

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

Tema 6 del programa

CX/NFSDU 03/6
Septiembre 2003

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITE DEL CODEX SOBRE NUTRICION Y ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

25º reunión

Bonn, Alemania, 3 - 7 de noviembre de 2003

ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES

- Observaciones en el Trámite 3 del procedimiento -

Observaciones de:

AUSTRALIA

BRASIL

MALASIA

MEXICO

NUEVA ZELANDIA

ESPAÑA

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

CRN – COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION

ISDI – INDUSTRIAS INTERNACIONALES DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

OMS – ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

AUSTRALIA

1. ÁMBITO

Australia pertenece al Grupo de Trabajo del Codex que coordina la delegación alemana y que está investigando si es posible incorporar los preparados para lactantes con fines médicos especiales al anteproyecto de norma revisada para preparados para lactantes. Australia contribuye a este proceso y piensa esperar el resultado de los debates antes de aportar más observaciones sobre el ámbito de aplicación.

2. DESCRIPCIÓN

2.1 DEFINICIÓN DEL PRODUCTO

Como están pendientes los resultados de la discusión sobre el ámbito de aplicación, Australia considera prematuro decidir sobre la inclusión o la supresión del adjetivo "normales" en este párrafo. Hacemos constar igualmente que no se ha cumplido la decisión del Comité de trasladar a Ámbito la segunda frase de 2.1.1 (véase Alinorm 03/26 párr. 36). No obstante, tras examinar el asunto más detalladamente, Australia cuestiona la necesidad de incluir esta frase.

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

COMPOSICIÓN ESENCIAL

Las observaciones dedicadas a la sección 3.1 han sido formuladas separadamente en respuesta a la CL 2003/4 – NFSDU, aunque Australia tiene las siguientes observaciones adicionales que hacer sobre el particular.

3.1.1 Australia estima que el término "adecuado" no implica necesariamente tener en cuenta la inocuidad. Australia sostiene la importancia de que los ingredientes sean tanto adecuados como inocuos y que esto se aplique a todos los ingredientes, no sólo a los facultativos. A partir de lo antedicho y de otras observaciones sobre la sección 3.2 (véase abajo) respecto a la inclusión de "fuente única de nutrición del lactante", Australia propone que se añada a la sección 3.1.1 la expresión siguiente que figura en negrita:

*El preparado para lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales y/o de otros componentes comestibles de origen animal, incluido el pescado, o vegetal que **sean inocuos y adecuados como fuente única de alimentación del lactante.***

3.2 INGREDIENTES OPCIONALES

Dentro de los primeros corchetes consideramos "ingredientes" como el término más apropiado. En cuanto a los otros corchetes, "sustancias" es preferible a "nutrientes" por ser un término que tiene aplicaciones más extensas. Es más: Australia opina que el resto de esta frase, a saber, "para asegurar que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante" debe colocarse mejor en la sección 3.1 – Composición esencial y factores de calidad, puesto que las "sustancias opcionales", como su nombre lo indica, deberían ser opcionales, no necesarias (es decir, esenciales) para que un preparado para lactantes sea adecuado como fuente única de alimentación (véase el texto propuesto en 3.1).

Australia, por consiguiente, es partidaria de enmendar el párrafo 3.2.1 y propone el siguiente texto alternativo y abreviado:

3.2.1 *Además de los requerimientos de composición enumerados en el punto 3.1, otros [~~nutrientes~~/ingredientes] podrán ser añadidos para suministrar ~~nutrientes~~/sustancias normalmente presentes en la leche humana. ~~y para asegurar que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante~~* (trasladado al la sección 3.1.1).

De las tres alternativas, Australia prefiere que se deje "efecto beneficioso" en esta sección por ofrecer el significado más preciso. Esta expresión, sin embargo, no refleja el tipo de evidencia que la apoya, la cual puede basarse en la bioquímica, la fisiología o en parámetros más amplios de salud. La citada expresión "efecto beneficioso" parece ser también demasiado problemática en el contexto de los ingredientes opcionales. En vista de ello, Australia apoya la inclusión de "idoneidad" en el contexto de los "usos nutricionales específicos". También en concordancia con nuestras observaciones anteriores, proponemos sustituir "nutrientes" por "sustancias" en los puntos 3.2.2 y 3.2.3, que quedarían como sigue:

3.2.2 *La ~~utilidad~~/idoneidad/~~el efecto beneficioso~~ para los usos nutricionales específicos de los lactantes y la inocuidad de estas ~~nutrientes~~ sustancias deberá ser demostrada científicamente.*

3.2.3 *Cuando se añada una de estas ~~nutrientes~~ sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes de las mismas para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche materna.*

ETIQUETADO

Australia es partidaria de seguir estudiando la sección de etiquetado a partir de los resultados del debate sobre el ámbito de aplicación. Aportamos sin embargo las siguientes observaciones preliminares para su consideración.

Australia hace constar a partir del informe de la 31ª reunión del Comité del Codex sobre el Etiquetado de los Alimentos (ALINORM 03/22A), que existía acuerdo en adelantar al trámite 8 el Anteproyecto de Recomendaciones para el Uso de Declaraciones de Propiedades Saludables (párr. 66).

La sección 1.4 del anteproyecto de directrices (ALINORM 03/22A APÉNDICE IV) advierte que *no se permitirán las declaraciones de propiedades saludables y nutricionales en los alimentos para lactantes o niños pequeños, excepto cuando estén específicamente contempladas en normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional*. Australia aboga por la supresión de los corchetes de esta sección siempre y cuando el anteproyecto de directrices sea aprobado/adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius a mediados de 2003. Esto confirma los requisitos planteados en el *Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna* de la OMS en el sentido de impedir la divulgación de información que pudiera desalentar la lactancia materna.

Australia recomienda suprimir esta sección. El grupo de trabajo dedicado a la composición ha propuesto un nivel mínimo de hierro de 0.5mg/100 kcal; de ser adoptado, todos los preparados para lactantes requerirán la adición de hierro para satisfacer los requisitos de composición que impone la Norma. No será necesario por lo tanto distinguir los preparados "con adición de hierro" para lactantes.

9.3 DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO

9.3(b) Australia respalda las observaciones de las ISDI que proponen enmiendas para clarificar esta sección tal con las palabras y expresiones que figuran en negrita líneas abajo. Sugerimos además que se supriman las referencias a los apartados puesto que son superfluas y no concuerdan con la terminología aplicada en otros pasajes del anteproyecto de norma.

9.3(b) *la cantidad total de cada vitamina, mineral y colina, tal como se indica en ~~la lista del apartado 3.1.2 y cualquier otro ingrediente~~ **opcional que ha sido adicionado**, indicado ~~en la lista del apartado~~ en la sección 3.2 de esta Norma por ...*

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Como esta sección consta de un sólo punto, resulta innecesario numerarla por separado como 9.5.1.

REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES

9.6.1b Australia sugiere combinar las dos alternativas propuestas con una enmienda menor que figura en negrita en la frase siguiente.

*b) una declaración de la superioridad de la lactancia materna o leche materna. Por ejemplo, "La lactancia materna ~~es~~ **aporta** el mejor alimento para su niño" o "La leche materna es el mejor alimento para su niño, ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades".*

Creemos que esta formulación concuerda con la intención del *Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna* de la OMS, que no prescribe ningún texto para esta declaración. La combinación de las alternativas proporciona dos ejemplos para los fabricantes: uno enfocado en la lactancia materna y el otro, en la leche materna.

9.6.1d) Esta sección es innecesaria porque es una repetición de la sección 9.5.

Australia propone una enmienda menor de esta sección que aparece en negrita como sigue:

*9.6.4 Information shall appear on the label to the effect that infants should receive supplemental foods in addition to the formula, from an age that is appropriate for their specific growth and development needs, as advised by an independent health worker, any in case from the age ~~over~~ **of** six months.*
(N. del T.: La enmienda propuesta no modifica la versión española de este párrafo).

Australia es partidaria de suprimir los corchetes para distinguir con claridad los preparados para lactantes de los preparados complementarios. Este requisito es congruente con la Norma del Codex para Preparados Complementarios (CODEX STAN 156-1987) en cuyo apartado 9.5.2 se estipula lo siguiente: "*La etiqueta de los preparados complementarios deberá contener una declaración de que el preparado complementario no se introducirá antes del sexto mes de vida*" Adicionalmente apoyamos las observaciones anteriores de la OMS, que propone sustituir en esta sección "evitando" por "previniendo" como se indica a continuación:

*9.6.5 Los productos serán etiquetados ~~evitando~~ **previniendo** cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes y preparados complementarios.*

BRASIL

1. ÁMBITO

Brasil respalda la elaboración de una norma única para preparados para lactantes. Por lo tanto, el ámbito debe abarcar también los preparados para lactantes para fines medicinales especiales.

Justificación: *No existen diferencias claras entre los productos. Las alternaciones en su composición y etiquetado pueden establecerse con facilidad en una norma única, previniendo errores posibles de aplicación en caso de existir normas distintas.*

2. DESCRIPCIÓN

2.1 DEFINICIÓN DEL PRODUCTO

2.1.1

Brasil está de acuerdo en que se excluya la frase tachada en el punto 2.1.1. y no respalda el mantenimiento de la misma en el Ámbito. La frase quedaría como sigue:

2.1.1 El preparado para lactantes es un sucedáneo de leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales [normales] de lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada: ~~Solo se aceptarán para su comercialización como preparados para lactantes los productos que cumplan los criterios estipulados en las disposiciones de esta norma.~~ (trasladada al Ámbito) (N. del T.: esta sugerencia concierne sólo a la versión inglesa. La traducción al castellano se agrega simplemente a título informativo).

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

[3.1 COMPOSICIÓN ESENCIAL

3.1.2.

(b) Minerales

- En el cuadro dedicado al punto b (minerales), invertir las cantidades mínima y máxima por 100 kilocalorías correspondientes al selenio.

- En la nota 3 a pie de página, conservar la frase "La relación Ca:P no será menor de 1,2 ni mayor de [2,0]", eliminando los corchetes en [2.0].

- Suprimir los corchetes en la nota 4 a pie de página.

- Sugerimos asimismo incluir en la nota a pie de página las referencias bibliográficas utilizadas.

(d) Proteínas

- En el punto d (ii), suprimir los corchetes y mantener la frase: "El valor mínimo fijado para la calidad y el máximo fijado para la cantidad de proteínas podrán ser modificados por las autoridades nacionales, con arreglo a sus reglamentos y/o las condiciones locales.

(e) Grasas y ácidos grasos

- En el punto 5, colocar el término "trans" en cursiva puesto que debe ajustarse a los reglamentos de la IUPAC. La frase quedaría como sigue:

- el contenido de ácido graso *trans* no deberá superar el 4 % del contenido total de grasa;

3.2 INGREDIENTES OPCIONALES

3.2.1.

- En el punto 3.2.1, sustituir los términos: "nutrientes/sustancias" por "nutrientes/ingredientes".

- Suprimir los corchetes. La frase quedaría como sigue:

3.2.1 Además de los requerimientos de composición enumerados en el punto 3.1, otros nutrientes/ingredientes podrán ser añadidos para suministrar nutrientes/ingredientes normalmente presentes en la leche humana y para asegurar que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante.

3.2.2

- Mantener en el punto 3.2.2. las expresiones: "La utilidad/idoneidad/el efecto beneficioso".

- Reemplazar: "nutrientes" por "nutrientes/ingredientes".

- La frase quedaría como sigue:

3.2.2 [La utilidad/idoneidad/el efecto beneficioso] para los usos nutricionales específicos de los lactantes y la inocuidad de estos nutrientes/ingredientes deberán ser demostrados científicamente.

3.6 PROHIBICIONES ESPECÍFICAS

- Incluir el punto con el siguiente texto:

"El producto y sus componentes no deberán contener OMG".

Justificación:

1) *La British Royal Society, en su informe titulado “Genetically modified plants for use and human health-an update” (“Vegetales genéticamente modificados para el consumo y la salud humana-una actualización”) de 2002, formula recomendaciones especiales sobre la introducción de alimentos transgénicos en la dieta de grupos específicos y vulnerables, entre ellos lactantes, niños así como mujeres embarazadas y mujeres que amamantan.*

2) *El punto 49 del documento del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos: “Anteproyecto de directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante”, informa lo siguiente:*

“Se deberá prestar atención a las características fisiológicas y necesidades metabólicas particulares de grupos específicos de la población, como lactantes, niños, mujeres embarazadas y que amamantan, ancianos, y personas con enfermedades crónicas o con un sistema de inmunidad menoscabado”.

3) *Debería evaluarse la inocuidad del consumo de ingredientes transgénicos destinados a los lactantes con el objeto de lograr el consenso científico sobre el tema, insistiendo en la necesidad de garantizar que estos componentes no se utilicen en la elaboración de preparados para lactantes.*

7. ENVASADO**7.1.**

Excluir la frase en el punto 7.1: “Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados; como medio de cobertura podrá utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico”. El texto debería rezar como sigue:

7.1 El producto se envasará en recipientes que preserven las cualidades higiénicas, o de otra índole, del alimento. ~~Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados; como medio de cobertura podrá utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico.~~

Justificación: *los aditivos permitidos ya están citados en el punto 4.5*

9. ETIQUETADO**9.1.5**

- Eliminar todos los corchetes del punto 9.1.5 para conservar el texto.

Justificación: *Los preparados para lactantes son productos de uso limitado a ser un sucedáneo de la leche materna.*

El Anteproyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables, que persigue este propósito, figura en el Trámite 5 del Comité del Codex para el Etiquetado de los Alimentos.

9.1.6

- Mantener el primer punto (9.1.6): "Los productos que contengan como mínimo 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kilocalorías deberán etiquetarse "preparado con adición de hierro para lactantes", sin los corchetes, para conservar el texto.

- Excluir la segunda propuesta “[Los productos que contengan menos (...) de otras fuentes.]”

- Establecer un límite mínimo para el hierro (Fe) en el cuadro.

La frase quedaría como sigue:

9.1.6 [Los productos que contengan como mínimo 0,5 mg de hierro (Fe)/ 100 kilocalorías deberán etiquetarse "preparado con adición de hierro para lactantes"].

Ø:

[Los productos que contengan menos de 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kcal se etiquetarán con una declaración al efecto de que, cuando el producto se suministre a lactantes mayores de cuatro meses, las necesidades totales de hierro deben satisfacerse de otras fuentes].

Justificación: *Las necesidades de hierro para lactantes con peso normal al nacer son de 0,55mg Fe/kg/día (FAO/OMS, 1991); por lo demás, esta dosis mínima debe garantizarse en todos los preparados.*

9.6 REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES

9.6.1 (b).

- suprimir el segundo punto, conservando el primero.
- en el primer punto, suprimir la expresión: "o la leche materna". La frase quedaría como sigue:

b) [una declaración sobre la superioridad de la lactancia materna ~~o la leche materna~~, por ejemplo, la declaración: La lactancia ~~leche materna~~ es el mejor alimento para su niño ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades];

MALASIA

Párrafo 3.1.2 (e) Grasas y ácidos grasos

Malasia propone prohibir el uso de grasas hidrogenadas comercialmente.

Razón: *Las grasas hidrogenadas comercialmente pueden contener niveles elevados de ácidos grasos trans que, como está demostrado, son perjudiciales para la salud humana. Es importante limitar tales ácidos grasos en los preparados para lactantes porque éstos son muy vulnerables.*

Párrafo 9.1.6: Nombre del alimento

Debe haberse incurrido en un error en cuanto al nivel de hierro, ya que 0,5 mg Fe es el nivel mínimo requerido. Sugerimos que el nivel mínimo de hierro se situé en 1,0 mg Fe.

Párrafo 9.3 Declaración del valor nutritivo

Malasia propone añadir la frase "siempre que exista en una cantidad suficiente, es decir, no menor del 5% del valor de referencia de nutrientes (Nutrient Reference Value/NRV) o del valor especificado en las directrices oficiales de la autoridad nacional" al final del párrafo.

Por consiguiente, este párrafo debe rezar así:

"(b) La cantidad total de cada vitamina, mineral, colina tal como se indica en la lista del apartado 3.1.2 y cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de esta Norma por 100 gramos de alimento vendido, así como por 100 mililitros del alimento listo para el consumo cuando esté preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta, siempre que exista en una cantidad suficiente, es decir, no menor del 5% del valor de referencia de nutrientes (Nutrient Reference Value/NRV) o del valor especificado en las directrices oficiales de la autoridad nacional."

Razón: *Enumerar todas las vitaminas y minerales cualesquiera que sean sus cantidades no beneficia al consumidor, ya que las cantidades tienen escasa relevancia desde el punto de vista nutricional.*

MEXICO

Una vez analizadas las diferentes propuestas circuladas por el grupo electrónico y analizando el proyecto de norma antes citado, en sus diferentes propuestas de redacción, la Delegación Mexicana sugiere lo siguiente:

- Que es necesario establecer las especificaciones correspondientes para ambos grupos de producto, es decir, para los preparados para lactantes normales y para los preparados para lactantes con fines medicinales. Sin embargo se considera que las especificaciones para el segundo grupo deberían establecerse en un ordenamiento separado del de fórmulas para lactantes sanos, toda vez que de acuerdo al ámbito de Competencia del Codex, no es materia de esta norma el regular los productos con fines medicinales.
- Considerando lo anterior, se sugiere solicitar a la Comisión del Codex, gestione ante un organismo de expertos en dicho campo, la elaboración de lineamientos que sirvan de apoyo a los países miembros para este grupo de productos o bien que dicha comisión evalúe el ámbito de competencia para aquellos productos que se prescriben para procesos patológicos específicos o “con fines medicinales”.
- Que actualmente las especificaciones nutrimentales que se incluyen en el Proyecto de norma corresponden a la de lactantes sanos o “normales”.
- Que el manejar el concepto de “lactantes con necesidades nutrimentales especiales” incluso el de **Fórmulas para lactantes con fines medicinales especiales**, puede implicar establecer una tabla con las diferentes variables de nutrimentos para todas las patologías existentes en los lactantes (nefropatías, cardiopatías, intolerancias, desnutrición, obesidad etc). en virtud de que se tendrían en algunos casos que reducir o incrementar por ejemplo, las proteínas, o algunos aminoácidos en particular, el sodio, el potasio etc, o incrementar proteínas, hierro, fólico, según el caso.

Considerando lo anterior, se proponen las siguientes modificaciones al proyecto:

1 AMBITO

- 1.1 Esta norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo, destinada para el uso, cuando sea necesario, como sustituto de la leche materna para mantener las necesidades nutricionales normales de los lactantes incluidos aquellos lactantes con necesidades especiales de administración.

Asimismo, se sugiere incluir una definición de “necesidades especiales de administración”, bajo la siguiente propuesta:

2. DESCRIPCION.

Lactantes con necesidades especiales de administración, a aquellos que tienen deficiencias en la deglución, succión u otros trastornos físicos y cuya ingestión calórica es equivalente al preparado para lactantes sanos.

3. COMPOSICION ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD.
4. ADITIVOS ALIMENTARIOS.
5. CONTAMINANTES
6. HIGIENE
7. ENVASADO
8. LLENADO DE ENVASES

sin cambios.

9. ETIQUETADO

9.1.1 El producto se denominará “ preparado para lactante” o “ preparado para lactante con necesidades especiales de alimentación” , o cualquier ...

9.1.5 El producto destinado a lactantes con necesidades especiales de administración, deberá etiquetarse de manera que se indique claramente la forma en que deberá prepararse o administrarse.

Asimismo, se propone incluir recomendaciones de consumo que podrían desarrollarse conforme se avance en el documento.

NUEVA ZELANDIA

El Gobierno de Nueva Zelandia desea plantear las siguientes observaciones:

Nueva Zelandia es consciente de la labor del Grupo de Trabajo que estudia la incorporación de los preparados para lactantes con fines médicos especiales y está pendiente de sus deliberaciones. Nueva Zelandia aboga por una norma, con los preparados para lactantes con fines médicos especiales como una sección dentro de la Norma general, o por dos normas que vayan progresando al mismo tiempo. Nosotros, sin embargo, contemplamos con cautela este enfoque que podría ralentizar el progreso de la Norma para preparados para lactantes.

Descripción

El curso de los debates posteriores sobre la descripción dependerá de los resultados concernientes al ámbito.

Composición Esencial

Grasa y ácidos grasos

El contenido de ácido graso trans debería incrementarse a "no deberá superar el 5% del contenido total de grasa". La grasa láctea puede contener hasta 6 % de ácidos grasos trans y sería deseable elaborar preparados para lactantes con una combinación que contenga 80% de grasa láctea. Los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga deberían seguir siendo adiciones opcionales.

Micronutrientes:

Selenio: Nueva Zelandia no respalda los niveles de selenio propuestos. El nivel propuesto es muy superior al que sería aceptable en Nueva Zelandia y muy superior a los niveles detectados en la leche materna. Nueva Zelandia apoyaría un límite mínimo de 0,2 µg/100kJ, como se recomienda en el informe de la US Life Science Research Office (LSRO), nivel basado en un valor promedio estimado menos una desviación estándar para la concentración de selenio en la leche materna en aquellos países donde se ha detectado un déficit de selenio.

Las cifras actuales sobre la concentración de selenio son inexactas, pues el nivel mínimo es más elevado que el máximo.

Ca:P: Nueva Zelanda apoya resueltamente una relación 2:2 de calcio/fósforo.

Sodio, potasio y cloruro: Los bajos valores máximos propuestos de potasio y cloruro se apartan de los reconocidos por muchas autoridades competentes, incluido de los establecidos en el Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia. El equilibrio entre estos solutos es fundamental para retener el equilibrio esencial de los líquidos, pues la ruptura de tal equilibrio provoca o bien deshidratación o bien edemas.

Proponemos que el límite máximo de sodio se mantenga en 15mg/100 kJ. El nivel mínimo de potasio debería ser de 20 mg y el máximo, de 50 mg/100 kJ. El límite máximo del cloruro debería ser de 35 mg/100kJ.

Hierro: Nueva Zelandia cuestiona el nivel máximo de hierro (0,36 /100kJ) y ha establecido hace poco un nivel máximo de 0,5 mg/100kJ.

Ingredientes Opcionales

3.2.1 El término que figura entre los primeros corchetes debería ser "ingrediente". La palabra "sustancias" sería la adecuada entre los corchetes restantes.

3.2.2 Nueva Zelandia se inclina por la palabra "idoneidad" en esta oración, mientras que "nutrientes" debería sustituirse por "ingredientes".

3.2.3 Reemplazar la palabra "nutrientes" por "ingredientes".

Aditivos alimentarios

Nueva Zelandia está de acuerdo con la propuesta alternativa.

Etiquetado

Será necesario examinar de nuevo la sección de etiquetado al término de las discusiones sobre el ámbito de aplicación.

Nombre del alimento

Nueva Zelandia aboga por conservar el texto original de la Norma del Codex 72-1981 porque habrá fuentes menores de proteína a partir de otros ingredientes como la maltodextrina, los almidones, aminoácidos, etc. El texto debería decir "Si el 90% de las proteínas, o una mayor proporción, procede de la leche entera o desnatada, ya sea pura o con pequeñas modificaciones, el producto podrá denominarse "fórmula para lactantes a base de leche".

En 9.1.5, la referencia a las declaraciones de propiedades puede suprimirse, pues el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos ha avanzado hasta el Trámite 8 del Proyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Saludables y Nutricionales. En estas directrices se advierte que "no se permitirán las declaraciones de propiedades saludables y nutricionales en los alimentos para lactantes o niños pequeños, excepto cuando estén específicamente contempladas en normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional".

Nueva Zelandia aconseja borrar la sección 9.1.6, ya que el nivel mínimo de hierro propuesto implicaría que todos los preparados para lactantes son preparados "con adición de hierro".

Declaración del valor nutritivo

En el punto (b) debería utilizarse la expresión "ingrediente facultativo cuando ha sido adicionado" en lugar de "otro ingrediente".

Instrucciones de empleo

Esta sección no debería numerarse como 9.5.1 por constar de un sólo párrafo.

Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1 (b). Nueva Zelandia respalda la segunda de las declaraciones propuestas, pero sugiere sustituir "lactancia materna" por "leche materna".

9.6.1 (d) Esta sección puede suprimirse por ser innecesaria.

9.6.5 Nueva Zelandia respalda la supresión de los corchetes para que exista una clara distinción entre preparados para lactantes y preparados complementarios.

ESPAÑA

1. Ámbito.

Estamos de acuerdo con la actual redacción, retirando los corchetes, con lo que el texto entre corchetes quedaría incorporado a la norma.

2.1. Definición del producto.

2.1.1.

Consideramos que se deben retirar los corchetes y mantener el término *normales* por coherencia con el punto 1.1. del ámbito de aplicación, donde indica: “para satisfacer las necesidades nutricionales normales”.

3.1. Composición esencial.

3.1.1.

Como hemos manifestado en otras observaciones, se debe matizar que en el caso de los vegetales deben ser aquellos que no contengan gluten, en consecuencia se propone sustituir la expresión “incluido el pescado o vegetal” por la expresión **“incluido el pescado o vegetales que no contengan gluten”**.

3.1.2.

b) Minerales.

- En la llamada nº 4, se debería retirar el corchete, entendemos que se trata de un error mecanográfico.
- Para el **Zinc**, la Unión Europea, tiene establecido un máximo en aquellos preparados cuyas proteínas procedan exclusivamente de la leche de vaca, cuyos valores son:
Zinc: máximo 1,5 mg/100 kilocalorías – 0,36mg/100kJ.
- **Selenio**, los valores máximos y mínimos para el selenio expresados en kilocalorías están cambiados deberían ser: mínimo 3 µg y máximo 7 µg, además debería incluirse el valor mínimo para kJulios.

c) Colina.

Dado que se fija un mínimo por 100 kJulios debería también indicarse por 100 Kcalorías.

d) Proteínas – apartado (ii).

Apoyamos retirar los corchetes del tercer párrafo aceptando por tanto el texto.

3.2. Ingredientes Opcionales.

3.2.1.

Consideramos que en el primer corchete se debería mantener el término *“ingredientes”*, que son los que proporcionan los nutrientes, y por tanto retirar del segundo corchete *“sustancias”* y mantener *“nutrientes”*.

3.2.2.

La redacción actual nos parece poco clara, se propone el texto siguiente:

“La utilidad, idoneidad e inocuidad de otros ingredientes para usos nutricionales específicos de los lactantes deberá ser demostrada científicamente”.

4.- Aditivos Alimentarios.

Dado que la *“Propuesta alternativa”* es similar a la antigua norma, reiteramos las observaciones emitidas con anterioridad, referidas a la propuesta alternativa.

4.1.- AGENTES ESPESANTES

4.1.1. GOMA GUAR (412)

El Comité Científico para la Alimentación Humana de la UE (CCAH) estima que es aceptable la autorización de este aditivo hasta un límite de 1 g/l, en las preparaciones líquidas listas para el consumo a base de proteínas parcialmente hidrolizadas para bebés con buena salud y bajo reserva en los casos de productos destinados a los bebés que presenten intolerancia a las proteínas.

Para alimentos médicos especiales, a partir del nacimiento y hasta un límite de 10 g/l en las preparaciones líquidas listas para el consumo, que contienen hidrolizados de proteínas y/o aminoácidos.

Consideramos que debería limitarse el uso de esta goma para los preparados señalados.

4.1.2 GOMA DE SEMILLAS DE ALGARROBO (410)

El CCAH considera que se debe utilizar sólo en alimentos médicos especiales para niños que sufren el reflujo naso-gástrico; no es necesario dar espesantes a los bebés con buena salud, pues a parte de tener un débil aporte energético, fermentan en el colon y pueden provocar dolores abdominales y diarreas. También puede reducir la absorción de minerales y oligoelementos por la presencia de taninos y fibra, como componentes de la goma, lo que implicaría un retraso en el crecimiento. Por lo expuesto, el uso de este aditivo debe quedar limitado a las preparaciones de bebés que sufran un reflujo naso-gástrico.

4.1.6 ALMIDONES MODIFICADOS QUÍMICAMENTE

El CCAH manifiesta que la enzima amilasa-pancreática, que es la que digiere el almidón en los niños, tiene una actividad muy baja y la presencia de una cantidad importante de almidón (40 g/día) en la alimentación de bebés de menos de un mes, produce mala absorción y diarreas de fermentación. También sugiere que el almidón no digerido puede interferir con otros ingredientes alimentarios en el tubo digestivo y obstaculizar el desarrollo de algunos bebés. Por lo tanto, no se considera que sea aceptable la utilización de los almidones modificados químicamente en las preparaciones para bebés de buena salud, ni en los alimentos médicos especiales.

4.1.7. CARRAGENANOS (407)

El CCAH indica que los carragenanos no son aceptables para los bebés con buena salud, en razón de la posible absorción por su intestino inmaduro y por los efectos sobre su sistema inmunitario todavía sin desarrollar plenamente.

En el caso de los alimentos médicos especiales, el CCAH expone que los estados de salud afectan a la permeabilidad del intestino y esto puede ser de una gran importancia para considerar su seguridad.

El CCAH mientras no termine la revisión que actualmente elabora, no tiene un criterio positivo sobre la aceptabilidad de los carragenanos en alimentos médicos especiales.

EMULSIONANTES

4.2.1. LECITINAS (322)

El CCAH indica que la cantidad de uso como aditivo debe adaptarse al contenido de lecitina de la leche materna, cuyo valor está determinado en 1 g/l.

4.5. GASES DE ENVASADO (Propelentes). La Directiva 95/2/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes, en su Art. 2 punto 3.b), establece que *“los alimentos para lactantes y niños de corta edad mencionados en la Directiva 89/398/CE, incluidos los alimentos para lactantes y niños enfermos, dichos alimentos estarían sujetos a las disposiciones del Anexo VI”*.

Dado que los gases recogidos en este punto son Aditivos del Anexo I de la citada Directiva 95/2, no pueden utilizarse en la alimentación de lactantes.

COMENTARIOS GENERALES

Independientemente de las observaciones expuestas, el Comité Científico para la Alimentación Humana, en la opinión del 17/09/1998, para aplicar las IDAS de los aditivos que se utilizan en niños de 0 a 16 semanas ha manifestado: “Que no está incluida en los patrones de los test de toxicidad, la evaluación de una exposición directa a los aditivos incluidos en la alimentación de bebés entre 0 y 16 semanas. Es necesaria una evaluación especial antes de que los aditivos se acepten en fórmulas infantiles para menos de 16 semanas. En niños es distinta la toxicodinámica y toxicocinética, sus células se reproducen y dividen más rápidamente, por lo cual los efectos pueden ser más severos.

9.- Etiquetado.

9.1.5.

Estamos de acuerdo con la redacción de este apartado, por ello consideramos que se deberían retirar los corchetes.

9.1.6.

Apoyamos como mas adecuada la redacción que figura en el primer párrafo al estar en positivo y considerarla más clara.

9.6.

9.6.1.

Por considerarlo más correcto proponemos sustituir en el párrafo “*alimentación materna*” por “*lactancia materna*”.

Apartado b).

En coherencia con lo indicado anteriormente apoyamos la segunda opción de éste párrafo que dice: “**la declaración de la lactancia materna es el mejor alimento para su niño**” o una declaración similar de la superioridad de la lactancia materna o leche materna.

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Observaciones sobre la Sección 3.1, Texto introductorio

3.1.2 “Infant formula [prepared ready for consumption in accordance with instructions of the manufacturer] shall contain **the following minimum and maximum levels of nutrients** per 100 kcal (or 100 kilojoules), **and the following energy content per 100 ml.** ~~the following nutrients within the following minimum and maximum levels~~ **The general principles for establishing these levels are identified in Annex [#] of this standard**”

(“El preparado para lactantes [elaborado listo para el consumo de conformidad con las instrucciones del fabricante] deberá contener **las siguientes cantidades, mínimas y máximas, de nutrientes por 100 kilocalorías (o 100 kilojulios) y el siguiente contenido energético por 100 ml. Los principios generales para el establecimiento de estos niveles se estipulan en Anexo [#] de la presente Norma.**

Observación: La revisión propuesta de la primera frase incorpora el contenido energético, el cual figura en 3.1.2, y es asimismo un intento de simplificar el lenguaje. La adición propuesta de la segunda frase estaría relacionada con los principios generales para establecer la composición esencial.

Observaciones sobre la Sección 3.1.2 (a-d): Contenido energético, proteínas, grasas y ácidos grasos y carbohidratos

Estamos revisando los informes pertinentes y estudiando la necesidad de añadir frases a esta sección, por lo que prometemos enviar nuestras observaciones más adelante.

Observaciones sobre la Sección 3.1.2 (e-g) Cuadro: Vitaminas, minerales y colinaPresentación de la información en el cuadro

Aconsejamos aplicar los siguientes criterios para presentar la información en el cuadro:

1. De ser pertinentes, las denominaciones incluidas en el cuadro de composición esencial han de homologarse con las que figuran en las directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional. Las denominaciones químicas se reconocen como una alternativa para el etiquetado aunque no se especifican en el cuadro.
2. Por regla general, las cantidades de cada nutriente se especifican en el cuadro en una sola unidad. Los factores de conversión a otras unidades que aplican a veces algunos países se indican en las notas al pie del cuadro.
3. El cuadro incluye una nota indicando que el valor es "P.D." (por determinar) si se aconseja fijar un nivel mínimo o un nivel máximo para un nutriente, pero suministran pocos datos o ninguno para justificar un nivel específico. Para todos los demás nutrientes sin valores fijos, el cuadro incluye la abreviatura "S.E." (sin especificar).

Criterios para suprimir corchetes de los valores indicados en la tabla

Hacemos notar que durante la 24ª reunión del CCNFSDU, en vista de las propuestas de revisar algunos valores, se optó por colocar entre corchetes muchos de los valores que figuraban en el cuadro. Ahora bien, no todas esas propuestas tenían el fundamento científico necesario como para justificar el valor o los valores alternativos. Aconsejamos por lo tanto que se supriman los corchetes de todos los valores especificados en este cuadro, a no ser que se aporten razones científicas acompañadas de una recomendación de modificar un valor a fin de facilitar una discusión significativa. De lo contrario, tememos que resulte imposible lograr a su debido tiempo un acuerdo basado en principios generales y en razones científicas.

Observaciones sobre nutrientes específicos

En la actualidad coincidimos con los valores especificados en el cuadro del Anexo II del CL 2003/4-NFSDU del Codex, salvo donde hay señalado al pie del cuadro un cambio propuesto y sus razones científicas.

Nosotros, por nuestra parte, aportamos observaciones sobre algunas notas a pie de página y quizás presentemos más tarde más observaciones sobre otras de esas notas.

Calcio y fósforo (notas a pie de página).

En cuanto al calcio y al fósforo, proponemos añadir la siguiente nota a pie de página:

“La relación peso a peso de calcio y fósforo no debería ser inferior a 1,2 ni mayor de 2,2.”

Observación: esta nota a pie de página fue incluida en la CL 2001/47-NFSDU y no recordamos ninguna recomendación para quitarla.

Respecto al fósforo proponemos que se incluya además la siguiente nota a pie de página:

"La disponibilidad del fósforo en los preparados a base de leche difiere considerablemente de la de los extractos proteínicos de soja. La disponibilidad de fósforo es completa (100%) en los preparados a base de leche, mientras que en los preparados a base de extractos proteínicos de soja alcanza alrededor del 70%. El fósforo disponible debería servir de base para la adición de calcio con el objeto de evitar una adición de calcio innecesaria en términos nutricionales y obtener así una relación Ca:P que se encuentre dentro del intervalo especificado."

Observación: La mencionada nota a pie se propone en consonancia con el principio general formulado en 6(a) estipulando que se tenga en cuenta la biodisponibilidad a la hora de establecer niveles mínimos y máximos.

Hierro (niveles máximos). Proponemos que se cambie el valor máximo para preparados para lactantes de 1,5 mg /100 kcal a un intervalo de 2-3 mg /100 kcal. Para proponer este intervalo tomamos en cuenta primero el nivel máximo de ingesta tolerable (Tolerable Upper Intake Level, UL) establecidos por el U.S. Institute of Medicine (2001) (o sea, 40 mg/día de hierro complementario no hémico u 8 mg/ 100 kcal para un lactante representativo que consume 500 kilocalorías diarias). Creemos, no obstante, que el máximo nivel especificado en esta Norma del Codex debería ser probablemente inferior, ya que al establecerse este UL no se tuvieron en cuenta las interacciones del hierro con otros minerales (p.ej. el cinc) o su potencial de oxidación (p.ej. con ácidos grasos insaturados). El punto de partida del Institute of Medicine para establecer un UL para el hierro se limitó más bien a los efectos colaterales nocivos en el tubo digestivo.

Consideramos además que mientras el nivel máximo de 8 mg/ 100 kcal especificado en esta Norma es probablemente demasiado alto, un nivel máximo de 1,5 mg/ 100 kcal resultaría quizá demasiado baja. La legislación vigente en Estados Unidos permite concentraciones de hasta 3,0 mg/ 100 kcal (21 CFR §107.100(a)). Es más, las concentraciones de hierro en los preparados enriquecidos con este elemento que se utilizan en EE.UU. abarcan un intervalo de 0,6 mg/ 100 kcal a 1,8 mg/ 100 kcal, según informes presentados (Pediatrics 1999;104:119-123). Nosotros, por lo tanto, abogamos por un nivel máximo de 2 a 3 mg/100 kilocalorías, basado en el máximo contemplado en los informes y permitido en los Estados Unidos sin que existan evidencias de que haya ocasionado problemas.

Selenio (niveles mínimo y máximo). Proponemos que el nivel máximo sea de 9 mcg/100 kcal (o 2 mcg/100 kJ). Este valor máximo se basa en los niveles máximos tolerables de ingestión de 45 mcg/d para lactantes de 0 a 6 meses, tal como fueron establecidos por el U.S. Institute of Medicine (2000) y en el supuesto de que una ingesta calórica representativa sería de 500 kilocalorías diarias (como se especifica en nuestras observaciones sobre los principios generales para establecer valores mínimos y máximos).

Proponemos que el nivel mínimo sea de 3 mcg/100 kcal (o 0,7 mcg/100 kJ). Este valor mínimo se basa en la concentración promedio de selenio en la leche materna, igual a 18 mcg/L, según un informe del U.S. Institute of Medicine (2000), y en el supuesto de que los preparados para lactantes contienen alrededor de 67 kilocalorías por 100 ml (tal como se especifica en nuestras observaciones sobre los principios generales). Con anterioridad habíamos propuesto que la concentración promedio en la leche materna se duplicase para derivar un valor mínimo, teniendo en cuenta que la biodisponibilidad es menor en los preparados para lactantes, pero se hizo sin considerar ninguno de los niveles máximos propuestos ni el nivel máximo de ingesta tolerable. Ahora nos abstenemos de recomendar que se duplique la concentración en la leche materna como un medio para corregir la biodisponibilidad debido a lo estrecho que sería el intervalo resultante entre el valor mínimo y el máximo.

CRN – COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION

3. Composición esencial y factores de calidad

3.1.2.c. Proteínas

OBSERVACIÓN

El CRN recomienda que se reduzca el límite inferior de concentración total de proteína una vez revisados los datos científicos actuales. Los preparados con bajos niveles de proteína deberían utilizarse tras una demostración clínica de su idoneidad, probando que los efectos sobre la salud de los lactantes que consumen preparados con niveles iguales a los de la leche materna son similares a los de los lactantes amamantados.

Las estimaciones hechas en 1985 por la FAO/OMS en cuanto a las necesidades de proteína (nitrógeno crudo x 6,25) fueron probablemente exageradas por haberse basado en relaciones fijas energía-proteína en la alimentación de los lactantes. Se ha reconocido posteriormente que la distribución del contenido energético de la leche entre la población es independiente de la distribución de la proteína en la leche entre la población. Los supuestos y estimaciones utilizados para desarrollar el informe de 1985 de la FAO/OMS/UNU sobre necesidades de energía y proteínas se han sometido a una nueva evaluación (Dewey et al, 1996), que dio lugar a una reducción revisada del 10-26% de las necesidades estimadas de proteínas durante la lactancia. Las nuevas estimaciones tienen como punto de partida 1) una medición mejorada de la ingestión de proteínas en los lactantes amamantados, 2) estimaciones un tanto más elevadas de la utilización de nitrógeno no proteínico (non-protein nitrogen - NPN) de la leche materna, y 3) el reconocimiento de que la ingesta media de proteínas puede ser distinta de las necesidades medias de proteínas. Las necesidades más bajas de proteínas fueron corroboradas por una evaluación factorial actualizada de las necesidades de proteína (Dewey et al. 1996). Las necesidades de nitrógeno para el mantenimiento se estimaron en 120 mg N/kg/d en 1985; las estimaciones revisadas son de 82-93 mg N/kg/d. La reevaluación de la tasa de aumento diario de nitrógeno dio lugar a la eliminación de un 50% excedente en dicha tasa debido a la variabilidad del crecimiento día a día.

El nuevo cálculo aproximado de las necesidades de proteínas para lactantes de 1-2 meses es de 2 g/kg/d. (El CRN discrepa de las ingestas dietéticas de referencia (Dietary Reference Intakes – DRIs) establecidas por la US Academy of Sciences, en las que la DRI se basaba en la concentración media de proteínas a lo largo de los seis primeros meses de vida. La concentración de proteína en la leche materna es demasiado variable durante ese periodo como para obtener un valor medio que asegure un nivel adecuado en la primera infancia.) La reducción porcentual del cálculo aproximado anterior de necesidades de proteínas, que era de 2,25 g/kg/d, arroja un nuevo límite mínimo de 1,6 g/100 kcal.

Los progresos que experimentan las metodologías de la elaboración láctea han dado lugar a un sistema proteínico más finamente organizado que imita con mayor fidelidad los esquemas de la proteína contenida en la leche materna y los niveles esenciales de aminoácidos. Por ejemplo, la preparación del alfa-lactoalbúmina a partir del suero proporciona preparados con concentraciones de triptófano que, expresadas en g/L, son idénticas a las de la leche materna. Los preparados están ligados a proteínas cuya concentración total es inferior a las de los preparados anteriores para lactantes.

Los estudios clínicos que abarcan preparados experimentales con niveles globales de proteínas inferiores al límite mínimo especificado en el Codex aportan la evidencia directa de que una ingestión de proteínas más baja es adecuada para el crecimiento y el desarrollo de los lactantes. Fomon et al. 1995 administraron 11 g de proteínas/L a lactantes varones; Fomon et al. 1999 administraron 11,5 g/L a lactantes varones; Lonnerdal y Chen 1990 administraron dietas que incluían diferentes preparados que contenían 14,7, 13,3 and 12,2 g de proteínas/L; en ninguno de estos estudios consta que el crecimiento fuese diferente que entre los lactantes de referencia amamantados.

Una compañía afiliada al CRN reunió datos sobre la proteína en la leche materna mediante un sondeo de 450 muestras de esa leche proporcionada por mujeres de nueve países (EE.UU., Canadá, Chile, Gran Bretaña, China, Filipinas, México, Japón, Australia). Una vez compaginados y admitidos para su publicación, el CRN podrá proporcionar esos datos al Codex y a otros organismos reguladores para su examen durante la revisión de las normas sobre contenido total de proteínas y aminoácidos esenciales.

Según los cálculos, la medición de la proteína sobre la base del contenido total de nitrógeno sobreestima la cantidad de nitrógeno del alfa-aminoácido. Esto fue reconocido hace poco por el Life Science Research Office (LSRO) (1998) y por el Comité Científico de la Alimentación Humana en la Unión Europea. Sería necesario ajustar cada cantidad total de proteínas para tomar en cuenta el nitrógeno no proteínico y sería deseable limitar en los preparados la gama de niveles de nitrógeno no proteínico. El Codex se sirve de la misma constante para calcular la cantidad total de proteínas a partir del nitrógeno medido, tanto de las proteínas intactas en la leche de vaca como de proteínas hidrolizadas. La proporción del peso del

aminoácido que corresponde al nitrógeno está diluida porque la hidrólisis aumenta el peso de cada aminoácido terminal. Para las sustancias hidrolizadas debería utilizarse un valor inferior a 6,38.

RECOMENDACIÓN:

El límite mínimo de concentración total de proteína debería reducirse a 1,6g/100 kcal a tono con los datos científicos recientes.

AMINOÁCIDOS ESENCIALES

OBSERVACIÓN:

Algunos niveles propuestos de aminoácidos esenciales (EAA), especialmente los de la arginina, no concuerdan con otros requisitos legales, con valores publicados anteriormente, con otros datos de referencia normativos ni con datos inéditos de un miembro del CRN. Los datos de referencia sobre la leche materna deberían basarse en la información más confiable posible, pues de lo contrario el Codex establecerá requisitos que darán lugar forzosamente a ingestas diferentes de EAA por parte de los lactantes que consumen preparados en comparación con los lactantes amamantados. La especificación de 109 mg/100 kcal de arginina es mucho más elevada que el valor indicado por la Unión Europea (69mg/100 kcal). Los datos obtenidos por una compañía afiliada al CRN para la leche de madres en los días 31-60 de lactancia es muy similar al valor que especifica la UE.

De modo análogo, hay poca evidencia de que exista una necesidad aparte de cisteína entre los lactantes (en contraste con el requisito equivalente a la suma de la cisteína más la metionina). Los argumentos en favor de utilizar la cisteína en preparados para la biosíntesis de la taurina son muy discutibles, puesto que los preparados suelen contener también taurina adicionada. Sería conveniente estudiar una especificación para la taurina con el objeto de economizar cisteína. La taurina acusa la mayor concentración entre todos los aminoácidos libres en la leche materna. La taurina no se usa para la síntesis de las proteínas, pero puede asumir otros roles. La complementación de preparados con taurina altera el metabolismo del nitrógeno en el organismo (Raiha NC et al 1996).

El requisito propuesto de cisteína (46 mg/100 kcal) llega casi a duplicar el valor de referencia mencionado en la legislación de la UE, mientras que el valor de la metionina que propone el Codex (25 mg/100 kcal) es inferior a la referencia de la UE (29 mg/ kcal). Esta discrepancia, junto a la ausencia de datos que justifiquen la necesidad de especificar la cisteína por separado, sugiere que es cuestionable el valor que pudiera tener para la salud pública el establecimiento de una nueva especificación para la cisteína. Los datos inéditos de una compañía miembro del CRN son similares a los de la UE en cuanto a la metionina, mientras que el valor de la cisteína se sitúa entre el especificado por la UE y el valor propuesto por el Codex. Los datos de esa compañía afiliada a la CRN podrían ser útiles para discutir una nueva especificación para la suma de la cisteína más la metionina.

RECOMENDACIÓN:

Los niveles de arginina deberían fijarse en 69mg/100kcal. Los valores correspondientes a la cisteína y la metionina deberían sumarse sin establecer una especificación aparte para la cisteína.

3.1.2 E GRASAS Y ÁCIDOS GRASOS

OBSERVACIÓN:

El CRN respalda los requisitos propuestos de ácido graso y recomienda al Codex que estudie la posibilidad de establecer una norma para las concentraciones mínimas de ácido docosahexaenoico (DHA) y araquidónico (AA). Ha venido acumulándose la evidencia según la cual la salud de los lactantes que consumen preparados se beneficia con la inclusión de niveles de DHA y AA correspondientes a la leche materna. Las autoridades pertinentes, últimamente la Child Health Foundation (Koletzko, et al. 2001), han recomendado que el DHA y el AA se incluyan como un porcentaje del contenido total de grasas a los preparados para lactantes a término, a razón de 0,35% de AA y 0,2% de DHA.

RECOMENDACIÓN:

El DHA y el AA deberían adicionarse en equilibrio mutuo y la inclusión del ácido eicosapentaenoico (EPA) debería limitarse para que no sea superior al EPA en la leche materna.

9.1 Nombre del alimento

9.1.5. [9.1.5 El producto destinado a lactantes con necesidades especiales de nutrición deberá etiquetarse de forma que se indique claramente la necesidad especial para la cual va a emplearse el preparado, y la propiedad o las propiedades dietéticas en que se basa. [No se harán declaraciones de propiedades saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto.]]

OBSERVACIÓN:

El Ámbito actual del anteproyecto de Norma sigue abarcando tanto a los lactantes sanos como a los lactantes con necesidades nutricionales especiales. La información sobre el producto deberá ponerse al alcance de los consumidores, suministrando todos los detalles pertinentes para su empleo apropiado para prevenir así problemas de salud e inocuidad. La falta de información adecuada acerca del producto puede ser la causa de su empleo inapropiado. Las declaraciones de propiedades saludables y nutricionales, siempre que sean declaraciones/informaciones veraces en cuanto a las propiedades dietéticas de los alimentos, representan la única vía directa para proporcionar información de primera mano a quienes atienden a los lactantes.

RECOMENDACIÓN:

Suprimir los primeros corchetes para mantener el texto. Conservar los otros corchetes en torno a la declaración de propiedades saludables.

Apreciamos la oportunidad de hacer observaciones sobre esta Norma del CODEX desde el punto de vista de la industria. Esperamos lograr una Norma que cumpla con el objetivo primordial que es suministrar alimentos inocuos y nutritivos a los lactantes.

REFERENCIAS

- Dewey K. et al. 1996 Eur.J. Clin. Nutr. 50 Suppl S119-47
Fomon et al. 1995 Am. J. Clin. Nutr, 62:35
Fomon et al. 1999, J. Pediatr.Gastr. Nutri. 28:495
Lonnerdal and Chen 1990 Acta Ped. Scand, 79:257
Raiha NC et al 1996 Acta Ped.. 85(12):1403-7.
Koletzko, B et al. 2001, Acta Ped. 90: 460-464

ISDI – INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES

PROPUESTA DE LAS ISDI	JUSTIFICACIÓN
<p>1. ÁMBITO</p> <p>1.1. Esta Norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinados para el uso, cuando sea necesario, como sustitutivos de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes. [Igualmente sirve de norma para preparados destinados a lactantes con necesidades nutricionales especiales, salvo ciertas disposiciones que han de ser modificadas para atender a esas necesidades especiales].</p>	<p>Debería suprimirse la segunda oración entre corchetes. Los preparados para lactantes deberían examinarse separadamente de los destinados a lactantes con necesidades nutricionales especiales.</p> <p>Como lo demuestra la simulación realizada por la delegación alemana, una Norma que abarcara ambos tipos de preparados (Proyecto A) resultaría compleja, confusa y sería fuente de malentendidos e interpretaciones erróneas, lo cual podría ser incluso perjudicial para la salud de los lactantes. Figuran a continuación algunos ejemplos de las desventajas que supondría la existencia de una Norma única:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los alimentos para fines medicinales especiales (FSMPs) destinados a los lactantes están diseñados, por ejemplo, para el tratamiento dietético de lactantes que sufren alguna enfermedad particular o estado fisiológico como fenilcetonuria, galactosemia, malabsorción, alergias, anomalías metabólicas innatas. Su composición es por lo tanto muy específica y casi siempre se aparta de las disposiciones de la Norma para Preparados para Lactantes. • Debido a su composición específica, algunos productos pueden poner en peligro la salud si son consumidos por personas (lactantes) a las que no están destinados. De modo análogo, los preparados para lactantes o incluso la leche materna pueden estar contraindicados para algunas enfermedades como la fenilcetonuria. • Se suelen recetar en función del peso corporal y el estado fisiológico del lactante, no de la edad. Los FSMPs son consumidos por lactantes o niños pequeños de hasta 18 meses, mientras que los preparados para lactantes, según las recomendaciones, han de cubrir intervalos de edad de 0 hasta 4 a 6 meses. • Es preciso aplicar a estos productos disposiciones específicas de etiquetado. La información sobre el producto <u>tiene</u> que comunicarse al público y <u>tiene</u> que aportar todos los detalles importantes sobre su empleo apropiado. Esta información incluirá necesariamente una referencia al estado de salud de los lactantes. • Se requieren aditivos específicos para conservar la calidad y la estabilidad de FSMPs para

PROPUESTA DE LAS ISDI	JUSTIFICACIÓN
	<p>lactantes, ya que éstos suelen prepararse a partir de ingredientes que no siempre se encuentran a niveles elevados en preparados para lactantes, como triglicéridos de cadena mediana, ácidos grasos, maltodextrina, aminoácidos. La estabilidad del producto debe conservarse durante toda su duración, lo mismo que la reconstitución; la estabilidad en la reconstitución se ha de garantizar no sólo dentro del biberón, ya que en no pocos casos hay que administrar el alimento por el tubo nasogástrico, de modo que el producto debe mantenerse estable mientras el tubo permanezca conectado al lactante.</p> <p>La práctica de manejar regulaciones diferentes ya está establecida, p.ej. en Europa, cuyos preparados se regulan con una directiva sobre alimentos para usos médicos especiales (1999/21/CE). Esta en estudio una norma equivalente al nivel del Codex que cubrirá estos preparados específicos. Por último, la existencia de dos normas separadas podría facilitar el control a la hora de hacer cumplir la Ley.</p>
<p><u>2. DESCRIPCIÓN</u></p> <p>2.1.1 Definición del producto</p> <p>El preparado para lactantes es un sucedáneo de leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales {normales} de lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada: Only products that comply with the criteria laid down in the provisions of this standard would be accepted for marketing as infant formula. (moved to Scope) (Solo se aceptarán para su comercialización como preparados para lactantes los productos que cumplan los criterios estipulados en las disposiciones de esta norma: (trasladado a Ámbito))</p>	<p>Suprimir los corchetes. Esta Norma debería aplicarse sólo a productos destinados a los lactantes sanos.</p> <p>Debería borrarse la última oración por ser innecesaria.</p> <p><i>(N. del T.: esta última sugerencia concierne sólo a la versión inglesa)</i></p>
<p><u>3.1. Composición Esencial</u></p>	<p>Las ISDI han suministrado observaciones al grupo de trabajo dirigido por Alemania y EE.UU. (03/095).</p>
<p><u>3.2 INGREDIENTES OPCIONALES</u></p> <p>Además de los requerimientos de composición enumerados en el punto 3.1, otros {nutrientes /ingredientes} podrán ser añadidos para suministrar {nutrientes/sustancias} normalmente presentes en la leche humana y para asegurar que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante.</p> <p>3.2.2 {La utilidad/idoneidad/el efecto beneficioso} para los usos nutricionales</p>	<p>La palabra "ingrediente" es apropiada y concuerda con el título de la sección.</p> <p>La palabra "sustancias" es apropiada porque existen aquí componentes de la leche (oligosacáridos, péptidos, factores de inmunidad, etc.) que no son nutrientes pero sí son importantes para la salud del lactante.</p> <p>La "idoneidad" para los usos nutricionales específicos" es en sí un efecto beneficioso.</p>

PROPUESTA DE LAS ISDI	JUSTIFICACIÓN
<p>específicos de los lactantes y la inocuidad de estas nutrientes ingredientes deberá ser demostrada científicamente.</p> <p>3.2.3 Cuando se añada uno de estos nutrientes ingredientes, el preparado deberá contener cantidades suficientes de los mismos para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche materna.</p>	<p>La palabra "nutrientes" debería sustituirse por "ingredientes" con fines de congruencia con 3.2.1.</p> <p>La palabra "nutrientes" debería sustituirse por "ingredientes" con fines de congruencia con 3.2.1.</p>
<p><u>3.3. Compuestos vitamínicos y sales minerales</u></p>	<p>Las ISDI aportó observaciones sobre esta sección concreta en su contestación a la Carta Circular CL 2002/7 – NFSDU (ISDI Ref 02/133).</p>
<p><u>4. ADITIVOS ALIMENTARIOS</u></p>	<p>Las ISDI han suministrado observaciones a Suiza, que encabeza el grupo de trabajo a cargo de este tema (03/163).</p>
<p><u>9. ETIQUETADO</u></p> <p>9.1.3 Si el origen de las proteínas es principalmente la leche de vaca, el producto podrá etiquetarse "preparado para lactantes a base de leche de vaca".</p> <p>9.1.5. [El producto destinado a lactantes con necesidades especiales de nutrición deberá etiquetarse de forma que se indique claramente la necesidad especial para la cual va a emplearse el preparado, y la propiedad o las propiedades dietéticas en que se basa].</p> <p>[No se harán declaraciones de propiedades saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto.]</p> <p>Con el fin de aportar información acerca de la composición y las propiedades específicas de los preparados para lactantes, las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables estarán permitidas siempre y cuando</p> <ul style="list-style-type: none"> - sean veraces; - no induzcan a error; - tengan sustento científico; - no perjudiquen la lactancia materna. 	<p>Muchos otros componentes pueden contener cierta cantidad de proteína, entre ellas los almidones y las maltodextrinas. Por eso, las ISDI sugieren cambiar la palabra "exclusivamente" por "principalmente".</p> <p>Debería borrarse la oración entre corchetes por ser innecesaria si la Norma abarca sólo preparados destinados a lactantes sanos.</p> <p>Debería borrarse la oración entre corchetes para sustituirla por el texto en negrita. La posibilidad de propagar información sobre las propiedades dietéticas de los preparados para lactantes es de suma importancia por las siguientes razones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La falta de información apropiada sobre estos alimentos adaptados puede inducir a los padres de familia a elegir alimentos no adaptados e inapropiados para sus lactantes y niños de corta edad. Las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables aportan información importante a los padres de familia siempre que sean declaraciones/informaciones veraces sobre las propiedades dietéticas de los alimentos. • Algunos países ya autorizan ciertas declaraciones de propiedades saludables y nutricionales en el etiquetado de preparados y alimentos de destete destinados a lactantes sanos. • Las disposiciones que aseguran el uso apropiado de las declaraciones de

PROPUESTA DE LAS ISDI	JUSTIFICACIÓN
	<p>propiedades de alimentos para regímenes especiales ya están detalladas en la sección 3.1 de Codex STAN 146-1985 (Norma General para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales)².</p> <p>Por último, no hay razón alguna para prohibir divulgar información importante en el etiquetado y la literatura si satisface los criterios antedichos y siempre que esa divulgación se mantenga conforme con las prácticas nacionales y con el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la OMS. El objetivo del mencionado código es <i>"contribuir a proporcionar a los lactantes una nutrición segura y suficiente, protegiendo y promoviendo la lactancia natural y asegurando el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna, cuando éstos sean necesarios, sobre la base de una información adecuada y mediante métodos apropiados de comercialización y distribución"</i></p>
<p><u>9.3. Declaración de valor nutritivo.</u> (b) La cantidad total de cada vitamina, mineral, colina y de cualquier otro ingrediente opcional adicionado indicado en la lista del apartado 3.2 de esta Norma por 100 gramos de alimento vendido, así como por 100 mililitros del alimento listo para el consumo cuando esté preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta.</p>	<p>Debería emplearse la expresión "ingrediente opcional", que es congruente con la sección 3.2.</p> <p>La inclusión de "adicionado" previene las interpretaciones erróneas.</p>
<p><u>9.5. Instrucciones de empleo</u> 9.5.1 En la etiqueta o en el folleto que acompaña el producto, se darán instrucciones sobre su preparación y uso apropiados, así como sobre su almacenamiento y conservaciones después de abrirse el envase.</p>	<p>El adjetivo "apropiados" debería añadirse en aras de la claridad.</p>
<p><u>9.6. Requisitos de etiquetado adicionales</u> 9.6.1. b) [una declaración sobre la superioridad de la lactancia materna o la leche materna, por ejemplo, la declaración: la leche materna es el mejor alimento para su niño, ya que le protege contra diarreas] o: [La declaración de que la "Lactancia materna es el mejor alimento (sic) para su niño" o una declaración similar sobre la superioridad de la lactancia materna o la leche materna] una declaración de la superioridad de la</p>	<p>La primera redacción propuesta para b) es inaceptable desde el punto de vista científico y es capaz de alarmar excesivamente a las madres que no pueden amamantar. Además, se aparta del texto que figura en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna. Las ISDI proponen emplear el texto incluido en el artículo 9.2 del Código. <i>"una afirmación de la superioridad de la lactancia natural"</i>.</p>

² Dicha sección estipula que tales alimentos no deben *"describirse ni presentarse en forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear una impresión errónea, respecto a su naturaleza, en ninguno de los aspectos"*.

PROPUESTA DE LAS ISDI	JUSTIFICACIÓN
lactancia materna.	Si esa propuesta es rechazada, las ISDI optará por la segunda alternativa para la sección b).
9.6.1. d) instrucciones para una preparación apropiada	Debería borrarse porque ya está formulada en la sección 9.5.1.
9.6.4. and in any case from the age of over six months. (y en todo caso a partir de los seis meses)	<i>(N. del T.: esta sugerencia concierne sólo a la versión inglesa)</i>
9.6.5. [Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes y preparados complementarios]	Borrar esta frase por superflua.

PRINCIPIOS GENERALES para establecer valores mínimos y máximos para la composición esencial de los preparados para lactantes: Sección 3.1

Puntos 6.c) y 6.d)

Como ya lo reconocieron los delegados de varios países durante la última reunión del CCNFSDU y como se ha dado a conocer en el CL 2003/4, la obligación de "tomar en cuenta la contribución del agua utilizada al contenido total de nutrientes en el producto listo para el consumo fue considerada impracticable". Los fabricantes de preparados para lactantes controlan escrupulosamente el agua en la medida en que se adiciona **antes** de la adquisición (esto es, en preparados líquidos), pero no pueden controlar por completo el agua que se añade **después** de la adquisición de los preparados.

Es más, los puntos 6c) y 6d) tocan el mismo tema de la variabilidad de los ingredientes, razón por la cual las ISDI sugieren combinar estos dos puntos del modo siguiente:

Las ISDI proponen sustituir 6c) y 6d) por:

~~6.c) — total levels of a nutrient in infant formula, taking into account both naturally occurring nutrients in the ingredients and added nutrients~~

~~[6.d) — the inherent variability in ingredients [and in water] that may be added to the infant formula product before or after it is purchased]~~

6.c) Los niveles totales de un nutriente contenido en el preparado para lactantes tomando en consideración tanto los nutrientes que existen en los ingredientes en estado natural y su variabilidad como los nutrientes adicionados.

SECCIÓN 3.1.1.

PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

"El preparado para lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales y/o de otros componentes comestibles de origen animal, incluido el pescado, o vegetal, que se consideran adecuados para la alimentación de los lactantes."

Propuesta de las ISDI:

3.1.1 "El preparado para lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales y/o de otros ingredientes comestibles que se consideran adecuados para la alimentación de los lactantes."

Las ISDI opinan que deberían autorizarse todos los recursos nutricionales en la elaboración de preparados para lactantes, siempre y cuando se garantice la seguridad y la calidad nutricional. Los preparados para lactantes pueden estar basados por ejemplo en leches de diversos orígenes en función de los recursos de los países en los que se elabora el producto. Por ejemplo, la leche de búfalo, la leche de cabra o de otros animales es también adecuada para alimentar a los lactantes. Pueden emplearse además otras fuentes nutritivas de origen vegetal.

La posibilidad de elegir entre un gran número de ingredientes es de enorme importancia por las siguientes razones:

- Los preparados para lactantes deben elaborarse en función de los recursos nutricionales locales, siempre y cuando se respeten los criterios relativos a la calidad que define la norma.
- Los preparados para lactantes deben adecuarse a los hábitos culturales y/o religiosos (p.ej. veganos, vegetarianos...).
- Algunos lactantes son alérgicos a determinados ingredientes, por lo que es necesario formular alternativas
- Algunos ingredientes pueden sintetizarse químicamente
- La flexibilidad es una premisa para la innovación.

SECCIÓN 3.1.2.

PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

“El preparado para lactantes [elaborado listo para su consumo de conformidad con las instrucciones del fabricante] deberá contener por 100 kilocalorías (o 100 kilojulios) los siguientes nutrientes dentro de los siguientes niveles mínimos y máximos:”.

Aunque ya se ha mencionado en otras secciones de la Norma, debería ponerse en claro que los preparados han de elaborarse utilizando agua inocua y adecuada. Las ISDN proponen por lo tanto el siguiente texto:

Propuesta de las ISDI:

3.1.2 “El preparado para lactantes [elaborado listo para su consumo **con agua inocua y apropiada** de conformidad con las instrucciones del fabricante] deberá contener por 100 kilocalorías (o 100 kilojulios) los siguientes nutrientes dentro de los siguientes niveles mínimos y máximos:”

a) CONTENIDO DE ENERGÍA

PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

El contenido de energía alimentaria del producto no deberá ser inferior a 60 kcal/100 ml (250 kJ/100 ml) ni superior a 75 kcal/ 100 ml (315 kJ/100 ml).

Las ISDI abogan por los niveles propuestos. Sin embargo, para mayor claridad las ISDI proponen añadir a este enunciado la fórmula:

“El contenido de energía alimentaria del producto preparado de conformidad con las instrucciones del fabricante no deberá ser inferior a 60 kcal/100 ml (250 kJ/100 ml) ni superior a 75 kcal/100 ml (315 kJ/100 ml)”.

b) PROTEÍNAS

♦ b) (i) Párrafo 1

PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,38 para proteínas de leche de vaca y proteínas parcialmente hidrolizadas.

Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6.25 para extractos proteínicos de soja y proteínas parcialmente hidrolizadas

Propuesta de las ISDI

“Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,38 para proteínas de leche de vaca y **sus proteínas parcialmente hidrolizadas.**

Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,25 para **otras proteínas y sus proteínas parcialmente hidrolizadas”**

La norma define los coeficientes de conversión para sólo dos tipos de proteína (leche de vaca y extractos de soja respectivamente). Además, las observaciones recibidas de varias delegaciones

prueban que las opiniones divergen en torno a los factores por aplicar; Alemania, por ejemplo, propone aplicar un solo factor a todas las clases de proteínas.

El factor "por defecto" de 6,25 es empleado por los nutricionistas en la conversión del contenido de nitrógeno a proteínas y se basa en el supuesto de que una proteína contiene 16 g de nitrógeno (proteico). Las proteínas reales tienen contenidos de nitrógeno que son cercanas, superiores o inferiores a este valor de 16g N/100g.

El contenido de nitrógeno de la **proteína de leche** total ronda el 15,8% (el factor sería por lo tanto 6,33); la caseína pura alfa-s1 contiene 15,74% de N (factor = 6,35). En consecuencia, el factor tradicional de 6,38 para la proteína de leche se acerca a la realidad: 6,25 estaría lejos de la realidad.

La **proteína de soja aislada** tiene alrededor de 17,5% N debido a su alto contenido de arginina rica en nitrógeno (el factor es por lo tanto 5,7). Numerosas proteínas de origen vegetal tienen factores comprendidos entre 5 y 6.

Hoy en día contamos con datos suficientes sobre los aminoácidos como para establecer los factores correspondientes para un elevado número de proteínas alimentarias. Desde un enfoque puramente científico podríamos aplicar los factores apropiados para cada tipo de proteína alimentaria, pero los factores, inevitablemente, serían muchos, no uno o dos, añadiendo por lo tanto demasiada complicación.

Indicando que $N * 6.25 = \text{proteína}$ es una "definición por defecto" se simplifican muchos trámites aunque pueda no ser exacta del todo.

Las ISDI proponen por lo tanto mantener la primera frase tal como está para las proteínas de leche de vaca y las proteínas parcialmente hidrolizadas y modificar la segunda frase para aplicarla a todas las fuentes de proteínas.

♦ b) (i) Para 2

PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

Por "índice químico" se entenderá la más baja de las relaciones entre la cantidad de cada aminoácido esencial de la proteína y la cantidad de cada aminoácido correspondiente de la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo 1)

Esta expresión carece de sentido puesto que el índice químico no se vuelve a mencionar en otros pasajes de la presente Norma, por lo que debería eliminarse. La referencia pertinente es la comparación con la leche materna tal como se formula en la sección (d)(ii). **Propuesta de las ISDI: borrar este párrafo**

♦ b) (ii) Párrafo 2

PROPUESTA ACTUAL DEL

Para un valor equivalente de energía, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial al menos igual a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo 1); no obstante, para fines de cálculo, podrá sumarse los contenidos de metionina y cistina.

Propuesta de las ISDI:

"Para un valor equivalente de energía, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial al menos igual a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo 1); no obstante, para fines de cálculo, podrá sumarse los contenidos de metionina y cistina, así como los contenidos de fenilalanina y tirosina."

Si se toman en cuenta las rutas metabólicas de los aminoácidos, la tirosina puede derivarse de la fenilalanina, razón por la cual estos dos aminoácidos deben sumarse tal como la metionina y la cistina. En lactantes sanos estas rutas metabólicas son interdependientes.

♦ b) (ii) **Párrafo 3**

PROPUESTA ACTUAL DEL CÓDEX

[El valor mínimo fijado para la calidad y el máximo fijado para la cantidad de proteínas podrán ser modificados por las autoridades nacionales, con arreglo a sus reglamentos y/o las condiciones locales.]

Con fines de seguridad nutricional es importante fijar criterios mínimos inalterables en cuanto a la calidad de la proteína. Es más, este párrafo es una barrera comercial en potencia que contradice los objetivos del Codex. **Propuesta de las ISDI: borrar este párrafo**

♦ b) (iii) **Párrafo 1**

PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

Podrán añadirse al preparado para lactantes aminoácidos aislados, sólo con el fin de aumentar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales, pero sólo en las cantidades necesarias al efecto. Sólo podrán utilizarse las formas naturales L de los aminoácidos.

Las ISDI sugieren **borrar la palabra "naturales"** en "Sólo podrán utilizarse las formas naturales L de los aminoácidos" dado que las formas L son las formas naturales.

c) **GRASAS Y ÁCIDOS GRASOS**

♦ PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

El producto deberá contener:

- ácido linoleico (en forma de glicéridos) en cantidad no menor de 300 mg/100 kcal (o sea, 70mg/100 kJ) ni mayor de 1200 mg/100 kcal (285 mg/100 kJ);

Propuesta de las ISDI:

“Ácido linoleico	300mg/100kcal - S.E.	70mg/100kJ - S.E.”
------------------	----------------------	--------------------

Las ISDI no ven necesidad alguna de fijar un nivel máximo para el ácido linoleico en preparados para lactantes. El nivel propuesto se basa en la Directiva de la UE, pero no guarda conformidad con el informe emitido por la Life Sciences Research Office (LSRO) de la American Society for Nutritional Sciences. Los límites de ácido linoleico se han establecido considerando en parte los niveles medios que se encuentran en la leche humana y las sugerencias de que los altos niveles de ácido linoleico pueden inhibir la síntesis de ácidos grasos poliinsaturados (LCP) de cadena larga. Los resultados de un estudio reciente con ratas pone en entredicho esta conclusión. Al aplicarse los métodos de espectrometría de masas de alta precisión que involucran el uso de trazadores no se han detectado efectos inhibidores causados por altos niveles de ácido linoleico dietético en la biosíntesis del ácido docosahexaenoico (DHA) a partir del ácido linolénico (Sheaff et al., 1995³).

No hay motivo de preocupación por la seguridad nutricional en conexión con altos niveles de ácido linoleico. Si fuera necesario establecer un nivel máximo, deberá adaptarse el propuesto por la LSRO.

♦ PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

- la relación de ácido linoleico/alfa-linolénico no será inferior a 5 ni superior a 15;

La propuesta de las ISDI , en aras de la coherencia con las cifras propuestas como mínimos (300/50=6): “- la relación de ácido linoleico/alfa-linolénico no será inferior a 6 ni superior a 16 ,”

♦ PROPUESTA ACTUAL DEL CODEX

- el contenido de ácido graso trans no deberá superar el 4 % del contenido total de grasa;

³ Sheaff RC, Su HM, Keswick LA, et al: Conversion of a-linolenate to dososahexaenoate is not depressed by high dietary levels of linoleate in young rats: tracer evidence using high precision mass spectrometry. *J Lipid Res* 1995;36:998-1008.

Propuesta de las ISDI

“- El contenido de ácido graso trans no deberá superar el 5% del contenido total de grasa; y se prohíbe el empleo de aceites parcialmente hidrogenados en los preparados para lactantes”

El límite de 4 % fijado en el anteproyecto de norma revisada es idéntico al límite establecido en la Directiva 91/321/CEE de la Comisión Europea relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación. Se basa en el dictamen expresado por el Comité Científico de Alimentación Humana (CCAH) de la UE el 17 de septiembre de 1993. En este dictamen, el CCAH

... considera que el contenido de ácido graso trans en los preparados debe ser lo más bajo posible en la práctica. Aparte de las grasas parcialmente hidrogenadas, la fuente más importante de ácidos grasos trans en los preparados para lactantes es la grasa proveniente de la leche de vaca, que puede contener alrededor del 2 al 5 % de ácidos grasos trans. En los preparados europeos la grasa de leche de vaca se emplea sólo en mezclas de grasas y, al no sobrepasar el 80 % del contenido graso total, es posible fijar un límite máximo del 4 % de ácidos grasos trans en el contenido graso total sin limitar el empleo actual de la grasa de leche de vaca en los preparados. Este último valor es también similar al contenido medio de ácidos grasos trans en la leche humana madura en Europa.

El dictamen del CCAH se basó en la literatura científica disponible por esas fechas. Pero desde entonces se han venido desarrollando métodos de análisis más fiables de ácidos grasos trans, con los resultados siguientes:

1. La grasa de la leche de vaca suele contener en su estado natural más de 5 % de ácidos grasos trans

Dos recientes publicaciones informan de la existencia de niveles superiores al 5 % de ácidos grasos *trans* en la leche de vaca que llegan incluso al 6,5%^{4,5}. Un tercer estudio que acaba de completarse⁶ analiza la variación bimensual de niveles de isómeros *trans* en leche entera en polvo producida en Brasil, Dinamarca, Indonesia y Países Bajos a lo largo de un periodo de doce meses en 1996-1997. Los resultados revelaron que la variación estacional es muy alta y que los animales genéticamente similares segregan una leche cuyo contenido graso *trans* difiere mucho según la estación y, probablemente, la alimentación del ganado. Estos resultados están resumidos en el cuadro 2 más abajo:

Cuadro 2: Ácidos grasos *trans* en leche entera en polvo (g/100 g de contenido total de ácidos grasos)

	Dinamarca	Países Bajos	Brasil	Indonesia
ene/feb	3,25	3,61	5,26	5,25
mar/abr	3,29	3,30	5,15	5,80
may/jun	3,70	5,23	4,54	5,86
jul/ago	4,25	5,64	3,26	5,45
sep/oct	4,39	5,50	3,79	5,27
nov/dec	3,57	3,29	5,81	5,58

La mayor parte (alrededor del 80 %) de estos ácidos grasos *trans* consistía en ácido oleico *trans*. Los niveles de ácido linoleico *trans* y ácido linolénico *trans* fueron bajos: la grasa láctea no es una fuente importante de estos ácidos grasos esenciales.

Una limitación reglamentaria de ácidos grasos *trans* al 4 % limita automáticamente el empleo de la grasa láctea en preparados para lactantes pese a ser una buena fuente de lípidos a tal efecto. Las políticas agrarias

⁴ Wolf RL, Bayard CC, Fabien RJ. Evaluation of sequential methods for the determination of butterfat fatty acid composition with emphasis on *trans*-18-1 acids. Application to the study of seasonal variations in French butters. JAOCS 1995; 72:1471-83.

⁵ Henninger M, Ulberth F. *Trans* fatty acid content of bovine milk fat. Milchwissenschaft 1994; 49:555-58.

⁶ Dionisi F, Golay PA, Fay L.B. Influence of milk fat presence on the determination of *trans* fatty acids in fats used for infant formula. Analytica Chimica 21914 (2002) 1-13

del mundo entero fomentan la producción de leche al reconocer la importancia nutricional de este producto, pero el empleo de la grasa será restringido.

De modo análogo a la argumentación del CCAH que fijó las directrices europeas en 4 % en base a preparados que contenían grasa láctea al 80 %, sería razonable fijar en el 5 % el máximo permitido de contenido graso *trans* en los preparados para lactantes, ahora que sabemos que los niveles totales de ácidos grasos *trans* en diferentes tipos de leche son más altos de lo que se pensaba anteriormente.

2. Efectos específicos de los isómeros *trans* de los ácidos grasos

Es bien conocido que el organismo posee todos los mecanismos necesarios para procesar los ácidos grasos *trans*, los cuales son de hecho un producto natural del metabolismo normal de los lípidos. Es cada vez más evidente de que los diferentes isómeros *trans* de los ácidos grasos ejercen distintos efectos sobre el metabolismo. Al ácido graso *trans* conocido como ácido linoleico conjugado (CLA) se le han atribuido por ejemplo efectos anticancerosos. Las nuevas evidencias han demostrado que el ácido vaccénico nutricional (el isómero *trans* de 18:1) que se halla contenido en la leche de vaca puede ser transformado en CLA por los ratones (Santora, 2000)⁷.

3. No hay evidencia concluyente de que los ácidos grasos *trans* ejerzan efectos negativos sobre el desarrollo.

En el pasado, algunas delegaciones han afirmado que los ácidos grasos *trans* pueden incorporarse en los tejidos cerebral y retinal, alterando la función fisiológica óptima de los mismos, pero desafortunadamente no dieron referencias que sustentaran tal afirmación. Las ISDI, por su parte, no lograron localizar la fuente tras revisar la literatura científica disponible sobre ese tema. Por el contrario, los estudios realizados con animales (esta clase de estudios no se pueden llevar a cabo con lactantes humanos) han demostrado que incluso administrando ácidos grasos *trans* a niveles muy altos que no se dan en la realidad (hasta 36 % de las calorías lo que equivale a 5-12 veces la ingesta media humana), fue muy baja la cantidad de ácidos grasos *trans* que se incorporó a los tejidos cerebral y retinal (0,0-0,5 %)^{8,9,10,11,12,13,14,15}. En el marco de los estudios efectuados no se han observado trastornos de las funciones neurales, ni siquiera en caso de regímenes tan extremados.

Existe alguna evidencia, especialmente en cultivos histológicos y celulares, de que los ácidos grasos *trans* inhiben la conversión enzimática en ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga. Parece, sin embargo, que esta interacción es más importante cuando la ingestión de ácidos grasos esenciales es baja.

Un grupo de expertos compuesto de reconocidos especialistas en el dominio del aporte de lípidos en el marco de la alimentación de lactantes llegó a la conclusión de que: "Los datos existentes no han establecido ninguna relación causal entre la ingesta de ácidos grasos *trans* y las alteraciones en las fases tempranas del desarrollo humano"¹⁶.

⁷ Santora JE, Palmquist DL and Roehrig KL 2000 *Trans* vaccenic acid is desaturated to conjugated linoleic acid in mice. J Nutr 130:208-215

⁸ Adlof RO, Emken EA. Distribution of hexadecenoic, octadecenoic and octadecadienoic acid isomers in human tissue lipids. Lipids 1986;21(9):543-7.

⁹ Beyers EC, Emken EA. Metabolites of cis,trans, and trans,cis isomers of linoleic acid in mice and incorporation into tissue lipids. Biochim Biophys Acta 1991;1082(3):275-84.

¹⁰ Grandgirard A, Bourre JM, Julliard F, et al. Incorporation of trans long-chain n-3 polyunsaturated fatty acids in rat brain structures and retina. Lipids 1994;29(4):251-8.

¹¹ Jones GP, Birkett A, Sanigorski A, et al. Effect of feeding quandong (*Santalum acuminatum*) oil to rats on tissue lipids, hepatic cytochrome P-450 and tissue histology. Food Chem Toxicol 1994;32(6):521-5.

¹² Opstvedt J, Pettersen J, Mork SJ. Trans fatty acids. 1. Growth, fertility, organ weights and nerve histology and conduction velocity in sows and offspring. Lipids 1988;23(7):713-9.

¹³ Pettersen J, Opstvedt J. Trans fatty acids. 3. Fatty acid composition of the brain and other organs in the newborn piglet. Lipids 1989;24(7):616-24.

¹⁴ Pettersen J, Opstvedt J. trans fatty acids. 5. Fatty acid composition of lipids of the brain and other organs in suckling piglets. Lipids 1992;27(10):761-9.

¹⁵ Pettersen J, Opstvedt J. Trans fatty acids. 2. Fatty acid composition of the brain and other organs in the mature female pig. Lipids 1988;23(7):720-6.

¹⁶ Carlson SE, Clandinin MT, Cook HW, Emken EA, Filer LJ. *trans* Fatty acids: infant and foetal development. Am J Clin Nutr 1997;66:717S-736S

4. La grasa de la leche humana contiene hasta un 17 % de ácidos grasos *trans*

Un examen de la literatura científica sobre el contenido total de ácidos grasos *trans* en la leche humana arrojó un intervalo que varía desde 1,3 % en un grupo de 38 mujeres españolas hasta 7,2 % en un grupo de 198 mujeres canadienses, siendo el valor mínimo de 0,1 % y el máximo, de 17 %.¹⁷ Estos niveles son notablemente mayores que los considerados inicialmente por el Comité Científico de Alimentación Humana de la UE.

5. Conclusión

La limitación de los niveles de ácidos grasos *trans* al 4 % del contenido total de ácidos grasos restringirá innecesariamente el empleo de lípido procedente de la leche de vaca. La grasa de la leche humana contiene hasta un 17 % de ácidos grasos *trans*, no habiéndose registrado efectos negativos de esos ácidos ni sobre el metabolismo ni sobre el desarrollo siempre y cuando existan cantidades suficientes de ácidos grasos esenciales. Parece ser por consiguiente que un nivel del 5 % de ácidos grasos *trans* en los preparados para lactantes no debe ser motivo de preocupaciones relativas a la salud. Esta conclusión permitirá a su vez el empleo razonable de la grasa láctea en los preparados para lactantes.

Las ISDI sugieren prohibir el uso de aceites parcialmente hidrogenados en los preparados para lactantes debido a su alto nivel de ácidos grasos *trans*.

♦ **Otras observaciones relativas a las grasas: LCPUFA**

Algunas delegaciones han propuesto niveles mínimos obligatorios de ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido araquidónico (AA) en preparados para lactantes. Estos ácidos grasos han sido detectados en la leche humana y se consideran de importancia para la estructura y el funcionamiento de los tejidos neural y ocular. La inclusión de AA y DHA en preparados para lactantes provoca un aumento del contenido de estos ácidos en los eritrocitos y en el plasma sanguíneo, aunque no se sabe si se producen aumentos en los tejidos neurales (cerebral o retinal). Se han llevado a cabo numerosos estudios destinados a descubrir los efectos que ejerce la ingestión de AA y DHA sobre el desarrollo neural o visual. Algunos estudios arrojan un efecto positivo, mientras que otros no han logrado detectar un efecto semejante.

Las ISDI respaldan la adición facultativa de LCPUFA según los límites establecidos en la Directiva de la UE, las cuales no exceden:

1% del contenido total de ácidos grasos para ω -3-LCP

2% del contenido total de ácidos grasos para ω -6-LCP

d) CARBOHIDRATOS

Las ISDI proponen modificar el título de esta sección a "**CARBOHIDRATOS DIGERIBLES**" y está de acuerdo con el nivel propuesto de carbohidratos.

SECCIÓN 3.1.2

SECCIÓN 3.1.2 (a) VITAMINAS

NIACINA

Propuesto en CL 2003/4

	Mín/100 kcal	Máx/100 kcal	Mín/100 kJ	Máx/100 kJ
Niacina	[0,6] mg	S.E. ¹	[0.14] mg	S.E. ¹

Para mayor claridad, las ISDI desean que se añada la siguiente nota a pie de página: "**como niacina preformada**"

¹⁷ Chen ZY, Pelletier G, Hollywood R, Ratnayake WMM. *trans* Fatty acids in Canadian human milk. *Lipids* 1995;30:15-21.

ÁCIDO FÓLICO

Propuesto en CL 2003/4

	Mín/100 kcal	Máx/100 kcal	Mín/100 kJ	Máx/100 kJ
Ácido fólico	[11] µg	S.E.	(2.6] µg	S.E.

Estamos informados de que algunas recomendaciones recientes especifican un nivel mínimo superior al nivel de 4µg/100kcal (originalmente en la Norma). Estamos examinando esas recomendaciones a fin de formular una propuesta en la segunda ronda de observaciones para el Grupo Electrónico de Trabajo sobre Criterios de Composición de Preparados para Lactantes, a mediados de mayo.

SECCIÓN 3.1.2(b) MINERALES

En la Carta Circular 2001/47 se sugiere aplazar la fijación de niveles máximos de Na, K, Cl y P hasta que se haya celebrado la Consulta de Expertos FAO/OMS sobre Necesidades de Energía y Proteínas en la nutrición humana. Esta recomendación se basa en la necesidad de tomar en cuenta el nivel de proteínas al fijar niveles máximos de minerales en preparados para lactantes para asegurar que la carga potencial renal de solutos (potential renal solute load - PRSL) sea apropiada en el preparado listo para su consumo.

Las ISDI opinan que no hay necesidad de aplazar el establecimiento de niveles máximos de Na, K, Cl y P y solicitan que los niveles máximos de estos minerales se debatan junto a las demás disposiciones comprendidas en la presente sección.

Justificación:

Fomon y Zeigler^{18,19} han comprobado que cuando un lactante goza de buena salud y consume *ad libitum* una dieta predominantemente líquida, la capacidad de concentración renal de casi todos los lactantes basta para mantener el balance hídrico aun cuando la alimentación proporciona una PRSL tan elevada como la de la leche de vaca. Sólo en caso de lactantes que sufren de una enfermedad aguda febril, que tienen una capacidad de concentración renal reducida o a los que se les administran preparados de alta densidad energética existe el riesgo que no se mantenga el balance hídrico si el preparado tiene una elevada carga renal de solutos o carga potencial renal de solutos (RSL o PRSL).

Los cálculos descritos en el Anexo de este documento demuestran que, a menos que se establezca un elevado nivel máximo de proteína en esta Norma sobre preparados para lactantes, los niveles máximos propuestos para los minerales deberían asegurar que los preparados se mantuvieran por debajo del máximo de PRSL de 35 mOsm/100 kcal propuestos por Fomon and Zeigler¹. Es más: la evidencia epidemiológica sugiere que el riesgo de deshidratación hipertónica surge sólo cuando el PRSL alcanza valores superiores a 39mOsm/100kcal.

SODIO

Propuesto en CL 2003/4

	Mín/100 kcal	Máx/100 kcal	Mín/100 kJ	Máx/100 kJ
Sodio	20 mg	P.D.	5 mg	P.D.

* Por determinar una vez propuestos los niveles máximos de proteína.

Las ISDI respaldan el nivel máximo de sodio establecido en la norma anterior del Codex:

Máx. de sodio = 60 mg/100 kcal

¹⁸ Fomon S. J and Zeigler EE. Renal solute load and potential renal solute load in infancy. *J Paediatr.* 1999; **134**: 11-4.

¹⁹ Fomon S. J. Potential renal solute load: Considerations relating to complementary feedings of breast-fed infants. *Pediatrics* 2000; **106** (5 suppl): 1284

POTASIO Y CLORURO

Propuesto en CL 2003/4

	Mín/100 kcal	Máx/100 kcal	Mín/100 kJ	Máx/100 kJ
Potasio	[60] mg	P.D.	[15] mg	P.D.
Cloruro	50 mg	P.D.	12 mg	P.D.

* Por determinar una vez propuestos los niveles máximos de proteína.

Las IDSI concuerdan con los niveles mínimos propuestos y sugieren mantener el nivel máximo adoptado en la norma actual del Codex para el potasio y el cloruro, s saber:

Máx. potasio = 200 mg/100 kcal

Máx. cloruro = 150 mg/100 kcal

Justificación:

El potasio es el mayor soluto en el agua intracelular, siendo el sodio y el cloruro los mayores solutos en el agua extracelular. Estos solutos son esenciales para controlar el tamaño de los compartimentos de agua del organismo y el movimiento del agua entre ellos. La circulación del agua en el organismo depende por lo tanto de la absorción y la secreción de estos iones²⁰. El trastorno del equilibrio fisiológico entre K intracelular y Na + Cl extracelulares provoca o bien deshidratación o bien edemas.

El agua penetra en el tubo digestivo en forma de alimentos, saliva, jugo gástrico, jugo pancreático y bilis. Pese a que las cantidades de sodio, potasio y cloruro que suministran las secreciones gastrointestinales sobrepasan en mucho las ingestas diarias en el régimen nutricional, el equilibrio electrolítico de los preparados puede afectar el equilibrio fisiológico.

Los reducidos máximos propuestos para el potasio y el cloruro difieren de las recomendaciones de varias autoridades, entre ellas el U.S. Infant Formula Act (IFA), los requisitos canadienses así como la norma anterior del Codex para preparados para lactantes. En estas recomendaciones los electrólitos tienen unos valores máximos de 200 mg/100 kcal para el potasio y de 150 mg/100 kcal para el cloruro.

Argentina (CX/NFSDU 00/6) y EE.UU. (Reunión del CCNFSDU 2000, CRD 18) han manifestado que los niveles máximos propuestos para el potasio y el cloruro son innecesariamente bajos. Estos niveles tan bajos pueden resultar imposibles de alcanzar mientras que los niveles más altos no han sido nunca motivo de preocupación en materia de inocuidad.

La relación K:Na en la leche de vaca es sorprendentemente constante, con un valor de 3,3, similar al de la leche humana (con una media de 3,1 y un intervalo de 2,5-3,9), como se puede apreciar en el cuadro más abajo. Esto implica la existencia de una relación fisiológica entre estos dos electrólitos, optimizada para conservar el equilibrio del agua a través de las membranas.

En vista de que en la norma actual el límite máximo para el sodio se ha fijado en 60 mg/100 kcal, el máximo para el potasio deberá ser por lo menos de $60 \times 3,1 = 186$ mg per 100 kcal, valor que proponemos redondear a 200 mg, ya que la relación K:Na suele sobrepasar a menudo 3,1 en la leche humana.

Por estas razones, las ISDI recomiendan mantener entre el sodio y el potasio la misma relación que en la leche humana.

²⁰ Fomon SJ. Sodium, chloride and potassium. In : Nutrition of Normal Infants. Fomon SJ Ed., Mestoy 1993, pp. 219-232.

Cuadro 1: Sodio, potasio y cloruro en la leche humana y en la leche de vaca

Leche humana (mg/l)					
Na	K	Cl	K/Na	K (Na + Cl)	Referencia
227	527		2,3		Fomon ²¹
264	477		1,8		Fomon ²²
184	470		2,6		Fomon ⁵
175	464		2,7		Fomon ⁵
166	460		2,8		Fomon ⁵
134	430		3,2		Fomon ⁵
151	465	421	3,1	0,8	Fomon ⁵
121	426	410	3,5	0,8	Fomon ⁵
126	406	419	3,2	0,7	Fomon ⁵
113	443		3,9		Fomon ⁵
84	443		5,3		Fomon ⁵
162	507	366	3,1	1,0	Fomon ⁵
Promedio			3,1	0,8	
Leche de vaca (mg/l)					
Na	K	Cl	K/Na	K (Na + Cl)	Referencia
494	1415	921	2,9	1,0	CE ²³
483	1521	1050	3,1	1,0	Fomon ²⁴
494	1617	1051	3,3	1,0	Souci-Fachmann ²⁵
505	1555		3,1		USDA ²⁶
455	1545		3,4		Favier ²⁷
460	1560	1065	3,4	1,0	Allais ²⁸ , FAO ²⁹
Promedio			3,3		

CALCIO Y FÓSFORO

Propuesto en CL 2003/4

	Mín/100 kcal	Máx/100 kcal	Mín/100 kJ	Máx/100 kJ
Calcio	[50] mg	[S.E.]	[12] mg	[S.E.]
Fósforo	[25] mg	P.D.	[6] mg	P.D.

3 La ~~Ca:P~~ relación peso a peso de calcio y fósforo será inferior a 1,2 ni mayor de 2,2. ~~[2-0]~~.

* Por determinar una vez propuestos los niveles máximos de proteína.

Las ISDI respaldan el nivel máximo de fósforo establecido en la norma anterior del Codex:

Máx. de fósforo = 90 mg/100 kcal

No es deseable contar con altos niveles de fósforo en los preparados para lactantes. Por eso se recomienda un nivel máximo de fósforo en el informe LSRO (EE.UU.)³⁰ y en el informe COMA (Reino Unido)³¹.

²¹ Fomon SJ. Sodium, chloride and potassium. In: Nutrition of Normal Infants. Fomon SJ Ed, Mestoy 1993, 219-232.

²² Fomon S. J and Zeigler EE. Renal solute load and potential renal solute load in infancy. *J Paediatr*. 1999; **134**: 11-4.

²³ Directiva 91/321/EEC de la Comisión sobre preparados para lactantes y preparados de continuación

²⁴ Fomon S. J and Zeigler EE. Renal solute load and potential renal solute load in infancy. *J Paediatr*. 1999; **134**: 11-4.

²⁵ Souci S.W., Fachman W., Kraut H., Food consumption and nutrition tables, WVG Ed, Stuttgart, 1981/82

²⁶ USDA. Composition of foods, dairy and eggs products. Agricultural Handbook 8-1. Washington D.C., 1976

²⁷ Favier J.C. Composition du lait de vache I. Lait de grand mélange. *Cah Nutr Diet* 1985;20:283-91

²⁸ Allais C. Science du lait. Paris : Edition Sepaic, 1984

²⁹ Le lait et les produits laitiers dans la nutrition humaine. Collection FAO. Alimentation et nutrition, 1998;28

³⁰ Life Sciences Research Office. 1998. Assessment of Nutrient Requirements for Infant Formulas. Bethesda, Maryland: Life Sciences Research Office, American Society for Nutritional Sciences.

HIERRO

Propuesto en CL 2003/4

	Mín/100 kcal	Máx/100 kcal	Mín/100 kJ	Máx/100 kJ
Iron	(0.5) mg	[1.5] mg	[0.12] mg	[0.36] mg

Las ISDI solicitan que se establezca un nivel máximo de hierro más elevado.

Máx. hierro = 2,5 mg/100 kcal

Justificación:

La directiva de la UE especifica un nivel máximo de hierro de 1,5 mg/100 kcal para los preparados con hierro **adicionado** y el nivel máximo que recomienda la LSRO (1,65 mg/100kcal) excede un poco este valor. Estos máximos son más bien bajos si se aplican a aquellos países en los que se han detectado deficiencias importantes de hierro. La deficiencia de hierro tiene varias repercusiones a largo plazo sobre la salud y, en particular, puede provocar trastornos funcionales irreversibles en la conducta y en la percepción. La Ley de Preparados para Lactantes (Infant Formula Act - IFA) de EE.UU., en su versión actual, fija el nivel máximo de hierro en 3,0 mg/100 kcal, mientras que el Committee on Nutrition of the American Academy of Pediatrics (AAP-CON) en una recomendación (1993) indica un máximo de 2,5 mg/100 kcal. Las ISDI abogan por este último nivel.

YODO

Propuesto en CL 2003/4

	Mín/100 kcal	Máx/100 kcal	Mín/100 kJ	Máx/100 kJ
Yodo	[5] µg	[P.D.]	[1,2] µg	[P.D.]

Estamos informados de que algunas recomendaciones recientes especifican un nivel mínimo superior al nivel de 4µg/100kcal (originalmente en la Norma). Estamos examinando esas recomendaciones a fin de formular una propuesta en la segunda ronda de observaciones para el Grupo Electrónico de Trabajo sobre Criterios de Composición de Preparados para Lactantes, a mediados de mayo.

Respecto al nivel máximo, creemos que debería ser S.E. (Sin Especificar) en lugar de P. D. (Por Determinar). **En efecto, las ISDI hacen constar la dificultad de proponer un límite máximo puesto que el contenido de yodo en la leche de vaca no es constante y depende de la estación del año así como de las técnicas agrícolas y las prácticas de higiene.**

SELENIO

Propuesto en CL 2003/4

	Mín/100 kcal	Máx/100 kcal	Mín/100 kJ	Máx/100 kJ
Selenio	[6] µg	P.D.*****	[1,4] µg	P.D.*****

***** cuando ha sido adicionado

Las ISDI se oponen al establecimiento de un nivel mínimo de selenio y proponen lo siguiente:

Mín selenio = S.E.

Justificación:

El mínimo propuesto de 6 mcg/100 kcal viene a ser el nivel medio detectado en la leche materna según el US Institute of Medicine (2000)³². Las ISDI plantean las siguientes objeciones a este mínimo propuesto:

1. Los niveles de selenio en la leche humana son influenciados por el contenido de selenio en la alimentación de la madre.
2. El informe del IOM señala que, considerando el nivel medio de selenio detectado en la leche de un grupo de madres en EE.UU. y Canadá, la ingesta aceptable (Acceptable Intake-AI) es de 15

³¹ UK COMA report on Artificial Feeds for the Young Infant (1980)

³² Institute of Medicine. 2000. Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids. Washington, DC: National Academy Press.

microgramos al día en lactantes de 0 a 6 meses de edad. Suponiendo una ingesta de 500 kcal/día, la AI resultante sería de $15:5 = 3$ microgramos/100 kcal. Suponiendo una biodisponibilidad de sólo 50% de selenio adicionado como sales inorgánicas al preparado para lactantes en comparación con la leche materna, el nivel resultante es de 6 microgramos/100 kcal. Esto, sin embargo, niega la presencia de selenio orgánico ya existente en los otros ingredientes utilizados en preparados para lactantes, talos como la fuente de proteínas (los extractos proteínicos de soja pueden contener cantidades significativas de selenio);

3. Otros estudios indican unos niveles medios de selenio significativamente inferiores en la leche materna.
4. No se ha detectado insuficiencia de selenio en lactantes alimentados con preparados normales para lactantes para los cuales la ley no haya establecido niveles mínimos de este elemento, como es el caso de la Unión Europea.
5. La legislación de la UE tiene establecido actualmente un nivel máximo de 3 µg/100kcal en preparados con selenio adicionado^{33,34}
6. Es cuestionable el que los niveles medios detectados en la leche humana representen el requisito mínimo para lactantes.
7. La mayoría de los miembros del grupo de trabajo ad hoc no convinieron en este nivel mínimo de 6 µg/100 kcal.
8. La biodisponibilidad así como el metabolismo y la eficacia del selenio en la dieta depende en gran medida de su forma química (orgánica versus inorgánica). En definitiva, sería más prudente limitarse a establecer un nivel máximo.

Por estas razones, las ISDI se oponen estrictamente a que se establezca un nivel mínimo de selenio en los preparados para lactantes.

Por último, y en vista de su toxicidad, las ISDI sugieren establecer un nivel máximo de selenio, **cuando ha sido adicionado.**

OTRAS OBSERVACIONES

➤ L-CARNITINA

La carnitina no se menciona como una sustancia nutritiva de presencia obligatoria en los preparados para lactantes. Sin embargo, las ISDI proponen su adición ya que su presencia depende de las materias primas empleadas para elaborar los preparados. Las ISDI proponen aplicar el nivel determinado en la Directiva 91/321/CEE de la Unión Europea.

Propuesta de las ISDI:

Carnitina	1,2 mcg/100kcal - S.E.	0,3 mcg/100kJ - S.E.
-----------	------------------------	----------------------

Con una nota apropiada a pie de página: “cuando ha sido adicionado”

➤ FACTORES DE CONVERSIÓN

Las ISDI, si bien son conscientes de la necesidad de revisar los factores de conversión, sugieren atenerse entretanto a lo siguiente:

1 I.U. de vitamina A = 0,3 mcg de retinol

1 mcg RE = 1 mcg todo trans retinol = 6 mcg todo trans beta caroteno = 3,33 IU de vitamina A

1 IU de vitamina D = 25 ng (0,025 mcg) de colecalciferol = 25 ng de ergocalciferol

³³ Directiva de la UE 91/321/CEE sobre preparados para lactantes y preparados de continuación

³⁴ Dictamen del CCAH sobre los requisitos esenciales para los preparados para lactantes y de continuación, expresado en septiembre de 1993

RECAPITULACIÓN

En negrita: La opinión de las ISDI cuando divergen de lo propuesto en CL 2003/4

		Por 100kcal		Por 100kJ	
	Unidades	MÍN	MÁX	MÍN	MÁX
e) Vitaminas					
Vitamina A*	µg	60	180	14	43
Vitamina D**	µg	1	2,5	0,25	0,63
Vitamina E***	mg/g	0,5	[S.E.]	0,1	[S.E.]
Vitamina C****	mg	[8]	S.E.	[1,9]	S.E.
Tiamina	µg	[40]	S.E.	[10]	S.E.
Riboflavina	µg	[60]	S.E.	[14]	S.E.
Niacina*****	mg	[0,6]	S.E.	[0,14]	S.E.
Vitamina B6	µg/g proteína	[15/g proteína] pero en ningún caso menos de 35µg/100 kcal	S.E.	[15/g protein] pero en ningún caso menos de 9µg/100 kcal	S.E.
Ácido fólico	µg	[11]	S.E.	[2,6]	S.E.
Ácido pantoténico	µg	[300]	S.E.	[70]	S.E.
Vitamina B12	µg	0,10	S.E.	0,025	S.E.
Vitamina K	µg	4	S.E.	1	S.E.
Biotina	µg	[1,5]	S.E.	[0,4]	S.E.
f) Minerales					
Sodio	mg	20	60	5	15
Potasio	mg	[60]	200	[14]	48
Cloruro	mg	50	150	12	36
Calcio ^c	mg	[50]	[S.E.]	[12]	S.E.
Fósforo	mg	[25]	90	[6]	22
Magnesio	mg	[5]	[S.E.]	[1,2]	3,6
Hierro	mg	[0,5]	2,5	[0,12]	0,6
Yodo	µg	[5]	S.E.	[1,2]	S.E.
Cobre*****	µg	[60]	P.D.	[14]	P.D.
Cinc	mg	0,5	P.D.	0,12	P.D.
Manganeso	µg	[1]	P.D.	[0,24]	P.D.
Selenio*****	µg	S.E.	P.D.	S.E.	P.D.
Colina	mg	7	S.E.	1,7	S.E.
Carnitina	µg	1,2	S.E.	0,3	S.E.

* expresado en equivalentes de retinol (RE). 1µg RE=3,33 IU de vitamina A, **1µg RE=6 µg beta caroteno**

** Calciferol. 1µg vitamina D (calciferol) =40 IU

*** equivalente alfa tocoferol

**** expresado como ácido ascórbico

***** **como niacina preformada**

***** La relación peso a peso de calcio y fósforo no debería ser inferior a 1,2 ni mayor de 2,2

***** [Podrían requerirse ajustes en estos niveles en preparados para lactantes que se elaboren en regiones con altos contenidos de cobre en el suministro de agua]

***** [cuando si ha sido adicionado] en inglés: [when if added]

MINERALES EN LA LECHE Y SU RELACIÓN CON LA CARGA RENAL DE SOLUTOS (RSL) Y LA CARGA RENAL DE SOLUTOS PROTEICOS (PRSL)

Los niveles de sodio, potasio y cloruro en la leche de vaca figuran en la página 6 y los niveles de proteína y fósforo son los siguientes:

Proteína en la leche de vaca entera: 32,9mg/l

Fósforo en la leche de vaca entera: 93mg/l¹

Fósforo en la proteína de leche desnatada. 28g/g²

Fórmula aplicada para calcular la PRSL¹: **PRSL = N/28 + Na + Cl + K + Pa**

siendo a el P disponible. En el caso de los preparados a base de leche de vaca, se da por supuesto que es disponible todo el fósforo, mientras que en los preparados a base de proteína de soja, son disponibles las dos terceras partes.

Si se toman en cuenta los máximos niveles permitidos de proteína y otros minerales en diferentes sistemas de regulación:

Producto/Norma	unidades	Proteínas g	Sodio Mg	Potasio mg	Cloruro mg	Fósforo mg
Norma actual del Codex ³	100kcal	3	60	200	150	-
LSRO ⁴	100kcal	3,4	50	160	160	70
CE ²	100kcal	3	60	145	125	90
Recomendaciones de las ISDI	100kcal	3	60	200	150	90

Luego, el efecto sobre la carga renal de solutos aplicando el factor de conversión Fomon de 1998 -(proteína x 5.7 = úrea mOsm/l)- y utilizando un valor de 67kcal/100ml de alimento

Valores Fomon	Proteína s g/l	Úrea mOsm/l	Sodio mmol/l	Potasio Mmol/l	Cloruro mmol/l	Fósforo mmol/l	PRSL mOsm/ l	MOsm/ 100kcal
Leche materna	10	57	7	11	13	5	93	14
Leche de vaca entera	32,9	188	21	39	30	30	308	46
Niveles máximos ISDI	19,8	113	17	27	38	19	214	34
Niveles LSRO ³⁵	22,4	128	14	27	30	15	214,2	32
Niveles CE ³⁶	19,8	113	17	25	24	19	197,3	30

Quiere decir que incluso en un escenario en el que todos los valores calculados ocupen los niveles máximos aceptados en la actualidad, la carga potencial renal de solutos seguirá siendo inferior en todo momento al máximo de 35mOsm/100kcal como límite superior propuesto por Fomon¹ para los preparados para lactantes.

¹ Fomon S. J and Zeigler EE. Renal solute load and potential renal solute load in infancy. J Paediatr. 1999; 134: 11-4.

² Directiva de la 91/321/CEE de la Comisión Europea sobre preparados para lactantes y preparados de continuación

³ Norma del Codex para Preparados para Lactantes (CODEX STAN 72-1981)

⁴ Assessment of Nutrient Requirements for Infant Formulas, Life Science Research Office, 1998

³⁵ Directiva de la 91/321/CEE de la Comisión Europea sobre preparados para lactantes y preparados de continuación

³⁶ Assessment of Nutrient Requirements for Infant Formulas, Life Science Research Office, 1998

Organización Mundial de la Salud

1.1 En concordancia con los usos internacionales, p.ej. con el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y con el anteproyecto de norma revisada para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, sería preferible decir en la primera línea de este párrafo " ... for use, *when necessary*" en vez de " ... for use, *where necessary*" (*N. del T.: esta sugerencia concierne sólo a la versión inglesa*).

1.3 La redacción más usual debería decir "recommendations *made* to countries in the International Code ... and World Health Assembly resolution WHA54.2 (2001)" en vez de "recommendations **given** to countries **under** the International Code ... and **the** World Health Assembly resolution WHA54.2 (2001)" (*N. del T.: esta sugerencia concierne sólo a la versión inglesa*).

Ahora bien, la referencia a la resolución WHA54.2 podría sustituirse útilmente por una referencia a la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño como la Resolución WHA55.25 por la cual fue aprobada formalmente. Es más: la resolución WHA55.25 incluye una mención específica a la Comisión del Codex:

PIDE a la Comisión del Codex Alimentarius que siga teniendo plenamente en cuenta, en el marco de su mandato operativo, las medidas que podría adoptar para mejorar las normas de calidad de los alimentos preparados para lactantes y niños pequeños y promover un consumo inocuo y adecuado de esos alimentos a una edad apropiada, incluso mediante un etiquetado adecuado, de forma coherente con la política de la OMS, en particular el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, la resolución WHA54.2 y otras resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud.

Nota: El presente texto se suministra con fines de información; no está destinado a su inclusión en el anteproyecto de Norma revisada. El texto revisado recomendado adoptaría entonces la siguiente redacción (texto nuevo en *cursiva*):

1.3 En la aplicación de *esta* Norma tendrán que tenerse en cuenta las recomendaciones *hechas* a los países en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (1981), con la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño y con la resolución WHA55.25 (2002) de la Asamblea Mundial de la Salud (2002).

2.1.1 En cuanto a la definición propuesta de "preparado para lactantes", durante la discusión del Comité en su 24ª reunión, algunas delegaciones expresaron su preocupación relativa a dos puntos:

- mantener o no la palabra "normales" después de "necesidades nutricionales" y
- la imprecisión/ambigüedad de la expresión "durante los primeros meses de vida".

Las palabras "normales" y "primeros meses de vida" podrían suprimirse sin que la frase pierda claridad o precisión. En efecto, la redacción sería más breve y concisa, aparte de ser más congruente con las circunstancias, es decir, el hecho de que *no ha habido cambios* en lo relativo a la edad aconsejable para introducir los alimentos complementarios para los lactantes que reciben preparados.

Mientras que la Asamblea Mundial de la Salud, tras una revisión sistemática de la literatura científica y epidemiológica de 2001-2001, se pronunció sobre la duración óptima de la *lactancia materna* exclusiva, no hizo lo mismo con la duración óptima de la alimentación exclusiva con *preparados para lactantes*. Por lo tanto, el texto revisado recomendado debería decir así:

2.1.1 El preparado para lactantes es un sucedáneo de leche materna fabricado especialmente para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

9.6.1 En cuanto al primer 9.6.1 b), el empleo de la palabra "o" es desatinado, como si existiera una alternativa entre la lactancia materna y la leche materna. Si se toma como modelo el Artículo 9.2 (b) del Código Internacional, este texto podría decir simplemente:

b) una declaración de la superioridad de la lactancia materna, por ejemplo: La leche materna es el mejor alimento para su niño ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades;

En el párrafo 9.6.1 b), la declaración de que la "**lactancia materna** es el mejor alimento para su niño" debería decir lógicamente "**La leche materna** es el mejor alimento para su niño".

Para concordar con el Artículo 9.2, punto (c) del Código Internacional, la palabra "only" en c) debería referirse a la palabra "on" (*N. del T.: esta observación concierne solamente a la versión inglesa*). Por consiguiente, el párrafo 9.6.1 c) el anteproyecto de Norma revisada debería decir así:

c) a statement that the product should be used only on the advice of an independent health worker as to the need for its use and the proper method of use;
(una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado de un trabajador sanitario independiente acerca de la necesidad de su uso y del método de utilización apropiado;)

En la discusión que tuvo lugar durante la 24ª reunión del Comité se sugirió que la expresión "trabajador sanitario independiente" posee al menos dos significados:

- Un trabajador sanitario cuyo juicio profesional no se ve afectado por otras consideraciones que el máximo beneficio nutricional y sanitario de los niños bajo su responsabilidad.
- Un trabajador sanitario que no forma parte de ningún organismo estatal de salud pública para la atención de la madre y el niño.

Sin embargo, al haber declarado ya que "Los agentes de salud deben estimular y proteger la lactancia natural (artículo 7.1), el Código Internacional no utiliza la palabra "independiente" y sólo se refiere a "una indicación en la que conste que el producto sólo debe utilizarse si un agente de salud lo considera necesario y previo asesoramiento de éste acerca del modo apropiado de empleo" (artículo 9.2 (c)).

9.6.4 Para ser congruentes con la terminología en uso, es decir, con el Código Internacional, la palabra "suplementarios" habría que sustituirla en este párrafo por "complementarios" y la expresión "from the age **over** six months" debería decir probablemente "from the age **of** six months" (*N. del T.: esta última sugerencia concierne sólo a la versión inglesa*).

9.6.5 No es raro que los fabricantes usen etiquetas muy similares para preparados para lactantes y preparados de continuación a fin de promover la identidad de la marca y la fidelidad de los consumidores. Esta práctica, sin embargo no hace más que agravar el riesgo de uso indebido de los productos, especialmente por la diferencia de precio que pueda existir entre los dos tipos de preparados; en principio, los preparados para lactantes son más caros que los preparados de continuación. Por consiguiente deberían suprimirse los corchetes. La palabra "evitando" debería sustituirse por "previniendo".

Alimentos para fines médicos especiales

La discusión sostenida durante la 24ª reunión del Codex reveló falta de consenso en cuanto a mantener una norma única para los preparados para lactantes, incluyendo en ella los alimentos para fines médicos especiales, o a establecer una nueva Norma separada para los alimentos para fines médicos especiales.

Por razones puramente prácticas sería más fácil contar con dos normas, lo cual serviría además para crear más conciencia sobre las importantes diferencias que implica el uso previsto de los respectivos productos. Es más: las disposiciones y restricciones relativas al etiquetado en un grupo de productos pueden ser muy

diferentes en el otro, p.ej. la renuncia a la protección y promoción de la lactancia materna en las raras situaciones en las que no debe alimentarse con leche a los lactantes con problemas médicos especiales.

En cualquier caso, es decir, con una Norma o con dos, el uso de los siguientes términos ha de ser claro y congruente:

- “preparado para lactantes” como se define en el presente anteproyecto de norma revisada del Codex, y
- "alimentos con fines médicos especiales destinados a los lactantes".

Ahora bien, cualquiera que sea la decisión final en este contexto, ambos productos son sucedáneos de la leche materna y pertenecen por lo tanto al ámbito del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna.

* * *