2.1.1 a 2.1.4 de esta Norma no deberá ser superior a [100 mg/100 kcal] del producto listo para el consumo."

#### Sección 3.7.1 Vitaminas

El Reino Unido propone que el mínimo propuesto de tiamina se incremente a 25 µg/100 kJ (100 µg/100 kcal) en consonancia con la legislación vigente de la Unión Europea.

El Reino Unido considera aceptable el texto de las secciones 8.5.3, 8.5.4 y 8.6 y propone que se supriman los corchetes.

En el anexo adjunto incluyo una lista de errores tipográficos y de sugerencias menores para dar más coherencia al texto bajo examen.

## ANEXO

### Sección 3.4.2 : Carbohidratos

Esta sección contiene un error de transcripción y deberá corregirse como sigue: "La cantidad de carbohidratos adicionados, procedentes de estas fuentes, no deberá ser superior a 2,0 g/100 kJ (8,4 g/100 kcal);

#### Sección 3.6.1 : Minerales

Deberá añadirse el límite de sodio expresado en kJ, a saber (25 mg/100kJ).

### Sección 8 : Etiquetado

En la sección 8.1, la referencia al Codex Stan 1-1985 puede resultar insuficiente y podría sustituirse por Codex Stan 146-1985 que contiene varias disposiciones aplicables a alimentos elaborados a base de cereales y se remite además a la Norma General para el Etiquetado cuando el caso lo requiere. Si se incluye esta enmienda se puede suprimir también la sección 8.2.

### Sección 8.3 : Declaración del valor nutritivo

8.3.1 (a) Deberá añadirse el prefijo 'kilo' antes de calorías

8.3.1 (b) Se deberá suprimir la referencia a 3.2.2, puesto que esta sección ha dejado de existir. En su lugar se hará referencia a las secciones 3.6 y 3.7.

8.3.1 (c) 'were appropriate' se deberá sustituir por 'where appropriate'

8.5.2 La fórmula deberá corregirse para que diga "...utilícese leche o preparados, pero no agua sola".

## AOECS - ASSOCIATION OF EUROPEAN COELIAC SOCIETIES

### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Proponemos añadir la frase "*La definición de gluten se corresponde con la Norma del Codex para Alimentos "Exentos de Gluten"*".

### 8.5 INSTRUCCIONES DE EMPLEO

El punto 8.5.3 debería decir: "*La presencia de gluten ha de indicarse en la etiqueta.*" (De acuerdo con las "Recomendaciones para el etiquetado de alimentos que pueden causar hipersensibilidad" - Enmienda de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados).

## ENCA - EUROPEAN NETWORK OF CHILDBIRTH ASSOCIATIONS

### 1. Ámbito de aplicación

Respaldamos la edad aproximada de seis meses para la introducción porque:

- En su declaración de principio y tras consultar numerosos estudios científicos, la Academia Estadounidense de Pediatría recomendó la lactancia materna exclusiva durante un período aproximado de 6 meses y la gradual introducción de alimentos enriquecidos con hierro en la segunda mitad del primer año de vida como complemento de la leche materna. (Breastfeeding and the Use of Human Milk AAP Pediatrics Pediatrics Vol 100 Wo 6 dic 97 1035-1039)
- A la luz de esta declaración y para optimizar la prevención de alergias apoyamos la fórmula "hacia los seis meses"

Los siguientes estudios médicos recomiendan diversificar la dieta sólo pasados los 6 meses de edad:

- Effects of a dietary and environmental prevention programme on the incidence of allergic symptoms in high atopic risk infants: three years follow-up
- A Marini, M Agosti, G Motta and F Mosca Division of Neonatology, Ist Department of Paediatrics, University of Milan, Italy Acte Paediatrics Suppl 414; 1-22. 1996
- Marini A, Agosti M. Motta G, et al Prevenzione dietetica in neonati ad alto rischio atopico: follow-up 0-36 mesi: valutazioni cliniche e di laboratorio. Riv Ital Pediatr (IJP) 1990; 16:391-8

- Chandra RK, Hamed A. Cumulative incidence of atopic disorders in high risk infants fed whey hydrolysate, soy, and conventional cow milk formulas. *Ann Allergy* 1991; 87:129-32
- Businco L., Marchetti F. Pellegrini G, et al. Prevention of atopic disease in "at risk newborns" by prolonged breast feeding. *Ann Allergy* 1983; 51: 296-9
- Vandenas Y, Hauser B, Van de Borre. et al. Effect of a whey hydrolysate prophylaxis of atopic disease. *Ann Allergy* 1992; 68:419-24
- Kajosaari M. Saarinen V. Prophylaxis of atopic disease by six months total solid food elimination. *Acta Paediatr Scand* 1983; 72:411-5
- Chirico, G. et al: Immunogenicity and antigenicity of a partially hydrolysed cow's milk infant formula. *En: Allergy* 52, S. 82-88, 1997

Para ser coherentes con la edad de introducción deberá modificarse también en el punto 3.8.1.

## **2. Descripción**

Nos inclinamos a suprimir "raíces y tallos amiláceos" porque estos ingredientes no sirven para mejorar la calidad y el contenido nutricional.

### **Sección 3.10 Consistencia y tamaño de las partículas:**

Suprimir los corchetes de "alimentación con cuchara", pues los productos elaborados a base de cereales tienen por objeto preparar a los lactantes para una dieta cada vez más diversificada que se consume con cuchara.

Sucede que los productos no son sustitutivos de la leche materna y no es posible aplicar el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna a la disposición sobre el etiquetado

**8.5.3.** Borrar la última parte de la frase: "cuando la edad prevista para el uso sea de menos de [seis meses]".

**8.5.4.** Borrar los corchetes en esta sección y cambiar al intervalo de edad a "hacia los 6 meses" para que sea coherente con las observaciones hechas en la Sección 1 **Ámbito de aplicación**

**8.6.** Si se tienen en cuenta nuestras observaciones sobre 1 **Ámbito de aplicación**, no se pueden suprimir los corchetes correspondientes.

Si el intervalo de edad de 4 a 6 meses ha de permanecer en el **Ámbito de aplicación**, será preciso suprimir el [no] con el resultado siguiente:

Los productos cubiertos por esta norma son sustitutivos de la leche materna y deberán presentarse como tales.

## IBFAN - RED INTERNACIONAL DE ACCIÓN SOBRE ALIMENTOS DE LACTANTES

\* = las enmiendas más importantes necesarias para mejorar el proyecto

### \* 1. Ámbito de aplicación

Suprimir los corchetes y cambiar la frase para que diga "hacia los seis meses". Suprimir también "cuando" y la frase "el amamantamiento por sí solo o el preparado para lactantes ya no es suficiente para satisfacer las necesidades nutricionales".

Cambiar el texto para que diga "**La presente norma se aplica a los alimentos elaborados a base de cereales destinados a la alimentación de los lactantes como complemento de la leche materna o de los preparados para lactantes hacia los seis meses de edad en adelante así como aquéllos destinados a la alimentación de los niños de corta edad como parte de una alimentación progresivamente diversificada.**"

*"Hacia los seis meses" como la edad apropiada para introducir alimentos complementarios está conforme con las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud de 1992 y 1994 que estipula que los alimentos complementarios podrían empezar a administrarse hacia los seis meses de edad. La Resolución 47.5 (1994) estipula lo siguiente: „The forty-seventh World Health Assembly urges member States to ...promote sound infant and young child nutrition...by...fostering appropriate complementary feeding practices from the age of about six months, emphasizing continued breast-feeding and frequent feeding with safe and adequate amounts of local foods“. (La 47ª Asamblea Mundial de la Salud urge a los estados miembros a ... promover una nutrición sana para lactantes y niños pequeños...fomentando prácticas apropiadas de alimentación complementaria hacia los seis meses de edad en adelante, enfatizando el amamantamiento continuado y la alimentación frecuente con cantidades seguras y adecuadas de alimentos de origen local". Un amplio y completo resumen de hallazgos científicos actuales publicado recientemente por la OMS-UNICEF llega a la conclusión de que la edad apropiada para introducir alimentos complementarios es hacia los seis meses. (Complementary Feeding of Young Children in Developing Countries: a review of the scientific knowledge, WHO 1998)*

### \* 2. Descripción

suprimir "y/o leguminosas (legumbres) y/o productos de raíces o tallos amiláceos" y sustituir "25%" por "75%".

*La inclusión de productos de raíces o tallos amiláceos como base de una alimentación elaborada a base de cereales puede rebajar la densidad nutricional, especialmente el contenido de energía, proteína y algunos micronutrientes. Puede contribuir además a que la densidad de nutrientes sea a menudo insuficiente. Los fabricantes podrían intentar elevar en ese caso el nivel de proteína añadiendo aminoácidos.*

*Pare denominarse "a base de cereales", un alimento complementario deberá contener más de 25% de los mismos. El grado de molido debe especificarse en la descripción del producto. Gran parte de los efectos nutricionales de los granos se pierden al incluirse en el alimento sólo el endosperma amiláceo y no la parte germinal del grano.*

### 3. Composición esencial y factores cualitativos

#### 3.1 Composición esencial

\* Suprimir "y/o raíces amiláceas (como *maranta*, ñame, mandioca) o tallos amiláceos" y "soja". Modificar como sigue: "**El cereal seco se prepara principalmente con uno o más productos**

**molidos de cereales, como trigo, arroz, cebada, avena, centeno, maíz, mijo, sorgo y alforfón y/o leguminosas (legumbres) y/o sésamo.** (Nota del traductor: en el texto español del anteproyecto bajo "raíces amiláceas" debe decir "maranta" en vez de "arroz".)

*Debe suprimirse "raíces amiláceas (como maranta, ñame, mandioca) o tallos amiláceos" por su bajo contenido nutricional. Además, las raíces amiláceas tienen un impacto negativo sobre la densidad nutricional y la calidad de los alimentos a base de cereales. La soja está ya incluida entre las legumbres.*

### 3.3 Proteína

**Añadir: "El contenido mínimo de proteína del alimento no debe ser inferior al 10% en relación con el peso en seco.**

*Es justo suponer que en muchas circunstancias en las que no hay disponible leche animal o en que ésta no forma parte de la dieta local se procede a mezclar con agua los alimentos elaborados a base de cereales. La elaboración de los alimentos a base de cereales debería limitarse de modo que se retenga el contenido mínimo de proteína. Así se asegurará también que los micronutrientes queden retenidos y no se pierdan durante el molido.*

### 3.4 Carbohidratos

3.4.1 y 3.4.2: Suprimir "miel".

### 3.5 Lípidos

**\* Añadir: "No se deben adicionar grasas hidrogenadas que contengan ácidos grasos trans a los alimentos definidos como elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños."**

*Los ácidos grasos trans contribuyen a afectar la conversión metabólica de los ácidos linolénico y linoleico en DHA y AA. Existen temores de que los ácidos grasos trans puedan incorporarse en los tejidos en desarrollo del cerebro y la retina, alterando su función fisiológica.*

### 3.6 Minerales

3.6.1 Mantener los corchetes

*El contenido de sodio de los alimentos complementarios debería ser el más bajo posible. Los estudios han revelado que los lactantes y los niños pequeños se aficionan a los alimentos salados si han consumido productos salados en sus primeros meses de edad y en su primera infancia.*

### 3.8 Ingredientes facultativos

3.8.1 Suprimir (si esta frase ha de mantenerse, suprimir los corchetes y cambiar en "hacia los seis meses".)

*El texto tal como está redactado actualmente ("Además de los ingredientes indicados en la sección 3.1, podrán emplearse otros ingredientes adecuados para lactantes de más de [cuatro a seis meses] y para niños pequeños.") permite a los fabricantes añadir cualquier ingrediente que les ocurra. Una norma destinada a lactantes y niños pequeños no debería admitir ingredientes facultativos no especificados.*

3.8.3 Cambiar "**..después de los nueve meses de edad..**" en "**...después de los doce meses de edad...**".

*El cacao puede provocar reacciones alérgicas y debe introducirse en la dieta de los niños pequeños lo más tarde posible, no antes de los doce meses de edad.*

3.10 Consistencia y tamaño de las partículas:

\* 3.10.1 Suprimir los corchetes.

*La administración de alimentos complementarios con el biberón es una práctica nociva que perjudica el amamantamiento y no debería fomentarse.*

#### 4. Aditivos alimentarios

4.4 Suprimir la referencia a los sabores.

*Estas sustancias pueden ocasionar reacciones alérgicas en niños menores de doce meses.*

#### 5. Contaminantes

5.1 Reformar la frase para que rece así: "El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación (BPF), a fin de eliminar los residuos de los plaguicidas que puedan ser necesarios para la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas, o los ingredientes del producto final; o si ello es técnicamente imposible, **que no superen un nivel máximo de 0,01 mg/kg para cada sustancia en el producto vendido.**"

*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 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 pequeños.*

5.2 Otros contaminantes

Suprimir "**prácticamente**" para que diga: "El producto estará exento de residuos de hormonas y antibióticos, determinados mediante métodos aprobados de análisis, y estará exento de otros contaminantes, en particular de sustancias farmacológicamente activas."

#### 6. Higiene

6.1 Modificar como sigue: "**El producto regulado por las disposiciones de la presente Norma deberá** ser preparado y manipulado de conformidad con las secciones apropiadas del Código Internacional de Prácticas Recomendadas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev 3-1997), y otros textos pertinentes del Codex como por ejemplo Códigos de Prácticas de Higiene y Códigos de Prácticas."

*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.*

## 8. Etiquetado

\* Añadir los dos textos siguientes:

**"El etiquetado no deberá ostentar imágenes de lactantes o niños pequeños o textos que idealicen el empleo de estos alimentos o sugiera una edad inapropiada para su introducción".**

*Los gráficos del etiquetado deberán servir para la identificación del producto, no para su promoción comercial. Si se presenta la imagen de un niño de muy corta edad, los padres de familia pueden engañarse y administrar el alimento a lactantes menores de 6 meses.*

**\* "No se harán declaraciones de propiedades saludables, de efectos o contenidos nutricionales respecto de las propiedades dietéticas del producto."**

*Las declaraciones de propiedades saludables, de efectos o contenidos nutricionales se utilizan para idealizar los aspectos saludables y nutricionales de los productos elaborados para lactantes. Tales declaraciones de propiedades son publicitarias y albergan un fuerte potencial de desorientación del consumidor. Las declaraciones de propiedades no deberían permitirse para impedir que la alimentación de los lactantes se guíe por una información infundada y desorientadora.*

### 8.5 Instrucciones de empleo

\* 8.5.3 Suprimir los corchetes

\* 8.5.4 Suprimir los corchetes. Cambiar "antes de los cuatro a seis meses de edad" en **"antes de una edad aproximada de seis meses"**.

*Para los motivos ver "Ámbito de aplicación".*

\* Añadir: **8.5.5 "Las etiquetas deben ostentar la siguiente indicación: "Advertencia importante- Para garantizar la nutrición óptima y la salud del niño, el amamantamiento debe continuar junto con la administración de alimentos complementarios".**

*Es imprescindible advertir a los padres de familia que la introducción de alimentos complementarios no implica la necesidad de dejar de amamantar al lactante. La leche materna sigue siendo una excelente fuente de nutrición. La OMS y la UNICEF alienta a las madres a amamantar a sus hijos durante dos años o más.*

## **ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES**

### **1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Las ISDI juzgan conveniente acatar la recomendación **oficial** de la OMS respecto a la edad adecuada para proporcionar alimentos a base de cereales. Durante la última Comisión del Codex mantenida en Roma en junio-julio 1999, los representantes de la OMS recordaron que la recomendación vigente de la OMS invita a iniciar la alimentación complementaria a la edad de cuatro a seis meses con la mayoría de los lactantes. **Por tanto, las referencias al intervalo de edad de cuatro a seis meses en el Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos**

**Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños (ALINORM 99/26, apéndice IV) eran coherentes con la recomendación vigente de la OMS.**

Esta recomendación se publicó en 1995 en el Weekly Epidemiological Record, No17. Sería útil recordar el texto:

*"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 o 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.)*

La Dra. Brundtland, Directora General de la OMS, ha confirmado en reiteradas ocasiones que este organismo no ha modificado esta recomendación ni lo hará mientras el peso de nuevas evidencias científicas no lo haga posible y necesario. La recomendación arriba especificada se ha publicado después de la Resolución 47.5 de la OMS que incluye la frase "hacia los 6 meses de edad". La única conclusión posible es que el intervalo de 4 a 6 meses cuenta con la preferencia de la OMS y deberá ser incluido por lo tanto en la Norma del Codex.

Las ISDI son conscientes del hecho de que la OMS ha emprendido un estudio para revisar las actuales Normas Internacionales de Referencia sobre el Crecimiento (International Growth Reference Standards). El estudio no se completará antes de 2002 y puede o no puede dar lugar a un cambio en la recomendación de la OMS.

Las ISDI desean subrayar que la Norma del Codex deberá tomar en consideración los requisitos nutricionales de los países de todo el mundo, incluyendo los hábitos alimentarios en países en vías de desarrollo y en países industrializados. Por esta razón, la fórmula "de cuatro a seis meses"

se adapta muy bien para cubrir todas las disparidades existentes en el mundo en términos biológicos y alimentarios. La Norma del Codex no debe restringir ninguna práctica alimentaria sin razones plausibles con fundamento científico. Las ISDI insisten en que cada país tiene el derecho y la oportunidad de restringir la edad de introducción de la alimentación complementaria a escala nacional con el fin de adaptarse al modelo nutricional de su población.

Entretanto, y para evitar demoras en la implementación el desarrollo ulterior de esta Norma y al no contarse con ninguna evidencia científica que indique lo contrario, las **ISDI apoyan con énfasis la supresión de los corchetes y la adopción de la fórmula "de cuatro a seis meses de edad"**. En el futuro habrá que modificar adecuadamente la Norma si la OMS modifica a su vez su recomendación.

### 3.3. PROTEÍNA

3.3.4. Borrar el corchete sobrante al final de la frase.

### 3.4. CARBOHIDRATOS

3.4.2. Las ISDI han detectado un error en el cálculo del contenido de carbohidratos (primer punto). Como se mencionara en el informe de la sesión (punto 63, pág. 9), el nivel de carbohidratos se ha modificado aumentando de 1,2 g a 2 g/100kJ. Este nivel ha sido transcrito erróneamente en el anteproyecto de la Norma asignando el valor de 2 g por 100 kcal en lugar de 100 kJ y dividido luego por 4,18 para obtener el valor por kJ ( $2 / 4,18 = 0,48$ ).

La frase debería quedar entonces como sigue:

La cantidad de carbohidratos adicionados, procedentes de estas fuentes, no deberá ser superior a **2 g/100 kJ (8,4 g/100 kcal)**.

### 3.6 MINERALES

3.6.1. Las ISDI proponen suprimir los corchetes y añadir el valor por kJ (24 mg/ 100 kJ)

3.7.4. Las ISDI favorecen decididamente la revisión de las Listas Consultivas de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para su Empleo en Alimentos de Lactantes y Niños (CAC/GL 10-1979). Esta tarea se ha mencionado en el "Resumen del Estado de los Trabajos" (p. 22). 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.

3.8.1. Por las razones ya mencionadas, deberán suprimirse los corchetes pertenecientes a la sección "ámbitos de aplicación".

## 4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

La revisión de la lista de aditivos alimentarios se ha decidido oficialmente durante la última sesión del Codex. Las ISDI aboga por su revisión y sugiere añadir aditivos ya evaluados por organismos 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 necesitan para la elaboración de alimentos para lactantes y niños de corta edad.

Además, los extractos naturales de frutas y las sustancias aromáticas idénticas a las naturales deberán agregarse a la presente norma (los extractos naturales de frutas ya están autorizados en la Norma para Preparados de Continuación). Los riesgos de reacciones alérgicas provocadas por

sustancias aromáticas son insignificantes. Esta fue la conclusión a la que se arribó en el influyente artículo titulado "The role of flavouring substances in food allergy and intolerance" (El papel de las sustancias aromáticas en la alergia y la intolerancia a los alimentos), por Steve I. Taylor y Erin Stafford Dormedy; Advances in Food and Nutrition Research Vol 42.

## 8. ETIQUETADO

En vista de que las disposiciones relativas al etiquetado que forma parte de esta Norma necesitan el respaldo del CCFL, el CCNFSDU haría bien en formular la sección dedicada al etiquetado con el mayor esmero posible para evitar cualquier rechazo por parte del CCFL. Las ISDI proponen en consecuencia remitirse al CODEX STAN 146-1985 y no al CODEX STAN 1-1985.

Las ISDI proponen por lo tanto cambiar la primera frase y dejarla como sigue:

***Además de los requisitos de la Norma General del Codex para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales (CODEX STAN. 146-1985) se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:***

*Nota explicatoria:* Es insuficiente remitirse a la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985) porque el Codex STAN 146-1985 contiene varias disposiciones específicas aplicables también a los alimentos elaborados a base de cereales. Deberá hacerse referencia por lo tanto al Codex Stand. 146-1985 que se remite a la Norma General para el Etiquetado (CODEX STAN 1-1985) donde resulta adecuado, o contiene disposiciones específicas. Éstas se aplican igualmente a los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños.

**Adicionalmente, las ISDI proponen suprimir la segunda frase.**

Ésta esta adecuadamente cubierta en la sección 8 del CODEX 146-1985 y/o la sección 8.2 de la Norma General (CODEX STAN 1-1985).

**8.3.1. (a)** La palabra "*kilo*" se ha omitido antes de "calorías"

**8.3.1. (b).** Este párrafo debe remitir a las secciones 3.6 y 3.7 y no a 3.2.2, que ya ha dejado de existir. Además, las ISDI proponen sustituir la fórmula "y según el tamaño ..." por "***y, donde fuere apropiado, según el tamaño ...***". La declaración por el tamaño de la porción de alimento no debe ser obligatoria ya que varía de un país a otro y con la edad de los lactantes.

**8.3.1. (c).** La fórmula "were appropriate" deberá sustituirse (en inglés) por "***where appropriate***"

**8.4.3.** Este tipo de disposiciones se describe profusamente en la Norma General para el Etiquetado (CODEX STAN 1-1985) y no es necesario incluirlo aquí. Para simplificar, las ISDI sugieren suprimir esta sección

**8.5.2.** Las ISDI solicitan agregar la palabra "***sola***" después de "agua". En efecto, el agua se utiliza en la reconstitución de los preparados para lactantes, siendo estos últimos uno de los líquidos nutritivos recomendados para la disolución de cereales.

**8.5.3.** Las ISDI proponen borrar los corchetes.

**8.5.4.** Las ISDI concuerda con la formulación tal como figura aquí y propone suprimir los corchetes.

**8.6.** Las ISDI respaldan sin reservas la redacción de este párrafo y juzga necesario suprimir los corchetes. Los productos cubiertos por esta norma son apropiados para el destete y no son sustitutivos de la leche materna. En este contexto es útil recordar la definición dada por el Código Internacional de Marketing de Sustitutivos de la Leche Materna para alimentos complementarios: *"todo alimento, manufacturado o preparado localmente que convenga como complemento de la leche materna o de las preparaciones para lactantes cuando aquélla o éstas resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante. Ese tipo de alimento se suele llamar también "alimento de destete" o "suplemento de la leche materna".*" Esta definición cubre exactamente el ámbito de aplicación de la Norma. Por esta razón, los alimentos procesados a base de cereales y destinados a lactantes y niños de corta edad son alimentos de destete (o alimentos complementarios), no son sustitutivos de la leche materna y no deben presentarse como tales.

## OMS - ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

### INTRODUCCIÓN

Esta nota es en respuesta al documento CL 1999/29-NFSDU de 9 de septiembre de 1999, en el que se solicitaban observaciones e información sobre el anteproyecto de norma revisada que figura en la referencia. La nota se circunscribe a cuestiones relacionadas con la *edad de introducción de estos alimentos*, y debe leerse conjuntamente con la información que la OMS ha presentado al respecto en otros foros y documentos.<sup>1</sup>

La duración óptima de la **lactancia materna exclusiva** – y por ende el momento óptimo para el comienzo de la **alimentación complementaria** – es una cuestión de gran trascendencia para la salud pública que la OMS mantiene en continuo estudio. Basada en la información científica y epidemiológica disponible, la recomendación actual de la OMS para la alimentación de los lactantes se puede resumir en los siguientes términos:

*Durante los primeros cuatro a seis meses de vida, no se requiere para satisfacer las necesidades nutricionales normales del lactante ningún otro alimento ni sólido ni líquido aparte de la leche materna, ni siquiera agua. Tras este período, los niños deberían seguir siendo amamantados hasta los dos años de edad o incluso más, a la vez que reciben alimentos complementarios inocuos y nutricionalmente adecuados que satisfarán sus cambiantes necesidades nutricionales.*

### ANTECEDENTES

#### Resumen de la información científica y epidemiológica básica

El **crecimiento** adecuado del lactante es el criterio científico primordial para evaluar cuánto tiempo ha de mantenerse la lactancia materna exclusiva y, por consiguiente, cuándo debe iniciarse la alimentación complementaria. Entre otras consideraciones de importancia se incluyen las repercusiones funcionales, especialmente la **morbilidad**, la **mortalidad**, el **desarrollo** y el **comportamiento**; y la **calidad e inocuidad** de los alimentos complementarios disponibles, el nivel de la **contaminación ambiental**, y los beneficios de la lactancia materna exclusiva **para el espaciamiento de los nacimientos**.

Es fundamental establecer una distinción minuciosa entre dar forma orgánica a una recomendación basada en la población que abarque a *todos* los lactantes *en todas partes del mundo*, y aplicar esta recomendación para satisfacer las necesidades nutricionales de *cada niño por separado* en un medio *determinado*.

---

<sup>1</sup> Incluidas las declaraciones del Representante de la OMS en las reuniones 20<sup>a</sup> y 21<sup>a</sup> del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU). Véase también el Apéndice V, Declaración de la OMS sobre el intervalo de edades recomendado para la introducción de alimentos complementarios, al informe de la 23<sup>a</sup> reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (ALINORM 99/37).

Habida cuenta, además, de la variación mundial en la rapidez del crecimiento y de otros resultados en la salud y el desarrollo, un *intervalo de edades* constituye un elemento esencial de la recomendación de la OMS sobre la alimentación del lactante. Cabe señalar al respecto que no es conveniente que la alimentación complementaria empiece demasiado temprano ni tampoco demasiado tarde. Lo ideal es que la decisión sobre el momento exacto en que ha de comenzar:

- la adopte la madre,
- en consulta con su agente de salud,
- sobre la base del crecimiento concreto y las necesidades de desarrollo específicas de su hijo.

Basada en investigaciones que coordinó la OMS, una nueva e importante información científica sobre la oportunidad en que debían introducirse los alimentos complementarios se publicó en 1995 en el informe del Comité de Expertos de la OMS sobre el estado físico<sup>1</sup>. Los datos mostraban que, en los lactantes criados principalmente al pecho, el peso y la rapidez del crecimiento comienzan a disminuir a los 3 meses de edad cuando se los compara con la referencia actual de la OMS/Centro Nacional de Estadísticas de la Salud (NCHS/OMS).<sup>2</sup> En cambio, el peso y la rapidez de crecimiento comienzan a descender alrededor de los 5 meses de edad cuando se los compara con una referencia de crecimiento de lactancia materna de prueba.<sup>3</sup> Basándose en esto, el Comité instó a que se elaborase una nueva referencia de crecimiento que reflejase la actual recomendación sobre la alimentación.<sup>4</sup> Por otra parte:

*[e]l Comité de Expertos reconoció que los futuros avances científicos y las mejoras en la situación sanitaria mundial pueden hacer que sea necesario modificar las recomendaciones, pero consideró que las recomendaciones actuales [de la OMS sobre la alimentación] se basan en la experiencia y los conocimientos disponibles.<sup>5</sup>*

---

<sup>1</sup> *El estado físico: uso e interpretación de la antropometría*. Informe de un Comité de Expertos de la OMS. Serie de Informes Técnicos, N<sup>o</sup>. 854. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1995.

<sup>2</sup> *Ibid.*, p. 238. La actual referencia OMS/Centro Nacional de Estadísticas de la Salud (Washington, DC) (NCHS/OMS) se elaboró mediante la combinación de dos grupos de datos distintos que representan a grupos de edad diferentes compilados en diferentes decenios. La referencia refleja el crecimiento de niños alimentados principalmente con preparación para lactantes y de antecedentes genéticos, geográficos y socioeconómicos restringidos. El efecto combinado de estas limitaciones debilita en tal medida la actual referencia internacional tanto desde el punto de vista tecnológico como biológico que representa un obstáculo para el manejo eficiente de la salud y nutrición de lactantes y niños pequeños por separado, además de proporcionar estimaciones inexactas acerca de la desnutrición y la sobrealimentación en la comunidad.

<sup>3</sup> *Ibid.*, pp. 236–237. Esta conclusión se basó en el análisis de datos agrupados referentes a lactantes criados principalmente al pecho durante por lo menos 4 meses, y parcialmente, durante al menos 12 meses, tomados de 7 estudios norteamericanos y europeos; comunidades desvalidas de la India y el Perú; 7 centros en 5 países (conjunto de datos OMS/HRP sobre Chile, Egipto, Hungría, Kenia y Tailandia); y lactantes en poblaciones prósperas alimentados con preparaciones especiales para esta edad. Para más información sobre el tema, véase: WHO Working Group on Infant Growth. An evaluation of infant growth. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1994. Documento WHO/NUT/94.8.

<sup>4</sup> Para un resumen de los últimos hechos en este campo, véase: OMS Consejo Ejecutivo, 105<sup>a</sup> reunión. Nutrición del lactante y del niño pequeño: estudio multicéntrico de la OMS sobre el patrón del crecimiento. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 16 noviembre 1999. Documento EB/105/INF.DOC./1.

<sup>5</sup> *Comité de Expertos de la OMS sobre el Estado Físico*, op. cit., p. 249.

## Nuevas investigaciones y perspectivas

Desde la publicación de las conclusiones del Comité en 1995, se realizaron nuevos estudios y análisis. Si bien los resultados han contribuido de diversas maneras importantes al creciente cuerpo de conocimientos sobre el tema, por sí mismos no justifican ningún cambio, hacia arriba o hacia abajo, en la recomendación actual de la OMS sobre la alimentación del lactante.

En uno de los estudios citados con más frecuencia – por Cohen et al. en Honduras<sup>1</sup> – se estableció que la introducción de alimentos complementarios antes de la edad de 6 meses no ofrecía ninguna ventaja. Sin embargo, lamentablemente el estudio presentaba defectos metodológicos a causa de la alta tasa de rechazo anterior a la intervención (66%) y la tasa de deserción sumamente despareja entre los grupos después de la distribución aleatoria.

En una reseña del estudio de Honduras publicada en 1997<sup>2</sup> se pusieron de relieve estas debilidades metodológicas; también se señaló que, como consecuencia del estudio, el UNICEF había propuesto modificar la recomendación actual sobre la alimentación del lactante y estipular la lactancia materna exclusiva hasta el sexto mes de vida. Sin embargo, los autores llegaron a la conclusión de que antes de que se pudiera hacer ningún cambio de alcance mundial en la actual recomendación de 4–6 meses, sería necesario emprender otros estudios minuciosos en diferentes condiciones culturales, sociales y biológicas.

En 1998 la OMS publicó una recapitulación de los últimos conocimientos científicos sobre la alimentación complementaria de los niños pequeños en los países en desarrollo.<sup>3</sup> En la recapitulación, los autores principales (algunos investigadores importantes del estudio de Honduras) reconocieron la existencia de dos puntos de vista prevalecientes acerca de la duración de la lactancia materna exclusiva: un intervalo de edades de 4 a 6 meses o “aproximadamente 6 meses”. Sin embargo, los autores principales llegaron a la conclusión de que los bebés nacidos a término con el peso adecuado para la edad gestacional debían ser alimentados al pecho exclusivamente hasta aproximadamente los seis meses de edad.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Cohen RJ, Brown KH, Canahuati J, Landa Rivera L, Dewey KG. Effects of age of introduction of complementary foods on infant breast milk intake, total energy intake, and growth: a randomised intervention study. *The Lancet* 1994;343:288-93.

<sup>2</sup> Frongillo EA y Habicht JP. Investigating the weanling's dilemma: lessons from Honduras. *Nutrition Reviews* 1997;55:390-95.

<sup>3</sup> OMS, UNICEF, Universidad de California (Davis), ORSTOM. Complementary feeding of young children in developing countries: a review of scientific knowledge (documento WHO/NUT/98.1).

<sup>4</sup> Esta recopilación, a diferencia del Informe de Expertos de la OMS sobre el Estado Físico, no es una publicación oficial; por consiguiente, las opiniones expresadas en ella son responsabilidad exclusiva de los autores. Esta distinción fundamental permite que la OMS haga conocer un amplio espectro de ideas sobre cuestiones científicas y de política de primordial importancia para la salud pública, independientemente de que representen o no la política oficial de la OMS.

En un comentario sobre las pautas relativas a la administración de alimentos sólidos publicado en *The Lancet* en noviembre de 1998<sup>1</sup> se llegó a la siguiente conclusión:

*Habida cuenta de los conocimientos científicos, la edad de 4–6 meses parece ser un momento conveniente para incorporar los alimentos sólidos sin que ello origine aparentemente ningún perjuicio conocido. La leche materna sigue siendo la fuente ideal de nutrición para los bebés, y el fomento de la lactancia materna promete los máximos beneficios. La investigación de las consecuencias nutricionales a largo plazo de la modificación temprana de la dieta y de las complejas interacciones que pueden ocasionar una hipersensibilidad alimentaria, facilitará la mayor comprensión del momento más oportuno para incorporar los alimentos sólidos.*

Además de las investigaciones en curso que coordina la OMS (véase más adelante), se están realizando varios estudios para examinar el momento oportuno, la adecuación nutricional, la morbilidad y mortalidad y las prácticas socioculturales en relación con la introducción de los alimentos complementarios. Esto comprende el análisis sistemático de los trabajos científicos desarrollados, respecto al periodo que va desde la terminación de la labor del Comité de Expertos de la OMS sobre el estado físico hasta la actualidad, en el contexto de la elaboración de una nueva estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño.<sup>2</sup> Los resultados de estos estudios serán tanto más importantes teniendo en cuenta el hecho de que, en todo el mundo, la media de lactantes que continúan siendo alimentados al pecho exclusivamente a la edad de 4 meses es sólo de aproximadamente el 34%.<sup>3</sup>

#### **Estudio multicéntrico de la OMS sobre el patrón de crecimiento<sup>4</sup>**

En concordancia con la recomendación del Comité de Expertos sobre el estado físico, la OMS lleva a cabo actualmente un estudio multipaíses que abarca a más de 12 000 niños de lugares geográfico y grupos étnicos diferentes. La investigación combina un estudio longitudinal desde el nacimiento hasta los 24 meses y un estudio transversal de los 18 a los 71 meses. El objetivo es establecer una nueva referencia del crecimiento para uso internacional que refleje los patrones de crecimiento de los lactantes sanos alimentados al pecho y de niños que viven en entornos que no constriñen el crecimiento. El nuevo patrón hará del lactante amamantado el modelo normativo frente al que deberán medirse *todos* los métodos de alimentación alternativos en lo que atañe al crecimiento, la salud y el desarrollo. Se espera que el estudio contribuya a mejorar el entendimiento del **intervalo de edades** durante el cual la leche materna por sí sola es suficiente para satisfacer las necesidades nutricionales del crecimiento y desarrollo del niño sano.

---

<sup>1</sup> Werk LN y Alpert JJ. Solid feeding guidelines. Commentary. *The Lancet* 1998;352:1569.

<sup>2</sup> El proyecto de estrategia mundial se someterá, previa consulta, a la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2000.

<sup>3</sup> Banco Mundial de Datos de la OMS sobre la Lactancia Materna. Departamento de Nutrición, Salud y Desarrollo, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza. Comunicarse con : saadehr@who.int

<sup>4</sup> OMS Consejo Ejecutivo op. cit.

## Un punto de vista diferente, y la respuesta de la OMS

Desde 1994 en ciertos sectores se ha comenzado a cuestionar la validez de la recomendación actual de la OMS sobre la alimentación del lactante. Inicialmente, este cuestionamiento se originó en una interpretación errónea, en ese mismo año, de la importancia de la resolución WHA47.5 de la Asamblea Mundial de la Salud, que instaba a que “se propicien prácticas adecuadas de alimentación complementaria a partir de los seis meses de edad aproximadamente”. Como se ha hecho observar en repetidas oportunidades, este mensaje es idéntico al que figura en la segunda mitad de la recomendación completa citada en el preámbulo a la resolución WHA45.34, que se había adoptado dos años antes:

*Reafirmando que, durante los primeros cuatro a seis meses de vida, no se requiere para satisfacer las necesidades nutricionales normales del lactante ningún otro alimento ni líquido aparte de la leche materna, ni siquiera agua, y que, desde aproximadamente la edad de seis meses, se debe empezar a dar a los lactantes para satisfacer sus crecientes necesidades nutricionales, además de la leche materna, diversos alimentos ... que estén disponibles en la localidad.*

De hecho, ambos mensajes son coherentes con:

- el período recomendado de lactancia materna, expresado como un intervalo, y
- el momento aproximado, en función de este intervalo, en que se puede empezar la alimentación complementaria que la OMS ha recomendado constantemente desde 1979 sobre la base del estudio y de la reevaluación constantes de los conocimientos científicos disponibles.

Por ejemplo, el UNICEF recientemente dio a conocer una declaración sobre la duración recomendada de la lactancia materna exclusiva<sup>1</sup> en la que sostiene que las recomendaciones acerca de la alimentación de los lactantes en general consisten en que la lactancia materna sea exclusiva durante aproximadamente 6 meses. La declaración califica de anticuados los términos “todos los lactantes deberían ser alimentados exclusivamente a pecho desde el nacimiento hasta los cuatro o seis meses de edad” empleados en la *Declaración de Innocenti*.<sup>2</sup> Estos términos, se hace observar en la declaración del UNICEF, son anteriores a la evolución del conocimiento sobre los efectos perjudiciales de la complementación precoz sobre la ingesta de leche materna y la morbilidad infantil. En la última publicación del UNICEF sobre la alimentación de los lactantes<sup>3</sup> se repite la recomendación de que la lactancia materna sea exclusiva durante aproximadamente los primeros seis meses de vida. Sin embargo, la publicación da un importante paso más al decir que excepto en casos sumamente raros no se necesita ningún otro alimento o líquido ... durante este período.

---

<sup>1</sup> Lhotska L y Armstrong H. UNICEF's recommended length of exclusive breastfeeding. Nueva York, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, 22 noviembre 1999. Se puede consultar en: <http://www.bftopics.org/docs/doc2.htm>

<sup>2</sup> La Declaración de Innocenti sobre la protección, el fomento y el apoyo de la lactancia materna fue aprobada por los participantes en la reunión conjunta OMS/UNICEF de planificadores de política sobre “La lactancia materna en el decenio de 1990: una iniciativa a nivel mundial” que tuvo lugar en el Spedale degli Innocenti, Florencia, Italia, del 30 de julio al 1º de agosto de 1990.

<sup>3</sup> Breastfeeding: foundation for a healthy future. Nueva York, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, División de Comunicaciones, agosto 1999.

Sobre la base de los conocimientos científicos y epidemiológicos disponibles, la OMS considera tanto inexacta como excesivamente rígida la formulación “aproximadamente seis meses” para la duración recomendada de la lactancia materna exclusiva. En ausencia de un “lactante típico”, una recomendación sobre la alimentación de alcance mundial requiere un **intervalo de edades** que se adapte a *la totalidad* de los casi 130 millones de bebés que nacen en el mundo cada año. **Más importante aun, sin embargo, es el hecho que la formulación demasiado categórica “aproximadamente 6 meses” plantea el serio riesgo de convertirse en un obstáculo para la gestión eficiente de la salud y nutrición de algunos lactantes en cuanto demora desacertadamente el comienzo de la alimentación complementaria sobre la base de sus necesidades específicas.** A la espera de nuevos conocimientos, la OMS apoya el uso continuado de la formulación convenida por la AIEPI<sup>1</sup> “por lo menos cuatro meses y de ser posible seis meses”, que el UNICEF había aceptado previamente.

### Consecuencias para la comercialización de alimentos complementarios

Las prácticas equivocadas de la alimentación complementaria, agravadas por el empleo de alimentos inadecuados desde el punto de vista de la nutrición, con frecuencia contaminados y a menudo incorporados demasiado temprano (en los países en desarrollo como en los países desarrollados) o demasiado tardíamente (en los países en desarrollo) siguen siendo una causa importante de malnutrición. Como lo hizo observar la Asamblea Mundial de la Salud en 1984,<sup>2</sup> las prácticas inadecuadas de comercialización contribuyen a esta malnutrición en al menos dos maneras:

- mediante la promoción de productos que son inadecuados para la alimentación de los lactantes y
- mediante la promoción de productos para lactantes destinados a ser utilizados en una edad demasiado temprana.

Ambos pueden ser perjudiciales para la salud del lactante y del niño pequeño.

En 1986 la Asamblea de la Salud una vez más señaló a la atención el hecho de que “se están promoviendo y utilizando para la alimentación de los lactantes productos inadecuados para este fin”, e hizo observar que:

*cualquier alimento o bebida que se administre antes de que la alimentación complementaria sea necesaria desde el punto de vista nutricional puede ser un obstáculo para la iniciación o el mantenimiento de la lactancia natural y por lo tanto no debe promoverse o alentarse su administración a los lactantes durante ese período.*<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia (documento WHO/CHD/97.3). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Departamento de Salud y Desarrollo del Niño y del Adolescente.

<sup>2</sup> Resolución WHA37.30, en el documento WHA37/1984/REC/1, página 19.

<sup>3</sup> Resolución WHA39.28, en el documento WHA39/1986/REC/1, página 29.

Los tres principios esenciales que rigen la alimentación de los lactantes y que se han mencionado antes son igualmente pertinentes en el contexto de la comercialización de los alimentos complementarios:

- Es fundamental distinguir entre una recomendación basada en la población que abarca a *todos* los lactantes, y la aplicación de esta recomendación para satisfacer las necesidades nutricionales de *cada niño por separado* en un medio *determinado*.
- Habida cuenta, además, de la variación mundial en la rapidez del crecimiento y de otros resultados en la salud y el desarrollo, un *intervalo de edades* constituye un elemento esencial de la recomendación de la OMS sobre la alimentación del lactante.
- No es conveniente que la alimentación complementaria empiece demasiado temprano ni tampoco demasiado tarde.

Por consiguiente, en la comercialización de alimentos complementarios es esencial que en las etiquetas de los productos y los materiales informativos conexos se observe escrupulosamente *tanto* el extremo superior *como* el inferior del intervalo de cuatro a seis meses para la lactancia materna exclusiva. De hecho – y a pesar de la recomendación sistemática basada en la edad sobre la adecuación nutricional de la leche materna, formulada a lo largo de los últimos veinte años – todavía sigue siendo frecuente la comercialización de alimentos complementarios elaborados a base de cereales de uso adecuado “a partir de los cuatro meses”. Además, puesto que los agentes de salud y el público interpretan que la inscripción “a partir de los cuatro meses” en las etiquetas de los productos significa “a partir del final del tercer mes”, se estaría alentando la introducción precoz de los productos.

### **Mejoras propuestas en el proyecto de norma revisada del Codex**

Aun cuando la actual norma del Codex para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños<sup>1</sup> no incluye una indicación específica de la edad recomendada para el uso de los productos, el anteproyecto de Norma revisada sí lo hace.<sup>2</sup> El párrafo 8.5.4 del proyecto dice lo siguiente:

*Deberá indicarse claramente en la etiqueta a partir de qué edad puede utilizarse el producto. En la etiqueta deberá indicarse claramente que no se recomienda la utilización del producto antes de los cuatro a seis meses de edad. Además, deberá señalarse en la etiqueta que la decisión sobre el momento preciso en que se comenzará la alimentación complementaria deberá adoptarse en consulta con un agente de salud, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del lactante. Podrán establecerse requisitos adicionales al respecto de conformidad con la legislación del país donde se vende el producto.*

---

<sup>1</sup> CODEX STAN 74–1981 (enmendada en 1985, 1987, 1989, 1991). Codex Alimentarius, Vol. 4, 1994.

<sup>2</sup> Comisión del Codex Alimentarius, ALINORM 99/26, páginas. 40 a 45.

LA OMS propone que la segunda frase de este párrafo se redacte como se indica a continuación - en términos positivos - para que sea coherente con el resto del párrafo, y que se llame la atención sobre la importancia de no promover alimentos para lactantes para su utilización a una edad demasiado temprana:

*En la etiqueta deberá indicarse claramente que se recomienda la utilización del producto desde la edad de aproximadamente seis meses y no antes de los cuatro meses de edad.*

El párrafo 8.5.4 representa una importante mejora con respecto a la norma original. El texto no sólo es compatible con el conocimiento científico disponible en cuanto al período recomendado de la lactancia materna exclusiva y, por consiguiente en cuanto al momento de comenzar la alimentación complementaria, sino que también proporciona dos “redes de seguridad” que contribuyen a garantizar la aplicación adecuada de la norma en entornos concretos.

- La **segunda oración** del proyecto de disposición refleja la actual *recomendación basada en la población mundial*.
- Para aplicar esta recomendación de modo de satisfacer las necesidades de *cada lactante*, en la **tercera oración** se hace hincapié en el diálogo entre la madre y su agente de salud habida cuenta de las necesidades *concretas* del lactante.
- En la **cuarta oración**, la disposición va aun más lejos al reconocer explícitamente la prerrogativa de los gobiernos para adoptar requisitos adicionales presumiblemente *más rigurosos*, si las circunstancias *particulares* del país o de la población de que se trate lo justifican.

## CONCLUSIÓN

La duración óptima de la alimentación con **leche materna exclusivamente** – y por consiguiente del momento óptimo para comenzar la **alimentación complementaria** – es un problema de gran trascendencia para la salud pública que la OMS mantiene en continuo examen. Sobre la base de la información científica y epidemiológica disponible, y hasta tanto la acumulación de nuevos datos haga necesario un cambio, la OMS reafirma la validez de su recomendación actual para la alimentación de los lactantes.