

# comisión del codex alimentarius

S



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 (a) del programa**

**CX/NFSU 05/27/6-Add.2  
Octubre de 2005**

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

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES 27ª reunión**

**Bonn, Alemania, 21 - 25 de noviembre de 2005**

#### **PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES: SECCIÓN A: PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES**

*- Observaciones en el Trámite 6 del Procedimiento -*

#### **Observaciones de:**

**COMUNIDAD EUROPEA  
IRÁN  
KUWAIT**

**IDF - International Dairy Federation**

## COMUNIDAD EUROPEA

### SECCIÓN 3.1 COMPOSICIÓN ESENCIAL

El grupo de trabajo sobre la composición esencial de los preparados para lactantes está estudiando las disposiciones contenidas en los apartados 3.1.2 y 3.1.3 con respecto a la composición esencial y a los principios generales para el establecimiento de los valores máximos y mínimos en el **Anexo II**. Está prevista la participación de representantes de la CE en la reunión del grupo de trabajo programada para el 19 de noviembre de 2005.

### SECCIÓN 3.6 PROHIBICIÓN ESPECÍFICA

El texto «contener grasas o aceites hidrogenados industrialmente» aparece entre corchetes. En el apartado 3.1.3 b) del actual proyecto de Norma revisada se propone restringir la cantidad de ácidos grasos *trans* en el producto. La CE cree que tal restricción bastaría para tratar la cuestión de la adición de grasas o aceites hidrogenados industrialmente a los preparados para lactantes.

### SECCIÓN 4 ADITIVOS ALIMENTARIOS

La CE tiene las siguientes observaciones que hacer con respecto a la lista de aditivos propuesta en el documento CX/NFSDU 05/27/6-Add.1, preparado por el Grupo de trabajo electrónico encabezado por Suiza.

La CE señala que el JECFA dictaminó que los niños no deberían estar expuestos a los aditivos alimentarios antes de cumplir las doce semanas de vida, y que la IDA no se aplica a los niños menores de doce semanas<sup>1</sup>. El Comité científico de la alimentación humana de la CE corroboró el principio de que no se deben utilizar aditivos alimentarios en alimentos para lactantes y niños pequeños<sup>2</sup>, si bien circunstancias tecnológicas excepcionales pueden justificar su uso. Los comités científicos consultivos de la CE siempre han llevado a cabo una nueva evaluación del riesgo con aditivos alimentarios ya evaluados cuando se ha propuesto su uso en alimentos destinados a lactantes y niños pequeños. Los preparados para lactantes pueden ser la única fuente de alimentos durante los primeros meses de vida. Por eso es imperioso que estos alimentos sólo contengan los aditivos estrictamente necesarios desde el punto de vista tecnológico.

- Basándose en estos principios generales, la Comisión no apoya la inclusión de los siguientes aditivos en la lista de aditivos propuesta en la Sección A «Preparados para lactantes»:

#### 4.1 Espesantes

410 Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin).

1412 Fosfato de dialmidón, 1414 Fosfato de dialmidón acetilado, 1413 Fosfato de dialmidón fosfatado, 1440 Almidón hidroxipropilado.

407 Carragenina. La CE no apoya el uso de carragenina en los preparados para lactantes. Se basa para ello en el dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre la carragenina, emitido el 5 de marzo de 2003<sup>3</sup>, en el que se afirma lo siguiente:

---

<sup>1</sup> OMS (1978). Evaluación de ciertos aditivos alimentarios. Vigésimo primer informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Serie de Informes Técnicos n° 617.

<sup>2</sup> Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre la aplicabilidad de la IDA (ingesta diaria admisible) a los aditivos alimentarios para lactantes (emitido el 17 de septiembre de 1998).

<sup>3</sup> Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre la carragenina (emitido el 5 de marzo de 2003). (Véase [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out164\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out164_en.pdf)).

«En ausencia de más datos sobre la posible absorción de carragenina por el intestino inmaduro de los lactantes muy pequeños, el Comité se reafirma en su dictamen de 1998, según el cual sigue siendo desaconsejable utilizar carragenina en los preparados para lactantes administrados desde el nacimiento, incluidos los de la categoría de alimentos con fines médicos especiales. El Comité no tiene ninguna objeción contra el uso de este aditivo en alimentos para lactantes más mayores, como son las leches de continuación (dictamen de 1983) y los alimentos de destete».

415 Goma xantana. No existe ninguna necesidad tecnológica de utilizar este aditivo en los preparados para lactantes destinados a lactantes que gozan de buena salud.

#### **4.3 Reguladores de la acidez**

524 Hidróxido de sodio, 500ii Bicarbonato de sodio, 500i Carbonato de sodio, 525 Hidróxido de potasio, 501ii Bicarbonato de potasio, 501i Carbonato de potasio, 526 Hidróxido de calcio.

- Además, la CE tiene las siguientes observaciones que hacer con respecto a las condiciones de uso de los siguientes aditivos:

#### **4.1 Espesantes**

412 Goma guar. Se propone que el uso de la goma guar se limite a los preparados líquidos que contengan proteína parcialmente hidrolizada, en lugar de permitirse en todo tipo de preparados para lactantes.

#### **Gases de envasado**

La propuesta del Grupo de trabajo electrónico es que los gases de envasado se incluyan en la lista como coadyuvantes de elaboración. La CE apunta que, en la actualidad, los gases de envasado no son una clase funcional SIN reconocida, aunque se está discutiendo en el seno del CCFAC la inclusión de esta categoría como aditivo alimentario. Conforme a la legislación de la Unión Europea, los gases de envasado constituyen una categoría de aditivos alimentarios, y están permitidos los siguientes: dióxido de carbono (SIN 290), nitrógeno (SIN 941), óxido nitroso (SIN 942), argón (INS 938), helio (SIN 939), oxígeno (SIN 948) e hidrógeno. La CE propone que se incluyan en la Norma los gases adicionales.

#### **4.6 Transferencia de aditivos alimentarios**

La CE cree que la lista de aditivos alimentarios que pueden utilizarse en la preparación de nutrientes debería formar parte de la Lista de referencia de sustancias y, por lo tanto, está de acuerdo con el principio expuesto en 4.6 b).

Además, la CE propone que al redactar esta Norma se tome en consideración la propuesta del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos de volver a redactar la sección 4.10 del Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños e incluirla como apartado introductorio delante del cuadro de aditivos alimentarios (véase el informe ALINORM 05/28/12 [Apéndice V, parte 2]).

---

## SECCIÓN 5.2 OTROS CONTAMINANTES

Se propone sustituir el término «preparado para lactantes» por «producto» en el primer párrafo, a fin de mantener la coherencia con el texto de otras secciones de la Norma.

La CE cuestiona la necesidad de incluir en la Norma el nivel de plomo, pues ya queda cubierto al hacerse referencia a los «niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius», donde estaría incluida la norma sobre los niveles máximos de plomo (CODEX STAN 230-2001 Rev.1 2003), que establece un nivel máximo de plomo en los preparados para lactantes. Si una futura revisión de las normas del Codex sobre agentes contaminantes modificara el nivel máximo de plomo en el producto, podría generarse una discrepancia entre las dos normas.

## SECCIÓN 7 ENVASADO

Si los gases de envasado se incluyeran en la sección 4.5 Aditivos alimentarios, habría que suprimir la parte final de la sección 7.1: «podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico como sustancias de envasado». Si los gases de envasado deben incluirse en esta sección, la CE pide que entren en la lista el óxido nitroso (SIN 942), el argón (SIN 938), el helio (SIN 939), el oxígeno (SIN 948) y el nitrógeno.

## SECCIÓN 9 ETIQUETADO

**9.1.5** Como ya ha indicado en observaciones anteriores, la CE no cree que sea necesario este requisito obligatorio de etiquetado. La CE recuerda que en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasado (CODEX STAN 1-1985) se establece que en la lista de ingredientes deben declararse aquellos que contienen leche y productos lácteos (incluida la lactosa). Por lo tanto, no está claro que sea necesario un requisito específico según el cual, si un producto no contiene leche ni productos lácteos, deba llevar una etiqueta con la frase «no contiene leche ni productos lácteos», u otra equivalente. La CE propone que se suprima esta disposición. Sin embargo, si se considerara necesaria, debería redactarse no como obligación, sino como opción, sustituyendo «deberá» por «podrá».

### 9.3 Declaración del valor nutritivo

**La CE señala que, una vez que se haya acordado la revisión de la sección 3 sobre la composición esencial y los factores de calidad, habrá que revisar y actualizar la redacción de la sección 9.3; por ejemplo, puede ser necesario enumerar los nutrientes adicionales incluidos en el apartado 3.1.3.**

### 9.5 Instrucciones de empleo

**En la última reunión del Comité se amplió esta sección reagrupando las disposiciones pertinentes que habían estado dispersas en la versión anterior de la Norma. A la luz de este cambio, la CE desea hacer las siguientes observaciones sobre esta sección:**

**a) El primer párrafo no numerado formaba antes parte de la descripción de los preparados para lactantes, por lo que su redacción no es la adecuada para la sección dedicada a las instrucciones de empleo. El principio de que los productos deben prepararse con agua salubre es importante, y la CE cree que debería revisarse el apartado 9.5.1 para que este principio quede bien reflejado.**

b) El apartado 9.5.2 se refiere al almacenamiento del producto tras su apertura. Lo lógico sería que los apartados relativos a la preparación del producto fueran consecutivos (es decir, 9.5.1, 9.5.3 y 9.5.4); por eso, la CE propone que el apartado 9.5.2 pase al final de la sección y que los apartados vuelvan a numerarse en consecuencia.

### 9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

Con respecto al apartado 9.6.6, la CE considera que son de aplicación las recientemente adoptadas directrices del Codex sobre el uso de las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables, en las que se indica que este tipo de alegaciones pueden estar específicamente establecidas en normas del Codex o en la legislación nacional. El texto propuesto estaría en contradicción con las citadas directrices y, por lo tanto, debería suprimirse.

## IRÁN

### Título:

Las necesidades dietéticas de lactantes con estados fisiológicos especiales pueden diferir y requieren, por su naturaleza intrínseca, una atención especializada según del caso. En nuestra opinión, los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes exceden el ámbito de aplicación de los preparados para necesidades normales y, por lo tanto, deberían quedar cubiertos por una norma aparte.

2-1-2 Suprimir los corchetes.

3-1-2 Nosotros aceptamos “no menos de 60 kilocalorías y no más de 70 kilocalorías” de energía por 100 mililitros.

3-1-3 a) Aprobamos el factor de 6,38, porque es idóneo para preparados para lactantes a base de leche de vaca.

3.1.3 a) (ii) Suprimir los corchetes.

<b>Nutrientes (por 100 kilocalorías, si no se indica otra cosa)</b>		
<b>A) Proteína (g)</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
Proteína de soja	2,25	3
Hidrolizados de proteínas		
L-carnitina mg	$\geq 0,7$	N.e.
Taurina mg	15,8	24,6
Nucleótidos, si se añaden mg	0	5
<b>B) Grasas y ácidos grasos</b>		
Grasas totales g	4,4	6,0
Ácidos grasos saturados g/100 g de grasa	40	45
Ácidos grasos monoinsaturados totales g/100 g de grasa	37	40
Ácidos grasos poliinsaturados totales g/100 g de grasa	13	18
Inositol mg	4	40
Ácidos láurico y mirístico		Sumados $\leq 20\%$ de los ácidos grasos totales, con un 40% de ácido láurico y un 60% de ácido mirístico
Ácido linoleico	0,3	1,2
<b>Preparados sin adición de LCPUFA</b>		
Ácido $\alpha$ -linolénico mg	$\geq 50$	<b>N.E.</b>
<b>Preparados con adición de LCPUFA</b>		
Ácido $\alpha$ -linolénico mg		<b>20</b>
Proporción ácido linoleico/ $\alpha$ – linolénico	$\geq 50$	
N-6 LCPUFA	5	
Ácido araquidónico	$\leq 2\%$ de los ácidos grasos totales	
N-3 LCPUFA	$\leq 1\%$ de los ácidos grasos totales	
Aceite de linaza porque contiene más del 50% de ácido linolénico, ni aceite de cártamo por contener más de 70% de ácido linoleico, ni aceite de sésamo por la	$\leq 1\%$ de los ácidos grasos totales	

presencia de compuestos fenólicos, ni aceite de colza por la presencia de ácido erúxico, ni aceite de cacahuete por contener alérgenos, ni ácido araquídico		Ningún uso de este tipo de aceites
<b>Aceites hidrogenados</b> <b>Ácidos grasos trans</b> <b>Ácido erúxico</b>	<b>Ninguno</b> <b>&lt;= 1% de los ácidos grasos totales</b> <b>Ninguno</b>	
<b>C) carbohidratos</b> <b>Lactosa en los preparados de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca g</b>	<b>&gt;= 8,1</b> 90% de los carbohidratos totales	
<b>Sacarosa</b> Fructosa Glucosa Los polisacáridos de glucoseamina-galactoseamina contienen nitrógeno – Maltodextrinas y oligosacáridos en la leche materna g Almidones	<b>Ninguna</b> Ninguna Ninguna <,= 0,9 Ningunas	
<b>D) VITAMINAS</b> Vitamina A µgRE Vitamina D µg Tiamina µg Riboflavina µg Niacina µg Ácido pantoténico µg Ácido fólico µg Vitamina C mg	75 1 40 60 300 300 4 8	180 2,5 [300] [400] [1200] [2000] [30] [30]
<b>E) Minerales y oligoelementos</b> Hierro mg Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca Preparados a base de proteína de soja Calcio mg Proporción calcio/fósforo Fósforo mg  Sodio mg Cloro mg Potasio mg Manganeso µg Yodo µg Selenio µg Cobre µg <b>ZINC MG</b> Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca	0,3 1,0 60 1,0 Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca : 30 20 50 80 5 10 1,5 20 0,5	1,5 2,0 140 2,0 90 35 125 145 25 50 3 80 1,5

### 3.6 SUPRIMIR LA FRASE QUE ESTÁ ENTRE CORCHETES

4.1.2 Goma de semillas de algarrobo 0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes

4.5 Aprobamos esta sección.

5.2 Metales pesados = 0

7. Envasado - Proponemos modificar la Sección 7.1 para que diga:

El producto se envasará en recipientes dotados de una tapa apropiada que permita volver a cerrarlos, que preserven ....

## Justificación:

Por desgracia, algunos de los recipientes utilizados para el envasado de preparados para lactantes carecen de una tapa que permita volver a cerrarlos. Dado que se hacen muchos esfuerzos para asegurar que estos productos se preparen de conformidad con los más elevados requisitos de higiene, sería lógico tratar de mantener el nivel alcanzado y de impedir que el producto vuelva a contaminarse durante la manipulación y después de empezar a utilizar el contenido del envase.

9.1.5 Suprimir los corchetes

9.1.6 Aprobamos ambas oraciones y sugerimos que se mantengan juntas.

9.6.6 Suprimir la oración que está entre corchetes.

## 10. Métodos de análisis y muestreo

Esta sección no incluye ninguna referencia a la determinación de biotina, hierro, magnesio, cloruro, cromo, manganeso, molibdeno, fluoruro, selenio, cobre, zinc

## KUWAIT

MODIFICACION PROPUESTA DE ALINORM 05/28/26, Apéndice IV (A)	JUSTIFICACIÓN
4. ADITIVOS ALIMENTARIOS	
4.1 AGENTES ESPESANTES	
SIN 410: Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin) <del>0.1 g</del> en [0,5 g] en todos los tipos de preparados para lactantes	Podemos aceptar (0,5 g) siempre que no se produzcan efectos colaterales
4.2 EMULSIONANTES	
SIN 472e: Ésteres diacetiltartáricos y de los ácidos grasos del glicerol BPF	<p><u>AGREGAR ESTE EMULSIONANTE</u></p> <p><u>Razón:</u></p> <p>Conserva la homogeneidad de los productos líquidos y en polvo reconstituidos con líquidos, especialmente en preparados que no contienen proteína entera. Tiene un alto valor HLB y buena eficacia en combinación con los aditivos 322 y 471. Es considerado GRAS (Generally Regarded as Safe, es decir, reconocido como seguro) en EE.UU.</p>
4.4 ANTIOXIDANTES	
<p>SIN 309: GAMA-TOCOFEROL</p> <p>SIN 308: Delta-tocoferol</p> <p>1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, solos o combinados</p>	<p><b>Agregar estos antioxidantes.</b></p> <p><u>Razón:</u></p> <p>Solos o combinados para estabilizar preparados que contienen grasas y vitaminas. Efecto sinérgico con los aditivos 304 y 305. Se usan como antioxidantes naturales y son mucho más eficaces que el alfa-tocoferol para impedir la oxidación de los ácidos grasos vulnerables.</p>

4.6 TRANSFERENCIA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS	
<p><b>NO deberá contener ningún aditivo alimentario transferido de las materias primas u otros ingredientes, con la excepción de:</b></p> <p>(a) los aditivos alimentarios indicados en las secciones 4.1 a 4.9 de esta Norma, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma; y</p> <p>(b) [las sustancias de transferencia mencionadas en la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/GL 10-1979), dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma.]</p>	<p>SUPRIMIR LOS CORCHETES</p> <p><u>Razón:</u></p> <p><b>Reconocemos que actualmente el CCFAC contempla establecer una nueva clase funcional de aditivos para las sustancias portadoras de nutrientes. Opinamos sin embargo que la lista de dichas sustancias portadoras debería permanecer donde está, es decir, al final de la lista de referencia de sales minerales y compuestos vitamínicos para su uso en alimentos para lactantes y niños. Consideramos necesaria la revisión de esta lista de sustancias portadores de nutrientes porque la misma está siendo revisada por el CCNFSDU.</b></p>
9. ETIQUETADO	
9.1 NOMBRE DEL ALIMENTO	
9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.	En la etiqueta se indicará claramente el origen y los tipos de proteína, lecitina, mono y diglicéridos y gelatina que contiene el producto
<p><del>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”]</del></p> <p>ó</p> <p>[Los productos que contengan menos de 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kcal se etiquetarán con una declaración que indique que, cuando el producto se suministre a lactantes mayores de cuatro meses, para satisfacer las necesidades totales de hierro deberá recurrirse también a otras fuentes ].</p>	<p><b>Suprimir (o) y reemplazar por (y si los)</b></p> <p><u>Razón:</u></p> <p><b>Las dos opciones son necesarias para explicar el exceso o la reducción del hierro.</b></p>
DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO	
<p>(b) La cantidad total de cada vitamina, mineral o, colina indicados en el apartado 3.1.2, y de cualquier <del>otro</del> ingrediente facultativo 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 que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta.</p>	<p><u>Añadir</u> "ingrediente facultativo adicionado"</p> <p><u>Razón :</u></p> <p>La añadidura de "facultativo" está en consonancia con la sección 3.2. Al incluir la palabra "adicionado" se evitan malentendidos. “</p>



así como por 100 mililitros del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta	
<b>9.5 INSTRUCCIONES DE EMPLEO</b>	
<p><del>Los productos en forma líquida podrán utilizarse directamente o bien prepararse con agua salubre y hervida antes de suministrarlos según las instrucciones de uso. En forma de polvo requieren asimismo agua salubre y hervida previamente a su preparación.</del></p> <p>Todos los productos deberán utilizarse según las instrucciones de uso. En la forma de polvo o de líquido concentrado deberán prepararse con agua salubre, potable, hervida previamente. Los preparados líquidos listos para su consumo pueden emplearse directamente según las instrucciones de uso.</p>	<p><b><u>Reformular</u> y cambiar el orden de la frase.</b></p> <p><u>Razón:</u> Las instrucciones de empleo exigen la máxima atención y claridad posibles. Los preparados en polvo para lactantes son los de uso más generalizado.</p>
<b>ANEXO 2</b>	
<b>PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES MÍNIMOS Y MÁXIMOS PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES</b>	
<p><b>5. Al establecer las cantidades mínimas y máximas deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos:</b></p> <p>a) biodisponibilidad, pérdidas durante la elaboración y estabilidad en el almacenamiento, a partir de los ingredientes y la matriz del preparado,</p> <p><del>b) niveles totales del nutriente en cuestión en el preparado para lactantes, tomando en cuenta tanto los que están presentes naturalmente en los ingredientes como los que se han añadido,</del></p> <p><del>e) variabilidad intrínseca de los nutrientes en los ingredientes, y en el agua que pueda haberse añadido al preparado durante su fabricación.</del></p> <p>b) niveles totales del nutriente en cuestión en el preparado para lactantes, tomando</p>	<p><b>Reformular esta sección</b></p> <p><u>Razón:</u> Tanto el punto 5b) como el 5c) aborda el asunto de la variabilidad de los ingredientes.</p>

<p>en cuenta tanto los que están presentes naturalmente y su variabilidad en los ingredientes como los que se han añadido.</p>	
<p>7. Al establecer cantidades mínimas o máximas de nutrientes por 100 kcal (o por 100 kJ) del preparado para lactantes, sobre la base de los valores de referencia de los nutrientes expresados en unidades por ingesta diaria o por kg de peso corporal, se adoptarán los siguientes supuestos:</p> <p>a) Desde el nacimiento hasta los seis meses de edad</p> <p>los lactantes ingieren en promedio 750 ml por día del producto preparado para el consumo. Este supuesto se basa en las siguientes hipótesis de que:</p> <p>i) el peso corporal representativo de un lactante durante este período sería de 5 kg y su ingesta calórica representativa de 500 kcal por día (o 100 kcal/kg/día) durante los seis primeros meses de vida; de modo que los preparados aportan aproximadamente 67 kcal/100 ml].</p> <p><del>ii) el producto preparado aporta aproximadamente 67 kcal/100 ml].</del></p> <p>Puede que sea necesario modificar este enfoque si existe una justificación para apartarse de una o más de estas hipótesis en relación con un producto determinado o un grupo específico de población de lactantes.</p>	<p>Cambios de redacción</p>

## IDF - International Dairy Federation

### RESUMEN

Las siguientes observaciones de la International Dairy Federation (IDF) se refieren a la Sección 3 Composición esencial y factores de calidad, 3.1 Composición esencial, párr. 3.1.3 del Anteproyecto de

Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Destinados a los Lactantes: Sección A (ref. Codex ALINORM 05/28/26, Apéndice IV(A)).

### **1.1 Puntos más importantes**

- i. Continúa inexistente una justificación científica válida para reducir el factor actual de conversión del nitrógeno para proteínas lácteas de 6,38 a 6,25 con fines de evaluación de los preparados para lactantes.
- ii. Los cambios concernientes a la determinación del contenido proteínico de los preparados para lactantes que se introduzcan a la norma deben basarse en análisis nutricionales, no químicos, salvo que estos últimos sean análisis calibrados de modo que reflejen la calidad nutricional.
- iii. De faltar argumentos nutricionales, el método basado en el análisis químico para determinar el contenido de proteína en los preparados para lactantes no debe modificarse.
- iv. Ahora bien, si se opta por aplicar un método basado en el análisis químico para determinar el contenido proteínico de los preparados para lactantes, deberá emplearse el valor de 6,38 para el factor de conversión del nitrógeno en el caso de la proteína láctea y el valor de 5,71 para dicho factor en el caso de la proteína de soja.
- v. El empleo del factor por defecto 6,25 equivale a subestimar el contenido proteínico efectivo de la leche en alrededor del 2-3 % y a sobreestimar en medida considerable el contenido proteínico de las fuentes de origen vegetal. En el caso de la proteína de soja, el contenido proteínico efectivo se vería sobreestimado en alrededor del 9 %.
- vi. El Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos y el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras deberán ser consultados antes de practicar cambios en las normas correspondientes a la leche y al método analítico para determinar el contenido proteínico en la leche.

### **1.2 Acerca del factor de conversión del nitrógeno**

En las normas actuales para preparados para lactantes, los factores de conversión del nitrógeno son dos: 6,38 para la leche y de 6,25 para la proteína vegetal. El factor 6,38 se usa en la norma internacional del Codex sobre la leche y los productos lácteos, en la norma internacional del Codex sobre métodos de análisis, así como en el sistema de armonización de la Organización Mundial de Aduanas y se ha llevado a la práctica en los sectores lácteo y alimentario a escala mundial.

La IDF aconseja no modificar el factor de conversión del nitrógeno en el caso de la proteína láctea contenida en los preparados para lactantes. Si se propone un cambio de tal naturaleza será necesario llevar a cabo un estudio independiente cuya planificación experimental incluya la comparación del contenido proteínico de los preparados para lactantes a base de soja con el de los preparados lácteos.

La IDF, con el debido respeto, expresa su desacuerdo con la propuesta de reducir de 6,38 a 6,25 el factor de conversión hoy vigente para la proteína láctea. En efecto, la investigación detallada del contenido proteínico de los preparados para lactantes demuestra que 6,38 es el factor más acertado en comparación con 6,25. El método para establecer el contenido proteínico a partir del factor 6,38 promueve un grado de acierto notablemente más elevado que cuando se recurre al factor 6,25.

### **1.3 Acerca de la calidad nutricional de las proteínas**

Si llega a proponerse un cambio de los requisitos proteínicos en la composición de preparados para lactantes, se deberá emprender un estudio independiente cuya planificación experimental incluya la comparación de la calidad nutricional (la aptitud para fomentar el desarrollo de los lactantes) de los preparados a base de soja con la de los preparados lácteos.

## ANTECEDENTES CIENTÍFICOS GENERALES

El contenido proteínico de la leche o de otros alimentos se determina generalmente analizando la presencia total de nitrógeno según el método de referencia de Kjeldahl. El nitrógeno total en un alimento es la suma del nitrógeno derivado de los aminoácidos presentes en las proteínas y en la porción principal de los péptidos -que suelen representar la gran mayoría de las fuentes de nitrógeno- y de las fuentes de nitrógeno no proteínico (NPN). Este último es por lo general un componente minoritario. El contenido de nitrógeno total calculado a partir del análisis se convierte en contenido proteínico multiplicando por un factor que tiene en cuenta el contenido de nitrógeno de una composición de aminoácidos conocida o promedio.

El factor de conversión de 6,38 para la leche y los productos lácteos, partiendo de un contenido total de nitrógeno del 15,67 %, encuentra amplia aceptación y es congruente con los Métodos Oficiales de la AOAC (“Methods of Analysis for Nutrition Labelling”, edición de 2005) y con las normas conjuntas ISO/IDF para la leche: Determination of Nitrogen Content, partes 1 a 3<sup>4</sup>. La proteína de soja contiene un 17,5 % de proteína derivada del nitrógeno partiendo de un factor de conversión del 5,7<sup>5</sup>. Las proteínas de otras fuentes de origen vegetal poseen factores comprendidos entre 5 y 6<sup>6</sup>. Cabe reconocer que todos estos factores constituyen valores aproximados. El enfoque analítico ideal consistiría en aplicar un factor de conversión específico acorde con la composición química real de cada proteína. Tal enfoque, sin embargo, es por ahora difícil de poner en práctica.

La FAO y la OMS ya han documentado en su informe el uso de los factores de conversión del nitrógeno de 6,38 para la leche y los productos lácteos, de 5,71 para la soja y de 6,25 para los alimentos no incluidos en el cuadro 32 (WHO Technical Report Series No. 552 / FAO Nutrition Meetings Report Series No. 52 – Energy and Protein Requirements, 1973) o en el caso de recurrirse a fuentes proteicas mixtas<sup>7</sup>. Este informe de la FAO/OMS continúa empleándose incorrectamente para simplificar el factor de conversión del nitrógeno en vez de concentrarse en el aspecto nutricional de los preparados para lactantes. En el citado informe se plantea que la proteína de los alimentos no incluidos en la lista se deriva multiplicando el contenido de nitrógeno por el factor 6,25 partiendo del supuesto de que la proteína contiene un 16 % de nitrógeno. El informe añade que, según el conocimiento general, el 16 % es una cifra inexacta, siendo igualmente inexacto el método que se basa en este supuesto para determinar el contenido proteínico.

## ASPECTOS NUTRICIONALES QUE PROMUEVEN LA CAPACIDAD DE DESARROLLO DE LOS LACTANTES

El objetivo primordial de todo preparado para lactantes estriba en aportar al lactante un producto completo nutricionalmente hablando. La leche materna ha alcanzado a través de la evolución la capacidad de proporcionar un nivel óptimo de salud y nutrición, siendo por lo tanto el modelo por excelencia para la formulación de preparados. Ello comprende la composición de aminoácidos, la digestibilidad y la actividad biológica de sus péptidos derivados durante la digestión. En el caso ideal, las fuentes de proteína emulan aproximadamente las especificaciones de la naturaleza.

Las fuentes de proteína deben presentar niveles relativamente bajos de aminoácidos prescindibles para no sobrecargar la capacidad del lactante para procesar el nitrógeno consumido. Viceversa, el perfil de los aminoácidos imprescindibles debe ser un perfil nutricionalmente equilibrado a fin de elevar al máximo el aprovechamiento completo y optimizado de la proteína. La cuestión clave consiste en dar

---

<sup>4</sup> International Standards for Milk: Determination of Nitrogen Content, partes 1 a 5 (ISO 8968-1 - 5:2001 / IDF 20-1 – 5), 2001.

<sup>5</sup> C.V. Morr, J. (1982) Food Science 47: 1751.

<sup>6</sup> Mossé, J. (1990) Agric.Food Chem. 38:18.

<sup>7</sup> WHO Technical Report Series No. 552 / FAO Nutrition Meetings Report Series No. 52 – Energy and Protein Requirements, Table 32, 1973

con un coeficiente fácilmente obtenible que capture estos factores de una manera adecuada. El uso del factor de conversión del nitrógeno persiste como el factor implícito, pero su propósito analítico no consiste en evaluar correctamente el valor nutricional de la proteína en los preparados para lactantes.

El factor de conversión del nitrógeno no rinde cuenta de la digestibilidad, que es un factor significativo de la calidad de la proteína. De ahí la necesidad de incluir un factor genérico para proteínas específicas a la hora de calcular los factores de conversión del nitrógeno. Por ejemplo, hace falta incorporar a los cálculos los factores digestivos antiproteínicos que aporta la fuente de proteína.

A los fines de la formulación de preparados será preciso identificar los compuestos metabólicamente activos, como los péptidos, aportados por ciertas proteínas. Los componentes bioactivos de la leche materna, especialmente los péptidos, siguen constituyendo un área de investigación muy dinámica. Los datos están relacionados con la necesidad de fomentar la capacidad de desarrollo de los lactantes. Habrá que tomar en cuenta las pérdidas de digestibilidad debidas a la elaboración de la fuente proteica porque estas sustancias bioactivas dependen de la secuencia primaria de la proteína. Una parte de la proteína presente en la leche puede ser hidrolizada durante la elaboración para formar péptidos y aminoácidos más reducidos. Estos componentes, si bien no son proteínas, sirven con todo para nutrir al lactante en desarrollo.

#### UN ANÁLISIS MÁS MINUCIOSO DEL NITRÓGENO EN EL CONTENIDO PROTEÍNICÓ

Se ha sugerido que el factor de conversión del nitrógeno destinado a evaluar el contenido de proteína en los preparados para lactantes se fije en un valor único de 6,25 en lugar de mantener el valor específico de 6,38 para la proteína láctea como el valor normal para la leche y sus derivados<sup>8 9</sup>. En cambio, Fomon y sus colegas han investigado un método nutricional más minucioso y unos valores más precisos para preparados escogidos<sup>10 11</sup>. Miera<sup>9</sup> ha acuñado el término “contenido efectivo de proteína” (“der tatsächliche Proteingehalt”) para referirse al contenido real de proteína de los preparados para lactantes, abordando así la relación que media entre éste y los resultados de los métodos de medición. Según los informes el término “proteína efectiva” incluye aminoácidos libres así como proteínas y péptidos.

El desarrollo de factores de conversión más exactos destinados al contenido proteínico de los preparados para lactantes exige un estudio detallado de la composición de cada uno de esos preparados. Miera analizó dieciséis preparados para lactantes, quince de ellos a base de leche y uno a base de soja<sup>12</sup>. El grupo de los preparados a base de leche destinados a los lactantes acusó una variabilidad sustancial de composición comparado con los productos estándar a base de leche. Esta conclusión pone por lo tanto a dura prueba la posibilidad de que un método sencillo sea capaz de aportar una predicción aceptablemente precisa del contenido de proteína en los preparados para lactantes.

---

<sup>8</sup> Comisión Europea (2003), Report of the Scientific Committee on Food on the Revision of Essential Requirements of Infant formulas and Follow-on Formulas.

<sup>9</sup> Life Science Research Office (1998), Assessment of Nutrient Requirements for Infant formulas. Center for Food Safety and Applied Nutrition Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, Washington.

<sup>10</sup> Fomon, S.J., Ziegler, E.E., Nelson, S.E. and Frantz, J.A. (1995), What is the safe protein-energy ratio for infant formulas? *Am. J. Clin. Nutr.* 62, 358-363.

<sup>11</sup> Fomon, S.J., Ziegler, E.E., Nelson, S.E., Rogers, R.R. and Frantz, J.A. (1999), Infant formula with protein-energy ratio of 1.7 g/ 100 kcal is adequate but may not be safe. *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr.* 28, 495-501.

<sup>12</sup> Miera, O. (1998), Die stickstoffhaltigen Substanzen in Säuglingsanfangsnahrungen. Eine Analyse der Aminosäurezusammensetzung und der Nicht-Proteinstickstoff-Fraktionen. PhD Thesis, Medizinische Fakultät der Humboldt-Universität zu Berlin.

La inclusión de los preparados a base de soja presenta una dificultad añadida. La predicción por defecto de proteína aplicando el factor de 6,25 conduce a sobreestimar el contenido proteínico efectivo en alrededor del 9 %. El factor real de conversión para la proteína de soja es de 5,71. El empleo del factor por defecto de 6,25 lleva a subestimar el contenido proteínico real de la leche en alrededor del 2-3 % y a sobreestimar en medida considerable el contenido proteínico de de las fuentes de origen vegetal. En el caso de la proteína de soja, el contenido proteínico efectivo se vería sobreestimado en alrededor del 9 %.