

# 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/NFSDU 05/27/6**

**Septiembre de 2005**

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

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES 27<sup>a</sup> 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:**

**ARGENTINA  
AUSTRALIA  
BRASIL  
CHINA  
INDIA  
MALASIA  
MÉXICO  
NUEVA ZELANDIA  
TURQUÍA  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
VENEZUELA**

**CRN – Council of Responsible Nutrition  
ENCA – European Network of Childbirth Associations  
IACFO – International Association of Consumer Food Organizations  
IBFAN – International Baby Food Action Network  
ISDI – International Special Dietary Foods Industries**

## ARGENTINA

En el ítem.3.1.3 sería conveniente el uso del factor 6,25; siendo este el valor más apropiado para la conversión de nitrógeno a proteínas, en todas las fórmulas a excepción de las que poseen proteína de leche de vaca con una relación caseína/proteína 80/20.

En el ítem 3.6, apoyamos la eliminación de los corchetes, teniendo en cuenta que estos productos no deberían contener grasas ni aceites hidrogenados comercialmente por su contenido en ácidos grasos trans y por no existir seguridad en su uso en lactantes.

En el ítem 4.6 sería adecuado eliminar los corchetes, teniendo en cuenta que es razonable considerar que en el proceso tecnológico es difícil la remoción de estos compuestos.

En el ítem 9.1.6 sería conveniente considerar las dos opciones de declaración de hierro, y que las mismas fuesen obligatorias.

En el ítem 9.5 Argentina considera que toda la información de declaración obligatoria esté contenida en el rótulo (etiqueta) y no en un folleto, que generalmente va suelto.

En el ítem 9.6 apoyamos la eliminación de los corchetes, atento que estos alimentos no deberían contener leyendas nutricionales ni claims saludables para promocionar su venta, dado que es el médico pediatra es el que debe indicar que tipo fórmula infantil debería consumir el niño.

## AUSTRALIA

Australia ha limitado sus observaciones a materias que no están siendo examinadas por ningún grupo de expertos o grupo de trabajo del Codex, p.ej. la Sección 3.1 y la Sección 4.

### Sección 9.3

- Reemplazar "otro" en el texto por "facultativo" para mantener la coherencia
- Apoyamos en líneas generales la reforma de la Sección 9.5 introducida durante la última reunión, pero con las siguientes observaciones específicas:

La expresión del apartado introductorio podría mejorarse como sigue:

"Todos los productos deberán emplearse según las instrucciones de uso. En la forma de líquido concentrado o en polvo deberán prepararse con agua salubre, potable, hervida previamente. Los preparados líquidos listos para su consumo pueden emplearse directamente según las instrucciones de uso."

### Apartados 9.5.1 y 9.5.2:

Suprimir el texto entre corchetes. Las instrucciones de empleo y de conservación del producto una vez abierto el envase deben figurar en la etiqueta y acompañar al envase en forma permanente.

### Apartado 9.6.6

Australia respalda la intención de este apartado que, sin embargo no resulta esencial en el contexto de la prohibición general de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables que figura en el apartado 1.4 de las *Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables*. El apartado 9.6.6 podría suprimirse. Si se suprime, sería útil facilitar una referencia cruzada a las mencionadas Directrices para evitar que la intención sea mal entendida.

### Principios generales para el establecimiento de valores mínimos y máximos para la composición esencial de los preparados para lactantes.

El Principio 4 debería limitarse al establecimiento exclusivo de valores máximos. En consecuencia, podría borrarse la primera oración y modificarse el texto entre corchetes para que diga:

"Los valores máximos de los nutrientes se determinarán aplicando un enfoque de evaluación de riesgos basado en la ciencia y teniendo en cuenta la evidencia científica de efectos nocivos u otros riesgos." El texto restante permanecerá sin modificaciones.

## BRASIL

Observaciones: - las adiciones propuestas aparecen subrayadas

- las supresiones propuestas aparecen ~~tachadas~~

- las aclaraciones y justificaciones aparecen *en cursiva* y en **negrita**.

## 3.1.3.

## a) Proteína

(i) contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,25]

~~(i) contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,25]~~**Brasil propone excluir el punto: (i) contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,25]**

[contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,38 para proteínas de leche de vaca]

**Mantener la expresión y suprimir los corchetes**

[contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,25 para proteínas de soja o vegetales]

**Mantener la expresión y suprimir los corchetes**

[contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,38 para hidrolizados de proteínas de leche de vaca]

**Mantener la expresión y suprimir los corchetes**

[contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,25 para hidrolizados de proteínas de leche de vaca y de proteínas de soja o vegetales]

**- Borrar "para" y añadir detrás de 6,25 la siguiente expresión: "de la combinación de", manteniendo los corchetes. El texto quedaría como sigue:**[contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,25 ~~para~~ de la combinación de hidrolizados de proteínas de leche de vaca y de proteínas de soja o vegetales]**Cuadro de cantidades mínimas y máximas de nutrientes por 100 kcal.**

Nutrientes (x 100 kilocalorías, si no se indica otra cosa)			
a) Proteína [g]	Contenido mínimo	Máximo	OBSERVACIONES/JUSTIFICACIÓN
Proteína de leche de vaca	1,8 <sup>2</sup>	3	
Proteína de soja	<u>2,2</u>		Teniendo en cuenta la recomendación 2,2 por 100 kcal para lactantes menores de 3 meses
Proteínas de leche parcialmente hidrolizadas		3	
L-carnitina [mg]	1,2 ≥ <u>3</u> para los <u>preparados elaborados a base de soja.</u>	N.S. <sup>4</sup>	<i>Teniendo en cuenta la ausencia en el componente principal del preparado</i>
Taurina [mg]	[0]	<u>12</u>	<i>Nivel máximo justificado en los estudios científicos disponibles.</i>
Nucleótidos <sup>4</sup> [mg]	N.E.	[5]	
Uridina 5'-monofosfato (UMP)	N.E.	1,75	
Adenosina 5'-monofosfato (AMP) N.E.	N.E.	1,50	
Guanosina 5'-monofosfato (BPF) 6 <sup>4</sup>	N.E.	0,50	
Inosina 5'-monofosfato	N.E.	1,00	
b) Grasa y ácidos grasos			
Grasas totales [g]	4,4	<u>6,0</u>	<i>Establecer los niveles indicados en CODEX STAN 72/81. No hay evidencia para modificar este nivel.</i>
[Fosfolípidos]	N.E.	[2 g/l]	
[Inositol] [mg]	[4]	[40]	
[Ácidos láurico y mirístico]		[Sumados ≤ 20% de los ácidos grasos totales]	
Ácido linoleico [g]	<u>0,5</u>	1,2	<i>Estudios científicos destacan la</i>

			<i>recomendación de 4,4 a 4,6 g/día, así que la dosis mínima de 0,5 g sería del orden de 3 a 4 g/día.</i>
<i>[Preparados sin adición del CPUFA]</i>			
Ácido $\alpha$ -linolénico [mg]	50	N.S	<b>La dosis de 50 mg/100 kcal garantiza valores cercanos a la recomendación citada en la literatura (400 mg/día) Las dosis de 100 mg/100 kcal agravan el riesgo de rancificación y oxidación del producto, lo que afecta su estabilidad.</b>
Proporción ácido linoleico/ $\alpha$ -linolénico	5	15	
<i>[Preparados con adición de LCPUFA]</i>			
Ácido $\alpha$ -linolénico [mg] <sup>5</sup>	[ $\geq 50$ ]		
Proporción ácido linoleico/ $\alpha$ -linolénico	5	15	
n-6 LCPUFA	[ $\leq 2\%$ de los ácidos grasos totales ]		
Ácido araquidónico	N.E.	1% de los ácidos grasos totales ]	
[n-3 LCPUFA]	[2% de los ácidos grasos totales]		
[DHA]	N.E.	[0,5% de los ácidos grasos totales]	
[Proporción EPA/DHA (en peso)]	[<1]		
[Aceites de semillas de algodón/sésamo]	Ningún uso de este tipo de aceites]		<b><u>El uso de aceites de semillas de algodón y sésamo debe prohibirse.</u></b>
[Ácido linoleico conjugado (CLA)]	Ninguna adición intencional]		
[Ácidos grasos <i>trans</i> ]	$\leq 3$ ó 4% de los ácidos grasos totales]		<b><i>Brasil opina que los niveles de ácidos grasos trans presentes en la leche son muy bajos. Los niveles propuestos son muy altos. La OMS recomienda 1%.</i></b>
Ácido erúxico		[ $\leq 1\%$ de los ácidos grasos totales ]	
<b>e) Carbohidratos</b>			
Carbohidratos totales [g]	9	14	
[Lactosa en los preparados de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca [g].	$\geq 4,5$ ]		
[Lactosa en los preparados a base de proteína de soja]	Ningún requisito]		
[Sacarosa]	Ninguna en los preparados a base de proteínas de leche de vaca y proteínas de soja]		

	≤ 20% de los carbohidratos totales en los preparados a base de hidrolizados de proteínas]		
[Fructosa	Ninguna]		
[Glucosa	Ninguna adición intencional a los preparados a base de proteínas intactas, ≤ 2 g en los preparados a base de hidrolizados de proteínas]		
[Maltosa, maltodextrinas,	Sin limitaciones]		
[Almidones	30% de los carbohidratos totales (≤ 2g/100 mL) como almidones precocidos o gelatinizados naturalmente exentos de gluten Ningún almidón modificado por entrecruzamiento o estabilización de las enzimas]		
<b>d) Vitaminas</b>			
Vitamina A [μg RE] <sup>6</sup>	60	180	
Vitamina D [μg] <sup>7</sup>	1	2,5	
Vitamina E [ mg α TE] <sup>8</sup>	≥ 0,5 mg α TE/g PUFA [(corregido para doble enlace, véase nota al pie <sup>9</sup> )], pero en ningún caso inferior a 0,5/100 kcal	[5]	
Vitamina K [μg]	4	[20]	
Tiamina μg	<u>40</u>	<u>200</u>	<i>Para conservar el nivel actual reduciendo el nivel máximo a 200, ya que el nivel propuesto [300] sobrepasa en 8 veces la recomendación para la ingesta diaria. Falta una definición clara sobre su toxicidad cuando el consumo es excesivo.</i>
Riboflavina μg	<u>60</u>	[400]	<i>Las referencias científicas no señalan los efectos tóxicos asociados y las recomendaciones internacionales estipulan una dosis mínima de 60 μg/100 kcal.</i>
Niacina [μg]	<u>300</u>	[1200]	<i>Como niacina preformada (nicotinamida)</i>
Vitamina B <sub>6</sub> [μg]	35	[165]	

Vitamina B <sub>12</sub> [μg]	0,1	[0,5]	
Ácido pantoténico [μg]	<u>300</u>	[2000]	<i>Para mantener los niveles actuales establecidos en el CODEX STAN 72/81.</i>
Ácido fólico [μg]	<u>10</u>	[30]	<i>Teniendo en cuenta que la FAO/OMS adoptó la recomendación de 65 a 80 μg/día para la más temprana edad.</i>
Vitamina C [mg] <sup>10</sup>	<u>10</u>	<u>30</u>	<i>La recomendación formulada por la FAO/OMS es de 30 a 25 μg por día, planteando la necesidad de dosis más elevadas para aumentar la biodisponibilidad de hierro no hémico.</i>
Biotina [μg]	1,5	[7,5]	
<b>e) Minerales y oligoelementos</b>			
<b>Hierro [mg]</b>			
Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca	<u>0,5</u>	1,3	
Preparado de proteínas de soja	<u>1,0</u>	<u>2,0</u>	<i>Los preparados con soja deberían contener un mínimo de 1,0 y un máximo de 2,0 para garantizar los valores de absorción adecuados a los requisitos de los lactantes.</i>
Calcio [mg]	50	[140]	
Proporción calcio/fósforo	1,0	<u>2,0</u>	
Fósforo [mg]	Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca: 25 Preparados de proteínas de soja: [30] [Fósforo biodisponible, si se mide: 20-70 mg]	90  [100]	
Magnesio [mg]	5	15	
Sodio [mg]	20	60	<i>Para mantener en 2,5 la proporción cloro/sodio.</i>
Cloro [mg]	50	<u>150</u>	
Potasio [mg]	60	<u>160</u>	
Cromo [μg]	No hay niveles mínimos ni máximos recomendados		
Manganeso [μg]	<u>5</u>	[100]	
Molibdeno [μg]	No hay niveles mínimos ni máximos recomendados		
Fluoruro [μg]	N.E.	[100]	
Yodo [μg]	<u>10</u>	[50 -100]	<i>Para tener en cuenta la</i>

			<i>recomendación formulada por la FAO/OMS de 100 µg /litro</i>
Selenio µg	<b>1</b>	[9]	<i>La adopción de 1 µg/100 kcal tiene en cuenta la referencia presentada en el documento de la FAO/OMS sobre una dosis mínima de 10 µg/día para preparados para lactantes. La gama de concentraciones de selenio en la leche humana depende de la ingestión de alimentos por parte de la madre. De ahí la gran dificultad para establecer una norma para su recomendación</i>
Cobre [µg] <sup>11</sup>	<u>35</u>	<u>100</u>	<i>La dosis de 35 µg/100kcal garantiza la ingesta diaria recomendada de 210 µg durante los primeros seis meses de vida.</i>
Zinc [ mg]			
Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca	0,5	[1,5]	
Preparados de proteína de soja	0,75	2,4	
<b>f) Colina [mg]</b>	7	<u>30</u>	<i>Nivel máximo adecuado (30) en relación con el peso corporal y la actividad metabólica de los lactantes según estudios científicos.</i>

*Brasil considera esenciales y no esenciales los siguientes nutrientes:*

<b>Esencial</b>	<b>No esencial</b>	
	<b>Proteínas</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Proteína de leche de vaca Proteína de soja L-carnitina Taurina	Nucleótidos Citidina (CMP) Uridina (UMP) Adenosina (AMP) Guanosina (BPF) Inosina	
	<b>GRASAS Y ÁCIDOS GRASOS</b>	
Ácidos láurico y mirístico Ácido linoleico	Fosfolípidos Inositol	
<b>Preparados sin adición de LCPUFA</b>		
Ácido α-linolénico Proporción ácido linoleico/α-linolénico		
<b>Preparados con adición de LCPUFA</b>		
Ácido α-linolénico Proporción ácido linoleico/α-linolénico	n-6 LC PUFA Ácido araquidónico n-3 LC PUFA	

	DHA Proporción EPA/DHA Semillas de algodón/sésamo  Ácido linoleico conjugado  Ácidos grasos <i>trans</i> Ácido erúcido	- <i>excluir las semillas de algodón y de sésamo</i>  <i>1) Brasil opina que los niveles de ácidos grasos trans presentes en la leche son muy bajos. Los niveles propuestos son muy altos.</i> <i>La OMS recomienda 1%.</i>
<b>Carbohidratos</b>		
Carbohidratos totales [g] Lactosa en los preparados de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca [g].	Lactosa en los preparados a base de proteínas de soja Sacarosa Fructosa	
Glucosa ≤ 2 g en los preparados a base de hidrolizados de proteínas	Glucosa Ninguna adición intencional a los preparados a base de proteínas intactas.	
Maltosa		
	Almidones ≤ 30% de los carbohidratos totales (≤ 2 g/100 mL) como almidones precocidos o gelatinizados naturalmente exentos de gluten Ningún almidón modificado por entrecruzamiento o estabilización de las enzimas	
<b>Vitaminas</b>		
Todas		
<b>Minerales y oligoelementos</b>		
	Cromo Molibdeno Fluoruro	

**Apartado 3.6***Suprimir los corchetes***4. Aditivos alimentarios****CUADRO – PROPUESTAS DEL GRUPO DE TRABAJO**

*La goma guar (SIN 412), la goma de semillas de algarrobo (410) y la carragenina (407) no deben emplearse en los preparados para lactantes.*

*Justificación: Será preciso elaborar estudios sobre la inocuidad y el uso para lactantes y niños pequeños a fin de justificar su empleo en preparados para lactantes. En el Brasil, estas gomas no están permitidas como ingredientes en los preparados para lactantes.*

*Los fosfatos (SIN 338, SIN 339i, 339ii y 339iii, SIN 340i, 340ii y 340iii) tienen IDA numéricos y deben ostentar el límite numérico de uso.*

**5.2 Otros Contaminantes**

El preparado para lactantes no contendrá contaminantes ni sustancias indeseables (p. ej., sustancias biológicamente activas) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los lactantes.

*Sustituir la expresión: "sustancias biológicamente activas" por "anabolizantes o antibióticos, entre otras". El texto quedaría como sigue:*

*"El preparado para lactantes no contendrá contaminantes ni sustancias indeseables (p. ej., anabolizantes o antibióticos, entre otros) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los lactantes.*

**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"]

[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.]

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

**Añadir en la segunda oración detrás de "otras fuentes" una frase que diga:** "Este producto no aporta la ingesta diaria de hierro requerida". El texto quedaría como sigue:

[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] "Este producto no aporta la ingesta diaria de hierro requerida".

#### **Apartado 9.5**

**Conservar el apartado.**

**9.5.1. Mantener el apartado y suprimir la expresión:** "[o en el folleto que acompaña el producto]".

**9.5.2. Mantener el apartado y suprimir la expresión:** "[o en el folleto que acompaña el producto]".

**Justificación:** La información sobre la inocuidad presentada en la etiqueta deberá ser obligatoria. El folleto que acompaña al producto deberá ser complementario, no un sustituto de la información esencial que figura en la etiqueta.

**9.6.6. Mantener el apartado y suprimir los corchetes**

[Anexo I]

**Aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna**

**Suprimir los corchetes**

[Anexo II]

### **PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES MÍNIMOS Y MÁXIMOS PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES**

**4. Añadir la frase siguiente después de "comprensibles":** "Los valores máximos serán los que propone en su recomendación la Organización Mundial de la Salud -OMS," El texto quedaría como sigue:

Además de los principios establecidos en el párrafo 3, al establecer valores mínimos y máximos también deberán tenerse en cuenta las pruebas de efectos nocivos para la salud. [Los valores máximos de los nutrientes para los que se ha documentado el riesgo de efectos nocivos para la salud se determinarán aplicando un enfoque de evaluación de riesgos basado en la ciencia. [Los valores máximos relativos a nutrientes para los que no hay pruebas de efectos nocivos sirven como niveles de referencia para los fabricantes. El enfoque aplicado para establecer niveles máximos para fines de orientación deberá resultar transparente y comprensible.] "Los valores máximos serán los que propone en su recomendación la Organización Mundial de la Salud – OMS."

**Justificación:** los niveles máximos deben establecerse teniendo en cuenta los resultados del proyecto de evaluación de riesgos nutricionales de la FAO/OMS que continúa en proceso de elaboración.

## **CHINA**

<b>ALINORM 05/28/26, Apéndice IV (A)</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
<b><u>SECCIÓN A: PREPARADOS PARA LACTANTES</u></b>	
<b><u>[3.1 COMPOSICIÓN ESENCIAL</u></b>	
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 que se ha demostrado que son idóneos para la alimentación de los lactantes. <del>¡Todos los ingredientes y aditivos</del>	Los alérgenos son motivo de preocupación desde el punto de vista de la inocuidad, por lo que deben abordarse de un modo estandarizado, es decir, mediante las declaraciones sobre alérgenos que estipula la <i>Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados</i> .

<p><del>alimentarios deben ser exentos de gluten.</del> Se tendrán en cuenta los requisitos que estipula la <i>Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados en relación con la declaración sobre alérgenos.</i></p>	<p>Proponemos por lo tanto que el texto entre corchetes se sustituya por "Se tendrán en cuenta los requisitos que estipula la <i>Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados</i>" o incluir esta frase en la Sección 9 "Etiquetado".</p>
<p>a) <b>PROTEÍNA</b></p>	
<p>3.1.3 a) Proteína i) [contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,38 proteínas de leche de vaca y sus hidrolizados parciales]  [Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,25 para proteínas de soja o vegetales y sus hidrolizados parciales]</p>	<p>Debería mantenerse un factor de conversión de nitrógeno a proteína de 6,38 para proteínas de leche mientras que para la soja debería aplicarse un factor de conversión de nitrógeno a proteína de 6,25. <u>Razón:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En la norma actual del Codex se utiliza un factor de conversión de 6,38 para proteínas de leche, lo que corresponde a los factores aplicados en los métodos oficiales AOAC (<i>AOAC Official Methods</i>) y en las normas conjuntas ISO/IDF (International Dairy Federation) así como a las normas aplicadas en China. El hecho de modificar el factor de conversión modificará la definición de leche y llevará a reorganizar la ingestión de proteínas por el lactante.</li> <li>- Los factores de conversión aplicados a escala internacional para la leche son diferentes de los aplicados para otras fuentes de proteínas, por lo que deberían establecerse separadamente.</li> <li>- El contenido de nitrógeno de proteínas hidrolizadas intactas y moderadas no difiere significativamente. Por lo tanto, los factores de conversión deberían ser los mismos.</li> </ul>
<p>3.1.3 a) Proteína 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 añadirse el contenido total de metionina y cistina [así como de tirosina y fenilalanina] <del>[salvo que la proporción entre metionina y cistina así como entre la tirosina y la fenilalanina sea superior a 2,0]</del></p>	<p>Suprimir la frase "[salvo que la proporción entre metionina y cistina así como entre la tirosina y la fenilalanina sea superior a 2,0]", porque:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Todos los preparados a base de proteína láctea no modificada tienen una proporción aproximada de 3 entre metionina y cistina y quedarían por lo tanto limitados por este criterio. Los preparados para lactantes a base de proteína no modificada de leche de vaca en los que predomina la caseína se han comercializado durante muchos años y constituyen una parte considerable del consumo en preparados para lactantes en muchos países. Su empleo prolongado a lo largo de la historia demuestra su capacidad de promover adecuadamente el crecimiento en los primeros meses de vida.</li> <li>- Los parámetros de crecimiento no difieren entre los preparados en los que predomina la caseína y los preparados cuya composición está adaptada a la del suero lácteo y que tienen el mismo contenido de proteínas.</li> <li>- Recomendaciones de expertos (FAO/OMS, LSRO) aprueban la adición de metionina y cistina para el cálculo de la calidad de las proteínas.</li> <li>- La tirosina puede derivarse de la fenilalanina por vías metabólicas, razón por la cual las necesidades de los dos aminoácidos deberían determinarse</li> </ul>

<p>Nota a pie de página 1 y a) Proteína en el cuadro de nutrientes:</p> <p><sup>‡</sup></p> <p><del><sup>‡</sup> Cálculo del contenido de proteína: <math>N \times [6,25 \text{ ó } 6,38]; [\text{nitrógeno no proteínico (preparados que utilizan la proteína intacta)} &lt; 15\% \text{ de la proteína total}]</math></del></p>	<p>sumándolos tal como la metionina y la cistina.</p> <p>Suprimir la nota a pie de página 1</p> <p><u>Razones:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La leche humana contiene un 25% de nitrógeno no proteínico (NNP).</li> <li>- El NNP abarca una gran variedad de distintas sustancias, incluidos los aminoácidos libres y péptidos presentes en preparados a base de hidrolizados de proteínas y a base de soja. (Los aminoácidos libres así como la colina y la L-carnitina suelen adicionarse a los preparados a base de soja). Todos estos factores aumentan el nivel del NNP.</li> <li>- En esta Norma se han establecido niveles mínimos de aminoácidos esenciales que sirven para asegurar el valor nutricional de los preparados.</li> </ul>
---	--

ALINORM 05/28/26, Apéndice IV (A)			JUSTIFICACIÓN
<i>Nutrientes (x 100 kilocalorías, si no se indica otra cosa)</i>	<i>Contenido mínimo</i>	<i>Máximo</i>	
Proteína <del>de leche de vaca</del> y sus hidrolizados	1,8 <sup>2</sup>	3	Las proteínas de leche de vaca, de búfalo y de cabra tienen una calidad nutricional similar y deberían quedar cubiertas por la norma. <u>Borrar</u> la palabra " <del>de vaca</del> ". Agregar "sus hidrolizados". No existe ninguna evidencia científica que justifique hacer una distinción entre proteínas de leche intactas y sus hidrolizados.
Proteína de soja y sus hidrolizados	2,25	3	Añadir "y sus hidrolizados" por los motivos ya mencionados.
<b>b) Grasa y ácidos grasos</b>			
{Fosfolípidos}	N.E.	{2 g/l}	Estamos de acuerdo con que se establezca un máximo 2 g/l para los fosfolípidos para alcanzar una concentración de LCPUFA esenciales (AA y DHA) pertinente desde el punto de vista nutricional.
{Inositol} [mg]	{4} N.E.	40	No hay evidencia científica que sustente el mínimo propuesto. Reemplazar por "N.E."
Ácido linoleico [g]	{0,3}	{1,2}	Estamos conformes con que se mantenga un mínimo de 0,3 g/100 kcal de ácido linoleico como en la norma actual, bien por encima del necesario para prevenir deficiencias.
<del>{Preparados sin adición del LCPUFA}</del>			No hay evidencia científica según la cual sea necesario discriminar entre las formulas con LCPUFA y las sin LCPUFA. Esa discriminación complica además la norma innecesariamente. Suprimir esta clasificación.
{Ácido $\alpha$ -linolénico} [mg]	{ $\geq 50$ <del>o 100</del> }	N.E.	Concordamos con un nivel mínimo de ácido $\alpha$ -linolénico de 50 mg/100 kcal que está por encima de la dosis adecuada para el desarrollo visual y psicomotor.
Proporción ácido linoleico/ $\alpha$ -linolénico	5	<del>15</del> 20	Proponemos cambiar el máximo de 15 a 20. <u>Razones:</u> - Una relación de 5-20 entre LA y ALA asegura un equilibrio adecuado entre los precursores de las respectivas series n-6 y n-3 de ácidos grasos.

			- La gama propuesta apoya las necesidades nutricionales para ambos tipos de preparados, con o sin adición de LCPUFA.
<b>[Preparados con adición de LCPUFA]</b>			Borrar por la razón arriba mencionada.
<b>[Ácido <math>\alpha</math>-linolénico]<sup>5</sup></b>	<b>[<math>\geq 50</math> mg]</b>		
<b>[Proporción ácido linoleico/<math>\alpha</math>-linolénico]<sup>5</sup></b>	<b>5</b>	<b>15</b>	
{ n-6 LCPUFA }	N.E.	[2% de los ácidos grasos totales]	Estamos de acuerdo con el máximo propuesto
{Ácido araquidónico }	N.E.	[1% de los ácidos grasos totales]	
{ n-3 LCPUFA }	N.E.	[2% de los ácidos grasos totales]	
[DHA]		[0,5 de los ácidos grasos totales]	
{Proporción EPA/DHA (en peso) }	{<1}	1	
{Aceites de semillas de algodón/sésamo }	{ Ningún uso de este tipo de aceites }		Estamos conformes.
<b>[Ácido linoleico conjugado (CLA)]</b>	<b>Ninguna adición intencional]</b>		Suprimir esta sección. Actualmente hacen falta datos científicos acerca de los efectos que ejerce el CLA durante los primeros meses de vida. Por lo tanto, no es conveniente adicionar CLA a los preparados para lactantes.
{Ácidos grasos <i>trans</i>	<b><math>\leq 3</math> ó <math>4\%</math> de los ácidos grasos totales]</b>	4% de los ácidos grasos totales	Estamos de acuerdo con un máximo de 4% de los ácidos grasos totales. <u>Razón:</u> - Los datos científicos existentes no han establecido ninguna relación causal entre la ingesta de ácidos grasos <i>trans</i> y las alteraciones en las fases tempranas del desarrollo humano. - El nivel natural de ácidos grasos <i>trans</i> contenidos en la grasa de la leche de vaca es a menudo $> 5\%$ y presenta

			<p>variaciones geográficas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se hizo constar que los ácidos grasos <i>trans</i> contenidos en la leche humana variaban considerablemente (España: 1,3 – 7,2%; Canadá: 0,1 – 17%).</li> <li>- No son inusuales los preparados a base de leche en los cuales la grasa de leche representa más del 60% de la grasa total. Un nivel máximo de ácidos grasos <i>trans</i> de un 4% parece más apropiado y justificado en el contexto de una norma global.</li> </ul>
<b>c) Carbohidratos</b>			
{Lactosa en los preparados de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche <del>de vaca</del> [g]}	$\geq 4,5$ }		Suprimir " <i>vaca</i> " por las razones ya expuestas.
{ <del>Fruetosa</del> }	<del>Ninguno</del> }		Estamos de acuerdo. 同意此条。
{ <del>Glucosa</del> }	Ninguna adición intencional a los preparados. <del>a base de proteínas intactas, <math>\leq 2</math> g en los preparados a base de hidrolizados de proteínas</del> }		<p>La glucosa como tal no debe adicionarse a preparados para lactantes. Borrar "a base de hidrolizados de proteínas, <math>\leq 2</math> g en los preparados a base de hidrolizados de proteínas".</p> <p>"a base de hidrolizados de proteínas, <math>\leq 2</math> g en los preparados a base de hidrolizados de proteínas".</p> <p><u>Razón:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La adición de glucosa aumenta la presión osmótica del preparado y el riesgo de una reacción de Maillard.</li> <li>- Una baja cantidad de glucosa puede proceder del empleo de jarabes de glucosa.</li> </ul>
{ Maltosa, maltodextrinas, jarabe de glucosa }	Sin limitaciones}		<p>Estamos de acuerdo con la propuesta. Sugerimos que se adicionen jarabes de glucosa.</p> <p><u>Razón:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los jarabes de glucosa se utilizan para sustituir la lactosa en preparados para lactantes a base de proteína de soja para mejorar la palatabilidad.</li> </ul>

[Almidones	30% de los carbohidratos totales ( $\leq 2$ g/100 mL) como almidones precocidos o gelatinizados naturalmente exentos de gluten Ningún almidón modificado por entrecruzamiento o estabilización de las enzimas]		Estamos de acuerdo con la propuesta. Suprimir los corchetes
<b>d) Vitaminas</b>			<p>Estamos de acuerdo con que se establezcan niveles máximos y mínimos. Hay que poner mucha atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La gama tiene en cuenta las variaciones naturales del contenido de vitaminas de las materias primas.</li> <li>- Los niveles propuestos tienen en cuenta las pérdidas que se producen a lo largo de la duración del producto.</li> <li>- En general, las necesidades de vitaminas son similares para los preparados para lactantes y para los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.</li> <li>- El empleo de una sola mezcla de vitaminas también es deseable por razones tecnológicas y de inocuidad.</li> </ul>
Vitamina E [ mg $\alpha$ -TE]	$\geq 0,5$ mg $\alpha$ TE/g PUFA {(corregido para doble enlace, véase nota al pie <sup>9</sup> )}, pero en ningún	{5 }	Suprimir parte de la nota a pie de página <del>“por g de ácidos grasos poliinsaturados, expresados como ácido linoleico”</del> porque esta frase no es significativa.

	caso inferior a 0,5/100 kcal		
Vitamina K [μg]	4	{ 20 }	Estamos de acuerdo con un máx. de 20
Tiamina μg	{ 40 <del>60</del> }	{ 300 }	Estamos de acuerdo con un mín. de 40
Riboflavina μg	{ 60 <del>80</del> }	{400} 450	Estamos de acuerdo con un mín. de 60 y un máx. de 450
Niacina [μg]	{ 300 <del>800</del> }	{1200}	Estamos de acuerdo con un mín. de 300
Vitamina B <sub>6</sub> [μg]	35	{ <del>165</del> } 300	Proponemos un máx. de 300
Vitamina B <sub>12</sub> [μg]	0,1	{ 0,5 }	De acuerdo
Ácido pantoténico [μg]	{ 300 <del>400</del> }	{ 2000 }	De acuerdo con un mín. de 300
Ácido fólico [μg]	{ 4 <del>10</del> }	{ 30 }	De acuerdo con un mín. de 4
Vitamina C [mg]	{ 8 <del>10</del> }	{ <del>30</del> } 40	Estamos de acuerdo con un mínimo de 8 mg/100 kcal (el mismo que en la norma actual), pero recomendamos un máximo más elevado de 40 mg/100 kcal. (la norma actual no especifica ningún máximo).
Biotina [μg]	1,5	{ <del>7,5</del> } 20	Proponemos un máx. de 20
<b>e) Minerales y oligoelementos</b>			
Hierro [mg]	<b>0,5</b>	<b>2,5</b>	Sugerimos establecer un solo nivel de hierro para todos los preparados para lactantes con un mínimo de 0,5 mg/100 kcal y un máximo de 2,5 mg/100 kcal. Un mínimo de 0,5 mg/100 kcal es apropiado para satisfacer las necesidades de hierro de los lactantes durante sus primeros seis meses de vida. Aunque un nivel de 0,3 mg/kcal parecía satisfacer los requisitos de hierro de los lactantes en condiciones ambientales óptimas durante los seis primeros meses de vida, se ha estimado prudente enriquecer los preparados con más hierro a fin de prevenir el riesgo de anemia por deficiencia de este mineral. Se ha optado en consecuencia por un mínimo de 0,5 mg/100 kcal.
<b>Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca</b>	<b>{0,3 ó 0,5}</b>	<b>{1,3 ó 1,5}</b>	
<b>Preparado de proteínas de soja</b>	<b>{0,45 ó 1,0}</b>	<b>{1,9 ó 2,0}</b>	
Calcio [mg]	50	{ 140 }	De acuerdo
Proporción calcio/fósforo	1,0	{ <del>2,0</del> ó 2,2 }	Es indeseable que los preparados para lactantes presenten altos niveles de fósforo. Apoyamos firmemente una proporción Ca/P de 2,2 como máximo. Este valor es fisiológico y se detecta con frecuencia en la leche materna.
Fósforo [mg]	<b>Preparados a base de</b>	<b>90</b>	Abogamos por establecer un solo nivel de fósforo con un mínimo de 25 mg/100 kcal y un máximo de 100 mg/100 kcal.

	<b>proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca: 25</b> <b>Preparados de proteínas de soja: [30]</b> <b>[Fósforo biodisponible, si se mide: 20-70 mg]</b> <b>25</b>	<b>{100 }</b>  <b>100</b>	
Cloro [mg]	50	<del>{125-6</del> 160 ]	Apoyamos un máximo de 160 mg/100 kcal.
Potasio [mg]	60	<del>[145-6-160]</del> 200	El nivel máximo de 200 mg/100 kcal para el potasio en la norma del Codex actual (72-1981) es inocuo para el lactante y tecnológicamente necesario para la producción de preparados hidrolizados, por lo que debería mantenerse. <ul style="list-style-type: none"> <li>- El potasio es el mayor soluto en el agua intracelular, siendo el sodio y el cloro los mayores solutos en el agua extracelular.</li> <li>- La proporción potasio/sodio en la leche materna se mantiene notablemente constante a 3:1, siendo similar a la de la leche de vaca. Esto implica la existencia de una proporción fisiológica entre estos dos electrolitos.</li> <li>- Dado que en esta norma el máximo de sodio se ha fijado en 60 mg/100 kcal, el máximo de potasio deberá ser como mínimo de 186 aproximadamente. Como la proporción potasio/sodio en la leche materna suele sobrepasar a menudo 3:1, parece apropiado establecer un máximo de 200 mg/100 kcal para los preparados para lactantes.</li> </ul>
Manganeso [µg]	<del>{1 6-5}</del>	{100}	Un nivel mínimo de 1 µg/100 kcal está justificado. Estamos de acuerdo con el nivel máximo.
Fluoruro [µg]	N.E.	{100}	Estamos de acuerdo con la propuesta.
Yodo [µg]	<del>{ 5 6-10}</del>	{ 50 }	Un nivel mínimo de 5 µg/100 kcal está justificado. Estamos de acuerdo con el nivel máximo de 50 µg/100 kcal.

Cobre µg	<del>{20-35}</del>	<del>{80-100}</del>	Somos favorables a establecer un solo nivel de zinc para todos los preparados para lactantes con un mínimo de 0,5 mg/100 kcal y un máximo de 2,4 mg/100 kcal. Hay datos científicos que apoyan esta propuesta.
Zinc [ mg]	<b>0,5</b>	<b>2,4</b>	
<del>Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca</del>	<b>0,5</b>	<del>{1,5}</del>	
<del>Preparado de proteína de soja</del>	<b>0,75</b>	<b>2,40</b>	
f) Colina [mg]	7	<del>{30-50}</del>	Un máximo de 50 mg/100 kcal es necesario en caso de adición de ácido araquidónico (AA).
<del>{Nucleótidos [mg ] }</del>			Estamos de acuerdo con la propuesta de las ISDI de aumentar los límites máximos.
Citidina 5'-monofosfato (CMP)	N.E.	<del>2,50</del> <b>6,5</b>	
Uridina 5'-monofosfato (UMP)	N.E.	<del>1,75</del> <b>3,7</b>	
Adenosina 5'-monofosfato (AMP)	N.E.	<del>1,50</del> <b>3,0</b>	
Guanosina 5'-monofosfato (GMP)	N.E.	<del>0,50</del> <b>3,5</b>	
Inosina 5'-monofosfato (IMP)	N.E.	<del>1,00</del> <b>1,0</b>	

ALINORM 05/28/26, Apéndice IV (A)	JUSTIFICACIÓN
<b>3.6 PROHIBICIÓN ESPECÍFICA</b>	
<b>El producto y sus componentes no deberán <del>{contener grasas o aceites hidrogenados industrialmente ni} haberse tratado con radiaciones ionizantes.</del></b>	Suprimir los corchetes y mantener el texto entre corchetes.
<b>4. ADITIVOS ALIMENTARIOS</b>	
<b>4.1 Agentes espesantes</b>	
4.1.2. SIN 410 Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin) 0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes	Un nivel de 0,1 g/100 ml es suficiente para preparados normales para lactantes. Suprimir la petición. No existe evidencia científica de que un nivel de 0,5 g/100 ml pudiera ser necesario por razones tecnológicas.
<b>PETICIÓN DE 0,5 G</b>	
<b>4.2 Emulsionantes</b>	
<b>4.2.5 SIN 472e: Ésteres de ácido tartárico diacetílico y de ácidos grasos del glicerol BPF</b>	Añadir el nuevo aditivo "Ésteres de ácido tartárico diacetílico y de ácidos grasos del glicerol " para asegurar la calidad del producto.
<b>4.4 Antioxidantes</b>	

<p><b>4.4.3 SIN 309: Gama-tocoferol SIN 308: Delta-tocoferol 1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, solos o combinados</b></p>	<p>Agregar "<b>SIN 309: gama-tocoferol, SIN 308: Delta-tocoferol</b>". Ambos son eficaces para prevenir la oxidación y los ácidos grasos vulnerables.</p>
<p><b>4.6 TRANSFERENCIA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS</b></p>	
<p>[4.6 Transferencia de aditivos alimentarios</p> <p><del>No deberá contener ningún aditivo alimentario transferido de las materias primas u otros ingredientes, con la excepción de:</del></p> <p><del>(a) los aditivos alimentarios indicados en las secciones 4.1 a 4.4 de esta Norma, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma; y</del></p> <p><del>(b) las sustancias de transferencia mencionadas en la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma.]</del></p> <p><i>Se aplicará el Principio del Codex referente a la transferencia de aditivos a los alimentos.</i></p>	<p><i>El Principio del Codex referente a la transferencia de aditivos a los alimentos se aplicará a los preparados para lactantes. Restringir toda transferencia de aditivos alimentarios no es practicable y dificulta por otro lado el desarrollo de nuevos preparados que posean determinadas cualidades benéficas deseables.</i></p>
<p><b>9. ETIQUETADO</b></p>	
<p>9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto</p> <p>9.1.4 Si el origen de las proteínas es exclusivamente la leche de vaca, el producto podrá etiquetarse "preparado para lactantes a base de leche de vaca".</p> <p>9.1.5 Si el producto no contiene ni leche ni ninguno de sus derivados, deberá indicarse en la etiqueta "no contiene leche ni productos lácteos", o una frase equivalente.</p> <p><b>Si el 90% de las proteínas, o una mayor proporción, procede de la leche de vaca entera o desnatada, el producto podrá etiquetarse "preparado para lactantes a base de leche de vaca".</b></p>	<p>Sugerimos conservar el texto de la norma actual para preparados para lactantes (72-1981): "<b>Si el 90% de las proteínas, o una mayor proporción, procede de la leche de vaca entera o desnatada, el producto podrá etiquetarse "preparado para lactantes a base de leche de vaca".</b></p>
<p>9.1.6 [Los productos que contengan como mínimo 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kcal deberán etiquetarse "preparado con</p>	<p>Borrar esta sección por ser innecesaria ahora que se ha solicitado un nivel mínimo de hierro para todos los preparados para lactantes.</p>

<p>adición de hierro para lactantes"]</p> <p>⊕</p> <p><del>[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]</del></p>	
<p><b>9.3. DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO</b></p>	
<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 <b>facultativo adicionado</b> indicado en la lista del apartado 3.2 de esta Norma, por 100 gramos o cada 100 mililitros 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>Añadir "ingrediente facultativo adicionado" para evitar interpretaciones erróneas</p>
<p><b>9.5 INSTRUCCIONES DE EMPLEO</b></p>	
<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 emplearse según las instrucciones de uso. En la forma de líquido concentrado o en polvo 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>Las instrucciones de empleo son de gran importancia para el consumidor, especialmente las de los preparados en polvo, cuya utilización es la más generalizada. Sugerimos modificar la frase como sigue:</p> <p><b>"Todos los productos deberán emplearse según las instrucciones de uso. En la forma de líquido concentrado o en polvo deberán prepararse con agua salubre, potable, hervida previamente. Los preparados líquidos listos para su consumo pueden emplearse directamente según las instrucciones de uso."</b></p>
<p><del><b>9.6.5. Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios y preparados para usos medicinales especiales.</b></del></p>	<p>Este apartado incurre en redundancia con los requisitos de la sección 9.1. Además, no puede haber ningún riesgo de confusión entre productos que tienen denominaciones distintas, normas del Codex distintas, composiciones distintas y etiquetados distintos.</p> <p>Suprimir la oración.</p>

<p>9.6.6 <del>[No deberán hacerse declaraciones de propiedades [nutricionales y] saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto.]</del></p> <p>Las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables se permitirán para los productos regulados por la presente norma, siempre y cuando hayan sido comprobadas sin duda alguna en estudios cuidadosos según normas científicas adecuadas, y las pruebas hayan sido aceptadas por un organismo científico independiente revisando los datos.</p>	<p>Suprimir la sección entera así como el número de sección. Razón: Es necesario facilitar declaraciones de propiedades nutricionales y/o saludables para algunos ingredientes utilizados en los alimentos, porque el consumidor tiene derecho a ser informado. Por consiguiente recomendamos modificar el texto.</p> <p><u>Razón:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deberían permitirse todas las declaraciones de propiedades que tengan sustento científico, confirmado por un organismo científico independiente.</li> <li>- No hay justificación nutricional para limitar estrictamente las declaraciones de propiedades de estos productos. Estas declaraciones deberían permitirse siempre y cuando tengan sustento científico y se expresen de forma comprensible para los padres o personas que cuidan al niño, sin dar lugar a ambigüedades.</li> <li>- Las declaraciones de propiedades relativas a los productos para lactantes y niños pequeños pueden facilitar informaciones importantes para los padres o personas que cuidan al niño en cuanto a la composición y las propiedades de un producto destinado especialmente a niños de esta edad. No hay justificación para ocultarles informaciones que tienen sustento científico.</li> </ul>
<p><b>[ANEXO 1]</b></p> <p><b>Aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna</b></p> <p>Para los fines de esta Norma, los aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna, expresados en mg por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:</p> <p style="text-align: center;"><b>CUADRO</b></p>	<p>Este cuadro debe ser revisado por ESPGHAN a la luz de los últimos adelantos científicos.</p>
<p><b>ANEXO 2</b></p>	
<p><b>PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES MÍNIMOS Y MÁXIMOS PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES</b></p>	
<p>5. Al establecer las cantidades mínimas y máximas deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos:</p> <p>a) biodisponibilidad, pérdidas durante la elaboración y estabilidad en el almacenamiento, a partir de los ingredientes y</p>	<p>En 5b) y 5c) aborda el mismo tema. Sugerimos juntarlos en una frase que diga:</p> <p><b>"niveles totales de un nutriente en el preparado para lactantes,</b></p>

la matriz del preparado,

~~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,~~

~~c) variabilidad intrínseca de los nutrientes en los ingredientes, y en el agua que pueda haberse añadido al preparado durante su fabricación.~~

**b) niveles totales de un nutriente en el preparado para lactantes, tomando en cuenta tanto los que están presentes naturalmente y su variabilidad en los ingredientes como los que se han añadido.**

**tomando en cuenta tanto los que están presentes naturalmente y su variabilidad en los ingredientes como los que se han añadido"**

## INDIA

### 1. Ámbito de aplicación

**1.1** El informe de la 27ª reunión del CAC destaca en los párrafos 79 a 82 la conveniencia de incluir referencias al Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y a las resoluciones posteriores de la AMS que respaldan y promueven la lactancia natural exclusiva en los primeros seis meses de vida. El interés especial de la India por que se incluya en la sección 1.1 una cláusula que diga: "cuando no sea posible el amamantamiento exclusivo del lactante durante sus primeros seis meses de vida" se ha destacado también en el párr. 80.

India, por lo tanto, reitera su punto de vista de que la norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes está cubierta por las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y las resoluciones posteriores de la AMS que ponen claramente de relieve la necesidad de proteger, promover y respaldar la lactancia natural exclusiva durante los primeros seis meses de vida. Las resoluciones 54.2 (2001) y 55.25 (2002) de la Asamblea Mundial de la Salud y la adopción de la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño ya han marcado la pauta de lo que han de ser las normas para preparados para lactantes y para alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños.

A la luz de lo antedicho, será preciso sustituir la expresión "cuando sea necesario" en el punto 1.1 por la cláusula siguiente:

"Cuando no sea posible el amamantamiento exclusivo del lactante durante sus primeros seis meses de vida". Proponemos también suprimir la palabra "normales" de la frase 1.1.

**1.3** Se debe intercalar la palabra "seis" en la última oración del segundo párrafo en la expresión "primeros meses" para que diga: "primeros seis meses" y borrar la palabra "sanos".

**1.4** Sustituir la expresión "deberán tenerse en cuenta" por "deberá guardar conformidad con". Agregar "resolución WHA 55.25 (2002)" y transformar "resolución" en "resoluciones" para que la frase quede como sigue:

"La aplicación de la Norma debe guardar conformidad con las recomendaciones hechas a los países en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño así como las resoluciones WHA54.2 (2001), WHA55.25 (2002) y las resoluciones ulteriores pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud".

### 2. Descripción

#### 2.1 Definición del producto

**2.1.1** Añadir la palabra "seis" entre las palabras "primeros meses" y sustituir "hasta la introducción de una alimentación complementaria adecuada" por la siguiente expresión:

"cuando no sea posible la lactancia natural exclusiva"

La cláusula puede reformularse como sigue:

"El preparado para lactantes es un sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros seis meses de vida cuando no sea posible la lactancia natural exclusiva".

**2.1.2** Suprimir las palabras "se elabora exclusivamente por medios físicos" y reemplazarlas por "deberá elaborarse..." y añadir la palabra "fotodegradación" para que la frase diga así:

"El preparado para lactantes deberá elaborarse y envasarse de manera que se evite su alteración, fotodegradación y contaminación en cualesquiera condiciones normales de manipulación, almacenamiento y distribución en el país en que se vende el producto".

### 3. Composición Esencial y Factores de Calidad

#### 3.1 Composición esencial

**3.1.1** En la primera línea, la expresión "leche de vaca o de otros animales" debería decir "leche de vaca y búfalo o una mezcla de las dos".

**3.1.2** El valor calórico de los preparados debería expresarse por 100 g y por 100 ml.

**3.1.3** La grasa láctea no debería constituir menos del 12 % del peso de las grasas totales dado que el colesterol presente en la grasa láctea es esencial para los bebés.

La India propone por consiguiente la siguiente añadidura:

"No se añadirán al producto grasas hidrogenadas que contengan ácidos grasos trans, y la grasa láctea no deberá constituir menos del 12 % del peso de las grasas totales".

#### c) Carbohidratos

La lactosa es el carbohidrato predominante en la leche humana, cuyo contenido medio es de 7,3 g/dl ó 10 g/100 kcal y que satisface aproximadamente un 40 % de la demanda de energía del lactante. Además, los

carbohidratos de la leche humana constan de pequeñas cantidades de 50 oligosacáridos de diferentes estructuras.

El contenido de lactosa de todos los preparados corrientes para lactantes deberá corresponder, en lo posible, al de la leche humana.

La leche humana no contiene almidones, y los lactantes de menos de seis meses de edad aún no tienen la capacidad enzimática necesaria para digerir almidones. Por consiguiente, no se deberá permitir que los preparados que se promueven para la alimentación de lactantes de menos de seis meses de edad contengan almidones.

#### e) **Minerales y oligoelementos**

Hierro

La India recomienda el valor más elevado en cada caso para los valores tanto mínimo como máximo, a saber, 0,5 mg de contenido mínimo y 1,5 mg de contenido máximo.

#### **3.2** Ingredientes facultativos:

##### **3.2.1** Modificar la redacción como sigue:

"Además de los requisitos de composición indicados en 3.1, se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurar que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante".

No se harán declaraciones de propiedades nutricionales o saludables ni declaraciones comparativas de propiedades respecto a estos preparados para lactantes.

##### **3.2.2** Modificar la redacción como sigue:

"La idoneidad de los ingredientes que se puedan añadir para los usos nutricionales específicos de los lactantes deberá estar demostrada por investigaciones financiadas por fuentes independientes, para asegurar que sean biodisponibles, inocuos, sin efectos colaterales no intencionados y aptos para lograr el efecto deseado, tomando en cuenta los niveles presentes en la leche humana como apropiados".

#### **3.5** Requisitos de pureza

Modificar para que diga así:

"Todos los ingredientes deberán estar limpios y exentos, en lo posible, de contaminantes químicos y microbianos, ser de buena calidad, inocuos y aptos para que los ingieran los lactantes. Asimismo deberán cumplir sus requisitos óptimos de calidad, por ejemplo en cuanto a su color, olor y sabor".

#### **3.6** Prohibición específica

Suprimir los corchetes y mantener el texto con algunas adiciones para que diga así:

"El producto y sus componentes no deberán contener grasas o aceites hidrogenados producidos industrialmente ni haberse tratado con radiaciones ionizantes ni deberán contener ingredientes modificados por ingeniería genética".

#### **4.** Aditivos alimentarios

##### **4.1** Agentes espesantes

###### **4.1.1 a 4.1.6**

Desde el punto de vista nutricional, los lactantes no necesitan fibra dietética. Además, la adición de agentes espesantes puede quelar micronutrientes y anular la disponibilidad de estos últimos, creando una insuficiencia de micronutrientes capaz de afectar el crecimiento y la función cognitiva.

Por esa razón no deben agregarse agentes espesantes a los preparados para lactantes.

###### **4.1.7** Carragenina

**4.1** La carragenina ejerce efectos nocivos sobre el tubo intestinal ulcerando el colon ciego de las ratas y cobayas a los que se les ha adicionado esa sustancia a los alimentos. Su inocuidad, por lo tanto, es dudosa en el caso de los seres humanos.

**4.2** Sería deseable excluir los emulsionantes de los preparados para lactantes.

###### **4.3** Reguladores del pH

Sería deseable excluir de los preparados para lactantes todos los fosfatos que contienen aditivos porque alteran la proporción calcio/fosfato, lo que ejerce efectos nocivos sobre el metabolismo óseo.

Ni el ácido fosfórico ni sus sales deberían admitirse como reguladores del pH.

###### **4.4** Antioxidantes

La ingesta total no debe sobrepasar la RDA.

###### **4.5** Gases de envasado (propulsores)

Es preciso someter a una evaluación de inocuidad el riesgo o el beneficio relativos de los gases distintos al nitrógeno. Es preferible emplear nitrógeno de calidad idónea para los alimentos.

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

Como no hay necesidad de conservar las oraciones (a) y (b), pueden eliminarse los corchetes junto con el texto en su interior.

La frase puede quedar como sigue:

"No deberá estar presente ningún aditivo alimentario transferido de las materias primas u otros ingredientes".

## 5. Contaminantes

### 5.1 Residuos de plaguicidas

El párrafo existente puede sustituirse por el texto siguiente:

"Los preparados para lactantes no deberán contener residuos de hormonas, antibióticos, N-nitrosaminas, nitratos, metales pesados, micotoxinas, determinados mediante métodos aprobados de análisis, ni otros contaminantes, en especial sustancias farmacológicamente activas como los fitoestrógenos".

## 6. Higiene

### 6.2 Podría agregarse el texto siguiente a la oración existente:

"y deberán estar exentos de microorganismos patógenos, parásitos, y otras sustancias peligrosas o nocivas".

## 9. Etiquetado

### 9.1 Nombre del alimento

9.1.6 En esta frase pueden suprimirse los corchetes de la primera opción, cambiando "0,5 mg" por "1,5 mg".  
Borrar la segunda opción.

### 9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1b Detrás de la expresión "una declaración similar" puede añadirse una frase como

"La leche materna es el mejor alimento para su niño y la lactancia beneficia tanto al bebé como a la madre".

9.6.4 La edad de seis meses para la introducción de alimentos suplementarios, como lo estipula la Resolución 54.2 (2001) de la AMS, podría incluirse en el párrafo en lugar de "una edad que sea apropiada".

La oración puede reformularse como sigue:

"Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos suplementarios, además del preparado, a partir de los seis meses de edad para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo".

9.6.5 Pueden eliminarse los corchetes en ambos casos.

## MALASIA

### Sección 3: Composición Esencial y Factores de Calidad

#### Sección 3.1.3 b) Grasa y ácidos grasos.

Malasia propone suprimir los corchetes y reducir el nivel de ácidos grasos *trans* en los preparados para lactantes de modo que no superen el 1% de los ácidos grasos totales. Este párrafo debe decir:

Contenido mínimo	Máximo
Ácidos grasos <i>trans</i>	$\leq 1$ % de los ácidos grasos totales

Razón:

- El CCNFSDU discutió durante su 26ª reunión la definición de ácidos grasos *trans*, conviniendo en que la misma debía excluir los ácidos grasos *trans* conjugados, con lo que quedarían eliminados de la definición los ácidos grasos *trans* conjugados que se hallan naturalmente presentes en las grasas animales y en los productos lácteos. La definición fue aprobada igualmente por la 33ª reunión del CCFL con algunos cambios de redacción de carácter aclaratorio.
- Según lo establecido, el nivel de ácidos grasos *trans* resultantes del uso de aceites y grasas hidrogenados industrialmente debe reducirse al mínimo por estar demostrado que son nocivos para la salud humana.

#### Nota a pie de página 10 – Nivel mínimo de vitamina E

Malasia desea una aclaración sobre la nota al pie de página 10 para saber si el símbolo debe ser ' $\alpha$ ' en lugar de ' $\gamma$ '.

<sup>10</sup> [0,5 mg  $\alpha$ -TE/1 g de ácido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg  $\alpha$ -TE/1 g de ácido  $\alpha$ -linoleico (18:3n-3); .....]"

#### Párrafo 3.6 Prohibición específica

Malasia desea reiterar su postura en el sentido de prohibir el uso de aceites y grasas hidrogenados industrialmente y aprobar el texto que figura en este apartado. Este párrafo debe decir:

"El producto y sus componentes no deberán contener grasas o aceites hidrogenados industrialmente ni haberse tratado con radiaciones ionizantes."

Razón:

- El uso de aceites y grasas industrialmente hidrogenados debe prohibirse por contener ácidos grasos *trans*.

## **Sección 9: Etiquetado**

### **Apartado 9.6.6**

Malasia propone modificar la frase en consonancia con las *Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables* para que diga:

*"No se permitirán las declaraciones de propiedades saludables y nutricionales en los alimentos para lactantes o niños pequeños, excepto cuando estén específicamente contempladas en la legislación nacional."*

## **MÉXICO**

### 3.6 Specific Prohibition

-...se sugiere eliminar los corchetes.

- En el punto 9.1.6 se sugiere se eliminar los corchetes a la primera frase eliminando en el texto "not less than" y quedando de la siguiente manera: "Products containing 0.5 mg Iron (Fe)/100 kilocalories shall be labelled Infant formula with added Iron", la segunda frase se sugiere eliminarla.

- Se sugiere eliminar el corchete del punto 9.5 y también se sugiere eliminar las frases encorchetadas: "or in the accompanying leaflet" en cada uno de los subpuntos.

Anexo II, punto 4 se sugiere eliminar los corchetes

## **NUEVA ZELANDIA**

Nueva Zelanda recomienda sustituir en el anteproyecto de norma cualquier referencia a "leche de vaca" por "leche animal".

Las observaciones detalladas sobre la sección 3.1 Composición esencial y factores de calidad son como sigue:

### **Proteínas**

Nueva Zelanda continúa preocupada por los cambios propuestos en el factor de conversión del nitrógeno. Abogamos por que se modifiquen de la siguiente manera las opciones presentadas:

contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,38 para proteínas de leche animal e hidrolizados de proteínas de leche animal; y

contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,25 para proteínas de soja o vegetales.

Nueva Zelanda es contraria a cambiar el factor de conversión de 6,38 a 6,25 como lo sugiere el Comité Científico de la Alimentación Humana de la UE. Estamos firmemente convencidos de que la justificación de tal cambio es inadecuada. Sin embargo, en caso de tomarse en cuenta, habría que extenderlo a todos los productos lácteos, y no sólo a los preparados para lactantes. El factor 6,38 se aplica en las normas del Codex para caseína, suero en polvo y leche fermentada, así como en el nombre genérico "proteína láctea" en la *Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados*. Este factor guarda conformidad con los métodos oficiales AOAC y con los métodos conjuntos ISO/IDF reconocidos en el Codex, está respaldado por datos científicos y se aplica en todo el mundo para calcular el contenido de proteína láctea de los alimentos.

Al adoptarse un factor de conversión de 6,25 se subestimaría el contenido efectivo de proteína de leche y se obligaría a los productores de preparados para lactantes a adicionar a sus productos un 2 – 3 % de proteína adicional.

Cabe desear una estimación más efectiva del contenido de proteína en preparados para lactantes a partir de su contribución al crecimiento, el desarrollo y la salud del lactante. Para ello habría que tomar en cuenta la calidad de la proteína (CAAS), su digestibilidad y su actividad biológica. En la actualidad, este ideal dista

mucho de su realización: hace falta impulsar la investigación y pensar en los costos que conlleva la implementación y la educación del consumidor. Los métodos actuales bien establecidos y plausibles para la estimación de la proteína deben continuar vigentes hasta que los datos científicos futuros permitan hacer claros progresos en la consecución de ese objetivo.

### Carbohidratos

Nueva Zelanda propone no estipular ningún requisito mínimo de lactosa para los preparados exentos de la misma. Aunque parezca innecesario, este punto debería aclararse en el cuadro o en una nota al pie.

### Grasas y ácidos grasos

El contenido de ácidos grasos *trans* debería incrementarse en el sentido de que "no deberá exceder el 5 % del contenido total de grasa". La grasa de leche puede contener hasta un 6 % de ácidos grasos *trans*, y puede ser deseable producir preparados para lactantes utilizando una combinación de grasas que contenga un 80 % de grasa de leche. Los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga deben seguir siendo adiciones facultativas.

### Micronutrientes

Vitamina B<sub>12</sub>: Nueva Zelanda propone que el límite máximo de vitamina B<sub>12</sub> se incremente de 0,5 µg/100 kcal a 1,5 µg/100 kcal. Los preparados para lactantes que se elaboran en Nueva Zelanda pueden tener un nivel de vitamina B<sub>12</sub> de origen natural que es mayor o igual a 0,5 µg/100 kcal, y al finalizar la estación, el contenido puede llegar a superar los 1,4 µg/100 kcal.

Niacina: Nueva Zelanda respalda los 300 µg/100 kcal como dosis mínima de niacina.

Hierro: Nueva Zelanda es partidaria de que los preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche animal contengan una gama de hierro de 0,3 a 1,5 mg/100 kcal.

Selenio: Nueva Zelanda no respalda los niveles mínimos propuestos de selenio.

El nivel propuesto de 0,7 µg/100 kJ es mucho más elevado del nivel que sería aceptable en Nueva Zelanda y mucho más elevado que el nivel encontrado en la leche materna. Nueva Zelanda apoyaría un nivel mínimo de 0,2 µg/100 kJ (0,84 µg/100 kcal) según el nivel recomendado en el informe del Life Sciences Research Office (LSRO), que se basa en el valor promedio estimado menos una desviación normal para la concentración de selenio en la leche materna en aquellos países donde se han reconocido deficiencias de selenio.

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

## TURQUÍA

MODIFICACIÓN PROPUESTA DE ALINORM 05/28/26, Apéndice IV(A)	JUSTIFICACIÓN
<b>PREÁMBULO</b> .....sección B trata de los preparados..	Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes (las letras iniciales de cada palabra deben ser mayúsculas)
<b>1. ÁMBITO DE APLICACIÓN</b> 1.4 ....resolución	1.4 ....Resolución
<b>3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD</b>	
<b>[3.1 COMPOSICIÓN ESENCIAL</b>	
ESPGHAN va a revisar la <u>COMPOSICIÓN ESENCIAL</u> y a redactar un documento que servirá de base para los debates sobre composición en la 27ª reunión del CCNFSU. La revisión estará disponible para junio de 2005.	Remitiremos observaciones detalladas una vez disponible la revisión de ESPGHAN para junio de 2005.
<b>4. ADITIVOS ALIMENTARIOS</b>	
<b>4.1 AGENTES ESPESANTES</b>	
SIN 410: Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin) {0,5 g} en todos los tipos de	Suprimir la petición. <u>Razón:</u>

preparados para lactantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Un nivel de 0,1 g/100 ml es suficiente para fines de espesamiento.</li> <li>- No existe evidencia científica de que un nivel de 0,5 g/100 ml pudiera ser necesario por razones tecnológicas.</li> </ul>
<b>4.2 EMULSIONANTES</b>	
<b>SIN 472e: Ésteres de ácido tartárico diacetílico y de ácidos grasos del glicerol BPF</b>	<p><u>Agregar</u> este emulsionante.</p> <p><u>Razón:</u>          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>
<b>4.4 ANTIOXIDANTES</b>	
<b>SIN 309: Gama-tocoferol</b> <b>SIN 308: Delta-tocoferol</b> 1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, solos o combinados	<p><u>Agregar</u> este antioxidante.</p> <p><u>Razón:</u>          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>
<b>4.6 TRANSFERENCIA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS</b>	
No deberá contener ningún aditivo alimentario transferido de las materias primas u otros ingredientes, con la excepción de: (a) los aditivos alimentarios indicados en las secciones 4.1 a 4.4 de esta Norma, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma; y (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><u>Suprimir los corchetes</u></p> <p><u>Razón:</u>          Reconocemos que actualmente el CCFAC contempla establecer una nueva clase funcional de aditivos alimentarios para las sustancias inertes portadoras de nutrientes. Opinamos sin embargo que la lista de dichas sustancias 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 CCFAC.</p>
<b>9. ETIQUETADO</b>	
<b>9.1 NOMBRE DEL ALIMENTO</b>	<b>9.1 Nombre del producto</b>
<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> é 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><u>Suprimir</u> esta frase.</p> <p><u>Suprimir los corchetes.</u></p> <p><u>Razón:</u> la redacción de la opción 2 es más importante para las personas que cuidan al niño. En efecto, los lactantes mayores de 4 meses pueden quedar expuestos a ingestas insuficientes de hierro si los productos</p>

	administrados contiene menos de 0,5 mg de hierro/100 kcal.
<b>9.3. DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO</b>	
(b) La cantidad total de cada vitamina, mineral o, colina indicados en el apartado <del>3.1.2</del> <b>3.1</b> , y de cualquier <del>otro</del> <b>ingrediente facultativo adicionado</b> 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.	<u>Debe ser el párrafo 3.1</u> <u>Añadir "ingrediente facultativo adicionado"</u> <u>Razón:</u> La añadidura de "facultativo" está en consonancia con la sección 3.2. Al incluir la palabra "adicionado" se evitan malentendidos.
<b>9.5 INSTRUCCIONES DE EMPLEO</b>	
<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> <b>Todos los productos deberán emplearse según las instrucciones de uso. En la forma de líquido concentrado o en polvo deberán prepararse con agua salubre, potable, hervida previamente. Los preparados líquidos listos para su consumo pueden emplearse directamente según las instrucciones de uso.</b>	<u>Reformular</u> y cambiar el orden de la frase. Suprimir los corchetes. <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.
<b>9.6 REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES</b>	
9.6.3 9.6.6 [No deberán hacerse declaraciones de propiedades <del>[nutricionales y]</del> saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto.] <b>Se permitirán las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes o niños pequeños siempre y cuando hayan sido comprobadas en estudios basados en datos científicos.</b>	Debería ser otro inciso. Suprimir [nutricionales y]. Suprimir los corchetes en 9.6.6. Añadir esta otra frase después de 9.6.6

## ANEXOS I &amp; II

MODIFICACIÓN PROPUESTA DE ALINORM 05/28/26, Apéndice IV(A)	JUSTIFICACIÓN
[ANEXO 1]	ANEXO I
<b>Aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna</b>	
<p>Para los fines de esta Norma, los aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna, expresados en mg por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:</p> <p style="text-align: center;"><b>CUADRO</b></p>	<p>Este cuadro debería ser revisado por ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition)</p>
<b>ANEXO II</b>	
<b>PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES MÍNIMOS Y MÁXIMOS PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES</b>	
<b>4.</b>	<u>Suprimir los corchetes.</u>
<p><b>7.</b> 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><b>a)</b> Desde el nacimiento hasta los seis meses de edad, los lactantes ingieren en promedio 750 ml por día del producto preparado para el consumo. Este supuesto se basa en las siguientes hipótesis:</p> <p style="padding-left: 20px;"><b>i)</b> 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; y</p> <p style="padding-left: 20px;"><b>ii)</b> el producto preparado aporta aproximadamente 67 kg/100 ml.</p> <p><b>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.</b></p>	<p>Suprimir los corchetes.</p>

## ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

## I. Observaciones generales

Estados Unidos hace constar que como esta petición de observaciones (CL 2004/53-NFSDU) no incluía la Sección 3, Composición esencial y factores de calidad, nuestra respuesta a esa carta circular no contiene ninguna observación sobre la misma.

Tampoco presentamos observaciones en torno a la Sección 4, Aditivos alimentarios. Tales observaciones serán realizadas por el Grupo de Trabajo Electrónico dedicado a los aditivos alimentarios y coordinado por Suiza.

Hacemos notar además el párrafo que figura entre corchetes en el Tema 4 de los Principios generales para el establecimiento de valores mínimos y máximos para la composición esencial de los preparados para lactantes (Anexo II, p. 61, ALINORM 05/28/26).

En el punto 4 proponemos las siguientes enmiendas:

~~4. Además de los principios establecidos en el párrafo 3, al establecer valores mínimos y máximos también deberán tenerse en cuenta las pruebas de efectos nocivos para la salud.~~

[Los valores máximos de los nutrientes ~~para los que se ha documentado el riesgo de efectos nocivos para la salud~~ se determinarán aplicando un enfoque de evaluación de riesgos basado en la ciencia, **teniéndose también en cuenta las pruebas de efectos nocivos para la salud u otros riesgos**. ~~Los valores máximos relativos a nutrientes para los que no hay pruebas de efectos nocivos sirven como niveles de referencia para los fabricantes.~~ El enfoque aplicado para establecer niveles máximos ~~para fines de orientación~~ deberá resultar transparente y comprensible.]

Observación: Al parecer, en el punto 3 ya se ha abordado el concepto y el enfoque para establecer valores mínimos. Creemos por lo tanto que el punto 4 debería centrarse en el establecimiento de niveles máximos de nutrientes en los preparados para lactantes.

Razón: Seguimos considerando que todas las cifras correspondientes a valores máximos deben provenir de una evaluación basada en la ciencia. Hacemos constar igualmente que este enfoque es coherente con la Sección 3.2.2 (a) en cuanto a establecer niveles máximos de vitaminas y minerales en el Anteproyecto de Directrices sobre Complementos de Vitaminas y Minerales.

Al la hora de fijar valores máximos para preparados para lactantes conviene tomar en cuenta también otros riesgos, no sólo los efectos perjudiciales para la salud.

## II. Observaciones específicas

### 3.6 Prohibición específica

El producto y sus componentes no deberán [contener grasas o aceites hidrogenados industrialmente ni] haberse tratado con radiaciones ionizantes.

Observación: Proponemos la eliminación del texto entre corchetes.

Razón: La Sección 3.1.1 estipula que todos los ingredientes empleados en los preparados para lactantes tienen que haber demostrado su idoneidad para la alimentación de los mismos. Resulta innecesario por lo tanto incluir ingredientes individuales en la Sección 3.6.

## 9. ETIQUETADO

Además de las disposiciones que figuran en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991), las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985 (Rev. 1-1993) y las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

### 9.1 Nombre del alimento

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”]

ó

[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]

Observación: los niveles de hierro en preparados para lactantes están aún por establecer. El tema de la

información apropiada para el etiquetado debería someterse a discusión después de haberse establecido los niveles de hierro.

### **9.5 Instrucciones de Empleo**

[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.]

9.5.1 En la etiqueta [o el folleto que acompaña al producto] se darán instrucciones apropiadas sobre la preparación y el uso apropiado del producto, así como sobre su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el preparado sobrante.

9.5.2 En la etiqueta [o el folleto que acompaña el producto] se darán instrucciones apropiadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.

9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada.]

Observación: Recomendamos suprimir la frase en 9.5.1 según la cual se permitiría que la información figurase solamente en un folleto acompañante del producto.

Razón: Esta información debe figurar en la etiqueta pegada a la lata o al envase. Un folleto acompañante puede separarse fácilmente del producto.

Observación sobre la redacción: suprimir la palabra "agua" del primer párrafo para mayor claridad. (Nota del traductor: la corrección atañe solo a la versión inglesa)

### **9.6 Requisitos de etiquetado adicionales**

**9.6.6** [No deberán hacerse declaraciones de propiedades [nutricionales y] saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto.]

Estados Unidos hace constar que las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables que se adoptaron durante la 27ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (ALINORM 04/27/41, párr. 51) contienen la disposición siguiente:

1.4 Declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no serán permitidas para alimentos de bebés o para niños de corta edad a no ser que estén específicamente contempladas en Normas pertinentes del Codex o la legislación nacional. (Nota del traductor: ALINORM 04/27/22, Informe de la 32ª reunión del CCFL, Apéndice III)

Al parecer, una excepción prevista en la Sección 1.4 brinda a este Comité la oportunidad de sopesar si, en ciertas circunstancias, podrían permitirse las declaraciones de propiedades en las normas que regulan los alimentos destinados a lactantes y niños pequeños. Según la Sección 1.4 también se permiten declaraciones de propiedades nutricionales y saludables cuando están específicamente contempladas en la legislación nacional. Ahora bien, el texto entre corchetes, tal como figura en el punto 9.6.6, descartaría cualquier posibilidad de que este Comité examinara la cuestión de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables y tampoco guarda conformidad con la Sección 1.4, que admite por lo menos tales declaraciones cuando están contempladas en la legislación nacional.

Sugerimos que este Comité aproveche la oportunidad que ofrece el texto de la Sección 1.4 para dar paso a nuevos debates sobre la redacción de disposiciones en esta Norma que aborden las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables acordes con los objetivos del Codex. En el caso de los preparados para lactantes, cabría tomar en cuenta por ejemplo las declaraciones de propiedades que obren en pro del objetivo del Codex de proteger la salud del consumidor, además de fomentar prácticas leales en el comercio internacional de alimentos.

**10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO**

Observación: El cuadro 10 continúa por actualizar con respecto al anteproyecto de norma revisada para preparados para lactantes, Sección A. El cuadro siguiente incorpora métodos AOAC que son vigentes y aplicables a los preparados para lactantes.

**10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO**

<b>Analito</b>	<b>Método</b>	<b>Observaciones de EE.UU sobre los métodos</b>
Fibra dietética, total	<b>AOAC 991.43</b>	Método vigente
Yodo (preparado a base de leche)	<b>AOAC 992.24</b>	Método vigente
Ácido pantoténico	<b>AOAC 992.07</b>	Método vigente
Ácido pantoténico	<i>The Analyst 89 (1964)(1) 3-6,232</i>	Se trata de un método anticuado (US Department of Agriculture. Agriculture Handbook 97 (1965)) que no debe aplicarse
Vitamina A	<del>AOAC 974.29</del>	Se trata de método colorimétrico anticuado. AOAC 992.04 ó AOAC 992.06 son los métodos que conviene aplicar.
Vitamina A (retinol)	<b>AOAC 992.04</b>	Método vigente
Vitamina A (retinol)	<b>AOAC 992.06</b>	Método vigente
Vitamina A / carotenos	<del>AOAC 942.15</del>	El método 942.15 sirve para analizar la acidez tritatable de la fruta. No es apropiado para la vitamina A /carotenos
Vitamina K	<b>AOAC 992.27</b>	Método vigente
Vitamina D (D <sub>3</sub> , preparados para lactantes a base de leche)	<b>AOAC 992.26</b>	Método vigente

<b>Analito</b>	<b>Método</b>	<b>Observaciones de EE.UU sobre los métodos</b>
Vitamina E	<del>AOAC 971.30</del>	Se trata de un método colorimétrico que data de 1971, no debería aplicarse
Vitamina E – preparados para lactantes a base de leche	<b>AOAC 992.03</b>	Método vigente
Vitamina B12	<del>AOAC 952.20</del>	Se trata de un método anticuado (1952) que no debería aplicarse. Un método más reciente y apropiado figura en la siguiente línea del cuadro
Vitamina B12	<b>AOAC 986.23</b>	Método vigente
Vitamin B6	<del>AOAC 961.15</del>	Se trata de un método anticuado (1961) que no debería aplicarse. Un método más reciente y apropiado figura en la siguiente línea del cuadro
Vitamina B6	<b>AOAC 985.32</b>	Método vigente
Vitamina C	<del>AOAC 967.22</del> <del>AOAC 967.21</del>	Este método titrimétrico es aplicable sólo a preparados vitamínicos, por lo que no debería emplearse con preparados para lactantes. Vea la siguiente línea del cuadro para conocer el método apropiado
Vitamina C	<b>AOAC 985.33</b>	Método vigente
Determinación de la colina	<b>AOAC 999.14</b>	Método vigente
Determinación de la vitamina K	<b>AOAC 999.15</b>	Método vigente
Detección de alimentos irradiados	Métodos generales del Codex	
Determinación del plomo	Métodos generales del Codex	
Calcio	<b>AOAC 984.27</b>	Método vigente

<b>Analito</b>	<b>Método</b>	<b>Observaciones de EE.UU sobre los métodos</b>
Cloro	<b>AOAC986.26</b>	Método vigente
Carbohidratos	Método descrito en CAC/VOL IX Ed 1, parte III	
Proteína cruda	Método descrito en CAC/VOL IX Ed 1, parte III	
Grasa	CAC/RM 55-1976	
<b>Ácidos grasos</b>	<b>AOAC 996.06</b>	Método vigente y adecuado para ácidos grasos nB6 y B3 de cadena larga
Llenado de los envases	CAC/RM 46-1972	
Ácido fólico	<del>AOAC 944.12</del>	Se trata de un método anticuado (1944) que no debería aplicarse. Un método más reciente y apropiado figura en la siguiente línea del cuadro
Ácido fólico	<b>AOAC 992.05.</b>	Método vigente
Linoleato (glicéridos)	<del>AOAC 922.06 AOAC 969.33 AOAC 963.22 AOAC 979.19</del>	AOAC 922.06, AOAC 963.22, y AOAC 979.19 son métodos cromatográficos y espectrofotométricos descatalogados que no deberían aplicarse AOAC 969.33 es un método destinado a la preparación de ésteres metílicos, no al análisis de ácidos grasos
Ácido linoleico	<b>AOAC 992.25</b>	Método vigente
Pérdida de sequedad	<del>AOAC 934.01 AOAC 925.23</del>	

<b>Analito</b>	<b>Método</b>	<b>Observaciones de EE.UU sobre los métodos</b>
Nicotinamida (no a base de leche) Nicotinamida (a base de leche)	<del>AOAC 961.14</del> <del>AOAC 944.13</del>	Se trata de métodos anticuados (1961 y 1944) que no deberían aplicarse. Un método más reciente y apropiado figura en la siguiente línea del cuadro
Niacina y nicotinamida	<b>AOAC 985.34</b>	Método vigente
Fósforo	<b>AOAC 986.24</b>	Método vigente
Proporción de eficacia de las proteínas (PER)	<b>AOAC 960.48</b>	Método vigente. Ensayo biológico en ratas
Riboflavina	<del>AOAC 970.65</del>	Se trata de un método anticuado (1970) que no debería aplicarse. Un método más reciente y apropiado figura en la siguiente línea del cuadro
Riboflavina	<b>AOAC 985.31</b>	Método vigente
Sodio y potasio	<del>ISO 8070</del> <del>IDF 119A</del>	Se trata de métodos anticuados (1987) que no deberían aplicarse. Una línea más abajo se especifica un método más reciente y más apropiado
Sodio y potasio	<b>AOAC 984.27</b>	Método vigente
Tiamina	<del>AOAC 942.23</del>	Se trata de un método anticuado (1942) que no debería aplicarse. Un método más reciente y apropiado figura en la siguiente línea del cuadro
Tiamina	<b>AOAC 986.27</b>	Método vigente
Fibre dietética total	<b>AOAC 985.29</b>	Método vigente

## VENEZUELA

PROPOSICIÓN DE LA MODIFICACIÓN AL DOCUMENTO ALINORM 05/28/26 APÉNDICE IV (A)	JUSTIFICACIÓN
<p>Título: Anteproyecto de Norma revisada <del>para</del> preparados para lactantes y Preparados para usos <del>medicinales</del> especiales destinados a los lactantes Se leería: ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA DE PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS <b>DIETÉTICOS</b> ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES.</p> <p>SECCIÓN A: PROYECTO DE NORMA REVISADA DE PREPARADOS PARA LACTANTES. <b>Se mantiene esta observación en el texto completo del documento.</b></p>	<p>Sustituir la preposición <b>para</b> por <b>de</b>. Cambiar la palabra medicinales por dietéticos</p> <p>Explicación: Disminuir su uso repetitivo en la oración.</p> <p>Es de entender, la importancia entre el alimento y una condición relacionada con la salud, sin sugerir propiedades curativas o medicamentosas.</p> <p>Otro planteamiento, es sustituir la expresión “<b>USOS MEDICINALES</b>” por “<b>REGIMENES DIETETICOS</b>”, implicando la consideración de ajustes a ciertos principios necesarios para asegurar una alimentación suficiente, completa, armónica y adecuada.</p>
<p><b>1.- ÁMBITO DE APLICACIÓN</b></p>	
<p>1.3 Solo se aceptaran para comercializarse como preparados para lactantes los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones en las disposiciones de esta sección de la presente norma. Ningún producto que no sea un preparado para lactante deberá comercializarse, o presentarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por si solo las necesidades nutricionales de los lactantes sanos [normales] durante los primeros meses de vida</p>	<p>Eliminar [ ]</p> <p>Explicación: Redunda y no es pertinente.</p>
<p><b>2. DESCRIPCIÓN</b></p>	
<p><b>2.1 Definición del producto:</b></p>	
<p>2.1.1 El preparado para lactantes es un sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer por si solo, las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida, hasta la introducción [<b>oportuna</b>] de una alimentación complementaria apropiada [[para su edad]].</p>	<p>Incluir [ ] Incluir [[ ]] Otras opciones serian: ...”apropiada” <b>que lleve progresivamente a la consolidación de una dieta sana.</b> O Eliminar la palabra apropiada y señalar... para asegurar una nutrición adecuada.</p>
<p>2.2 <b>Otras definiciones:</b> Por lactante se entienden los niños <del>no</del> <del>mayores de</del> doce meses de edad Se leería. “Por lactante se entienden los niños hasta los doce meses de edad.</p>	<p>Sustituir <b>no mayores de</b> por <b>hasta los</b></p> <p>Explicación: Cambiar para que la frase quede en sentido positivo.</p>
<p><b>3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD</b></p>	
<p><b>[3.1 Composición Esencial</b></p>	
<p><b>Se toma nota que sobre esta parte del documento esta siendo elaborado por el Grupo de Trabajo Electrónico</b></p>	<p>Se enviaran comentarios detallados sobre el documento de la ESPGHAN de junio de 2005.</p>
<p>3.1.1 De la mención: “ Todos los ingredientes</p>	<p>Sustituir [ ] por <b>deben estar</b></p>

y aditivos utilizados [deberán ser] exentos de Gluten” Se leería “ Todos los ingredientes y aditivos utilizados deben estar exentos de gluten”	
3.1.3 ii).	Se conoce que debido al efecto economizador que tiene sobre la metionina y la fenilalanina, respectivamente, la cistina y la tirosina se consideran aminoácidos semiindispensables o semiesenciales. Por otra parte, se ha indicado que junto a los aminoácidos conocidos como esenciales para el adulto, los lactantes también parecen necesitar cistina y tirosina. De hecho, la necesidad de cistina sería secundaria al desarrollo tardío de la actividad de la enzima clave en la conversión de metionina en cistina., que no alcanza los niveles del adulto hasta, al menos, los 4 meses de edad. En este sentido, se considera importante sincerar el uso de la expresión semiesencial o esencial para estos aminoácidos, con base en las razones por las cuales se estima si deben proporcionarse necesariamente o no en la dieta del lactante.
Nutrientes (x 100 kilocalorías, si no se indica otra cosa)	
<b>e) Minerales y oligoelementos</b>	
Yodo [µg]	Incluir [] Explicación: No estaba declarada la unidad
<b>3.4 Consistencia y tamaño de las partículas</b> Una vez preparado según las instrucciones para el uso que se indican en la etiqueta, el producto deberá estar exento de grumos o partículas gruesas y ser apto para suministrarse a lactantes <del>de corta edad</del> .	Eliminar <b>de corta edad</b> , dejando el texto hasta la palabra lactantes. O considerar: - Cambiar la mención <b>de corta edad</b> , señalándose de manera específica la edad en meses, a la cual se quiere hacer referencia - Mantener el texto e incluir en el punto 2.2 las definiciones de <b>lactantes de corta edad</b> o <b>lactante menor</b> y en consecuencia la definición de <b>lactante mayor o de larga o mayor edad</b> .
<b>3.6 Prohibición específica</b> En acuerdo con trasladar, la referencia sobre prohibición de la presencia de grasas o aceites hidrogenados industrialmente, a la sección 3.1.3, si que ello implique la elaboración de una lista de prohibiciones.	
<b>4. ADITIVOS ALIMENTARIOS</b>	
<b>4.1 Agentes espesantes</b>	
INS 410: Goma de semillas de algarrobo 0.1 g [ <del>0.5 g</del> ] en todos los tipos de-preparados para lactantes.	Eliminar esta solicitud [ ] Explicación: El nivel de 0.1 g /100 ml es suficiente para el fin propuesto. No hay evidencia científica que un nivel de 0.5 g/100 ml sea necesario para razones tecnológicas.
<b>4.2 Emulsionantes</b>	
INS 472 e: Diacetyl tartárico y esteres de ácidos grasos de glicerol GMP	Incluir este emulsionante. Explicación: Mantiene la homogeneidad de

	los productos líquidos y de los productos en polvo reconstituidos con líquidos, especialmente en preparados que no contienen proteína entera. Tiene un alto HLB y actúa mejor en combinación con la lecitina y con los mono y di glicéridos.
<b>4.4 Antioxidantes:</b>	
INS 309: Gamma – Tocoferol  INS 308: Delta Tocoferol  1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes solos o en combinación	Incluir estos antioxidantes.  Explicación: Solos o en combinación estabilizan las preparaciones conteniendo grasas y vitaminas. Tiene efecto sinérgico con Palmitato de L-ascorbilo y 305. Ellos son usados como un antioxidante natural y son mas efectivos previniendo la oxidación de los ácidos grasos que el alfa tocoferol.
<b>4.6 Transferencia de aditivos alimentarios</b>	
a) “ Los aditivos alimentarios indicados en las secciones 4.1 a 4.4 de esta Norma, dentro de los límites [de las dosis] máximos estipulados en la misma.”	Eliminar [ ] Explicación: Es suficientemente claro indicar solo dentro de los límites.
b) [Las sustancias de transferencias mencionadas en la Lista de referencia de compuestos Vitamínicos para uso en alimentos para Lactantes y Niños pequeños dentro de los límites máximos estipulados en la misma]	Eliminar [] Incluir a continuación de ...referencia de... <b>sales minerales</b> , a fin de mantener coherencia con el nombre del documento (CAC/ GL 10-1979 (enmendadas en 1983,1991))
<b>5. CONTAMINANTES</b>	
<b>5.1 Residuos de plaguicidas</b>	Al final del párrafo, preocupa la imprecisión cuando se menciona:... “se eliminan en la mayor medida posible”. Se debe concretar. Llama la atención que no se haga referencia a los límites máximos establecidos para estos contaminantes.
<b>5.2 Otros contaminantes</b>	
	En el texto, se hace mención acerca de niveles máximos sin especificar a que corresponden. Al final, se presenta con poca coherencia la expresión concerniente a un nivel máximo para plomo.
<b>6. HIGIENE</b>	
6.2 Los productos <del>deberán</del> cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el Establecimiento y la aplicación de Criterios Microbiológicos en los Alimentos	Sustituir <del>deberán</del> por <b>deben</b>
<b>7. ENVASADO</b>	
7.1 El producto se envasará en recipientes que preserven [las cualidades higiénicas o de otra índole], del alimento. ...	Sustituir [] por <b>la inocuidad y la calidad</b> , Explicación: Es impreciso cuando se menciona... “o de otra índole”, ...
<b>9. ETIQUETADO</b>	
9.1.6 [ <del>“Los productos que contengan como mínimo 0.5 mg de hierro (Fe) / 100 kilocalorías deberán etiquetarse “preparados con adición de hierro para lactantes”</del> ]	Optar por la segunda y eliminar []  Explicación: Con esta leyenda se alerta sobre los requerimientos adicionales de hierro que se

[ “Los productos que contengan menos de 0.5 mg de hierro (Fe) / 100 kilocalorías se etiquetaran 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” ]	deben dar al lactante mayor de cuatro meses para cubrir sus necesidades.
<b>9.2 Lista de ingredientes</b>	
9.2.1 “En la etiqueta..., sin que dentro de tales grupos sea necesario [indicados] por orden decreciente de propiedades.	Sustituir [] por indicarlos
<b>9.3 Declaración del valor nutritivo</b>	
(b) La cantidad total de cada vitamina, mineral o, colina indicados en el apartado 3.1.2 y de cualquier <del>otro</del> ingrediente <b>facultativo si es añadido, indicado en el apartado 3.2 de esta norma, ....”</b>	Añadir ingrediente facultativo si es añadido. Explicación. Añadir facultativo para que este en línea con el punto 3.2
<b>9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación.</b>	
9.4.2 “Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condición especial para la conservación del alimento, <del>si de su cumplimiento depende la validez de la fecha</del> . Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha <b>de duración mínima.</b>	Eliminar: ... si de su cumplimiento depende la validez de la fecha. Explicación: Siempre se deben señalar las condiciones particulares para la conservación del producto, a fin de contribuir en el aseguramiento de una adecuada manipulación. Incluir al final... <b>de duración mínima.</b>
9.5 Instrucciones de empleo.	
[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. <b>Todos los productos deben ser preparados de acuerdo a las instrucciones de uso. Los productos en polvo y los concentrados líquidos deben ser preparados con agua potable previamente hervida. Los productos líquidos listos para el consumo pueden ser usados directamente de acuerdo a las instrucciones de uso</b>	Modificar el texto cambiando la redacción según propuesta.  Explicación. Las instrucciones de uso requieren claridad.
9.5.1 En la etiqueta [ o el folleto que acompaña el producto] se darán instrucciones apropiadas sobre la preparación y el uso apropiado del producto, así como su conservación y su eliminación después de su preparación , es decir que deberá desecharse el preparado sobrante. <b>En la etiqueta [o el folleto que acompaña el producto ] se darán instrucciones claras sobre la preparación y el uso apropiado del producto, así como su conservación y la eliminación de los residuos luego de dar la alimentación al lactante.</b>	Redactar según propuesto
<b>9.6 Requisitos de etiquetado adicionales</b>	
9.6.1 c) “una declaración de que el producto	Redactar según propuesto.

deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario independiente acerca de la necesidad de su uso y el método de uso apropiado” <b>c) una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme a las recomendaciones del médico pediatra.</b>	Se considera que la única persona indicada para recomendar su uso es el médico pediatra.
9.6.4 “Se...recomendaciones de un trabajador sanitario independiente ... edad. <b>SE ... RECOMENDACIONES DEL MEDICO PEDIATRA... EDAD</b>	Redactar según propuesto, sustituyendo trabajador sanitario independiente por médico pediatra.
9.6.6 <del>[No deberán hacerse declaraciones de propiedades[ nutricionales y] saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto]</del> <b>Las declaraciones sobre propiedades nutricionales y salud deben ser permitidas en alimentos para lactantes y niños pequeños cuando ellas han sido demostradas por estudios rigurosos con normas científicas adecuadas.</b>	Eliminar el contenido entre corchetes y reemplazar por la redacción propuesta en negritas. No hay razón para prohibir la comunicación de una información relevante a través del etiquetado ya que de esta manera se esta en línea con las practicas del Código Internacional de la OMS sobre sustitutos de la Leche materna.

## ANEXO 2

## PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES MÍNIMOS Y MÁXIMOS PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES

2.- “Un preparado ...con arreglo a unos niveles establecidos...”	Cambiar: ... “arreglo a unos ” por: <b>de acuerdo con los , o acorde con los, o con base a los...</b>
5.- Al establecer las cantidades mínimas y máximas deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos:  a) biodisponibilidad, pérdida durante la elaboración y estabilidad en el almacenamiento, a partir de los ingredientes y la fórmula matriz.  b) <del>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>  c) <del>variabilidad intrínseca de los nutrientes en los ingredientes, y en el agua que pueda haberse añadido al preparado durante su fabricación.</del> <b>b) Niveles totales de un nutriente en la fórmula para lactante tomando en cuenta los que están presentes y sus variabilidades y los nutrientes añadidos.</b>	Redactar esta sección según propuesto  Explicación.  Puntos 5b y 5c incluyen la misma materia sobre variabilidad.
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	

<p>supuestos:</p> <p>a) Desde el nacimiento hasta los seis meses de edad, los lactantes ingieren en promedio 750 ml por día del producto preparado para el consumo. Este supuesto se basa en las siguientes hipótesis:</p> <p>i) el peso corporal representativo de un lactante durante este período sería de 5 kg y su ingesta calórica debe ser de 500 kcal por día ( o 100 kcal/kg7día) durante los primeros seis meses de vida; <b>resultante de una fórmula que aporta 67 kcal /100 ml</b></p> <p>ii) <del>el producto preparado aporta aproximadamente 67 kcal/100 ml</del></p>	<p>Cambiar la redacción y eliminar el punto ii)</p>
---	---

## CRN – Council of Responsible Nutrition

**9.6.6** ~~[No deberán hacerse declaraciones de propiedades [nutricionales y] saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto.]~~ **Se permitirán las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables siempre que estén fundadas en un conjunto de pruebas científicas válidas y suficientes para justificar tales declaraciones, como lo establece el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales.**

### Razones

El Consejo para una Nutrición Responsable considera importante incluir en la Sección 9.6.6 de la Norma para Preparados para Lactantes una formulación que permita declaraciones de propiedades nutricionales y saludables apropiadamente fundadas.

El hecho de prohibir que la etiqueta ostente una información nutricional objetiva basada en la evidencia científica no contribuye en absoluto a proteger la salud del lactante alimentado con preparados. La supresión de un incentivo importante para la investigación y el desarrollo de preparados para lactantes puede, en realidad, retardar las mejoras capaces de proteger y optimizar la salud de los lactantes alimentados con preparados. La prohibición amenaza con paralizar la investigación científica y tecnológica productiva que hace falta para perfeccionar los preparados para lactantes a fin de proteger y beneficiar la salud de los consumidores.

### **Las Directrices del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL) permiten al CCNFSDU decidir sobre las declaraciones de propiedades**

El criterio cualificador que autorice declaraciones de propiedades nutricionales y saludables que, como lo estipulan las Directrices "...estén específicamente contempladas en normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional" brinda la oportunidad, en la norma para preparados para lactantes, de permitir la inclusión de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables guardando absoluta conformidad con los principios rectores del Codex, a saber, bases científicas sólidas, protección de la salud del consumidor y prácticas comerciales equitativas.

### **Las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables de los preparados para lactantes cumplen los criterios según lo definido en las Directrices del CCFL.**

Si se llega a aceptar el apartado 9.6.6 tal como figura aquí, cualquier descripción del papel que juega un nutriente en el desarrollo del lactante quedaría desterrada sin que se tome en cuenta el nivel de evidencia científica que la respalda. Para los consumidores, el etiquetado de los preparados para lactantes es una fuente importante de información y educación nutricionales. Los fabricantes se fían en las declaraciones de la etiqueta para identificar cambios recientes en la composición, justificados científicamente y sustentados por la evidencia clínica.

Las declaraciones de propiedades presentadas en las etiquetas de los preparados para lactantes cumplen los criterios sobre declaraciones de propiedades tanto nutricionales como saludables, tal y como lo especifica el Proyecto de Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables (Alinorm 04/27/22). Según estas Directrices, por *declaración de propiedades nutricionales* se entiende cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee cualidades nutritivas particulares, por *declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes* se entiende una declaración de propiedades nutritivas que describe el nivel de un determinado nutriente contenido en un alimento, y por *declaración de propiedades de comparación de nutrientes* se entiende una declaración de propiedades que compara los niveles de nutrientes de dos o más alimentos. Dado que la norma para preparados para lactantes es la que impone los requisitos de etiquetado, las declaraciones de propiedades nutricionales y de propiedades relativas al contenido de nutrientes de tales preparados son *per se* susceptibles de respaldar objetivamente. Tales declaraciones de propiedades nutricionales para preparados para lactantes facilitan al consumidor información significativa acerca de los beneficios de estos últimos en comparación con alternativas menos nutritivas. El apartado 9.6.6, tal como está redactado, prohibiría declaraciones de propiedades nutricionales y de contenido de nutrientes tipo "fuente de nucleótidos", "fuente de ácido docosahexanoico (DHA)" o "buena fuente de selenio." La presencia de estas declaraciones en las etiquetas permite que las madres y los profesionales de la salud identifiquen los componentes benéficos de los preparados para lactantes. El CCFL define como *declaración de propiedades saludables* cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud. Las declaraciones de propiedades saludables incluyen las *declaraciones de función de los nutrientes*. Por declaración de función de los nutrientes se entiende una declaración de propiedades nutricionales que describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo. Las declaraciones de función de los nutrientes, que describen el papel de los nutrientes en el crecimiento y el desarrollo pueden respaldarse con declaraciones instructivas básicas de que el calcio, por ejemplo, es necesario para la formación de los huesos o que el hierro es un componente de la hemoglobina. Otras declaraciones de función de los nutrientes pueden apoyarse en evidencias clínicas publicadas en revistas examinadas por expertos, por ejemplo, de que está demostrado que el DHA contribuye a optimizar el desarrollo visual y mental. Las declaraciones acerca del papel que desempeñan los nutrientes en el crecimiento y el desarrollo de los lactantes en el contexto de su alimentación, son un valioso recurso de educación nutricional in situ.

Según las Directrices del CCFL, "Las declaraciones de propiedades saludables deberán estar apoyadas por una cantidad de evidencia científica válida y suficiente como para justificar las declaraciones, proveer información verídica y no engañosa para ayudar al consumidor..." Los fabricantes de preparados acordes con las normas del Codex están en condiciones de aportar evidencia científica válida para sustentar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables apropiadas porque tales preparados presuponen la demostración científica de que favorecen el crecimiento y el desarrollo de los lactantes según lo estipula la sección 3.1. Esto es de especial relevancia para las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables relacionadas con los ingredientes facultativos estipulados en 3.2.2 "La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de los lactantes, así como su inocuidad, deberán estar demostrados científicamente." La Norma del Codex para Preparados para Lactantes requiere de modo inherente justificación científica de toda mejora del producto para garantizar en todo momento la inocuidad y la idoneidad de tales preparados. Cabe señalar que los fabricantes están en la obligación de realizar estudios clínicos según lo estipula la sección 3.1 de la Norma para Preparados para Lactantes, pero la sección 9.6 les prohibiría sin embargo divulgar la información obtenida.

### **A la hora de hacer su elección, los usuarios de preparados para lactantes deberían recibir ayuda a través de una información válida y pertinente.**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que la mujer debería recibir la ayuda que necesita para tomar sus decisiones en cuanto a la alimentación del lactante. La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce asimismo que la decisión puede recaer en los sucedáneos de la leche. El Artículo 1 del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (Código OMS 1981) postula que "El objetivo del presente Código es 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*". (Énfasis añadido). Al restringir declaraciones de propiedades nutricionales y saludables apropiadas y basadas en conocimientos científicos, se está impidiendo que los usuarios de preparados para lactantes reciban la información adecuada a la que les da derecho el Código de la OMS. Como advierte un artículo sobre el uso adecuado de los preparados para lactantes ni la

práctica ni la investigación ha dedicado suficiente atención a la segunda parte de los objetivos del Código (Renfrey 2003).

En fecha más reciente, la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y el niño pequeño, de la OMS (2003) proclama que "Las mujeres ... tienen derecho a una nutrición adecuada, a decidir el modo de alimentar a sus hijos, a disponer de información completa y unas condiciones adecuadas que les permitan poner en práctica sus decisiones. En muchos entornos, estos derechos aún no se han hecho efectivos" (*Énfasis añadido*). La Estrategia Mundial postula la necesidad de "velar por que quienes se ocupan de la comunicación con el público general, en particular los máximos responsables de la educación y de los medios de información, proporcionen información precisa y completa acerca de las prácticas apropiadas de alimentación del lactante y del niño pequeño, teniendo en cuenta las circunstancias sociales, culturales y medioambientales imperantes." El hecho de prohibir las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables entra en conflicto con el derecho de la mujer a recibir información irrestricta. La reunión consultiva de expertos de la OMS sobre "La duración óptima de la lactancia natural exclusiva" (2001) recomendó que las madres amantaran en forma exclusiva durante seis meses, pero los expertos son conscientes de que algunas madres no podrán o no querrán seguir esta recomendación (de amamantar en forma exclusiva durante seis meses); esas madres deberían obtener apoyo con el fin de optimizar la nutrición de sus hijos en edad lactante. La prohibición de las declaraciones nutricionales y saludables en los preparados para lactantes impide que estas madres reciban información completa acerca de esos productos y sus efectos benéficos comparados con los de alternativas menos nutritivas.

Las partes interesadas (es decir, los consumidores que, por el motivo que fuese, usan preparados para lactantes, y los profesionales de la salud) deberán ser involucradas en las decisiones sobre el uso de declaraciones de propiedades. Ningún profesional de la salud fue invitado a participar en el desarrollo de las Directrices por parte del CCFL. El Codex debería solicitar la opinión de los organismos que participaron en el CCNFSDU, como la American Academy of Pediatrics, y la European Society of Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition (ESPGHAN). También sería conveniente interrogar a los grupos de consumidores que representan a las madres que, por el motivo que fuese, utilizan preparados para lactantes, acerca de la utilidad de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables.

### **Las declaraciones nutricionales y saludables son valiosas para las madres y los profesionales de la salud.**

Para los consumidores, el etiquetado de los preparados para lactantes es una fuente importante de información y educación nutricionales. Además, las declaraciones de nutrientes comparativas informan sobre los nutrientes contenidos en los preparados que no existen en la leche de vaca ni en otros líquidos. Muchos lactantes menores de 3 meses de edad todavía se alimentan con leche de vaca u otras leches, a pesar de las iniciativas, a nivel mundial, para desalentar el uso de las mismas durante el primer año de vida. Por ejemplo, se alimentan con otras leches un 9 % de los lactantes de 0-1 mes en el África Subsahariana y un 12 % de los lactantes del mismo grupo de edad en India (Demographic and Health Surveys 2005). Este número aumenta a un 20 % hasta los 3 meses de edad. Los preparados para lactantes constituyen una fuente excelente de numerosos nutrientes que no forman parte de la leche de vaca, conteniendo hierro, cinc, vitaminas C y D más ácidos grasos esenciales. Al incluirse estos nutrientes, los preparados para lactantes han contribuido a optimizar la salud del lactante que no disfruta de la lactancia natural (Fomon 2001). Es un hecho bien reconocido que el uso de preparados enriquecidos con hierro para lactantes en lugar de la leche de vaca no modificada ha ocasionado el retroceso de la anemia por falta de este mineral en los países desarrollados (Fomon 2001). Presentadas en las etiquetas de los preparados para lactantes, las declaraciones de propiedades nutricionales comparativas y las declaraciones de función de los nutrientes sobre las ventajas de los preparados para lactantes en comparación con otras leches son necesarias para educar a las madres acerca de sus decisiones en materia de alimentación y para mejorar la salud pública. Tales declaraciones deberán ser fundadas para asegurar que se les facilite a las madres una información nutricional objetiva basada en la evidencia científica.

La comunidad médica y científica *espera* que los fabricantes de preparados para lactantes demuestren y divulguen los efectos benéficos relacionados con innovaciones, a saber, que hagan declaraciones de propiedades nutricionales y saludables.

Las declaraciones de función de los nutrientes son exactamente el tipo de información pertinente que es objeto de investigación nutricional pediátrica. Existe un extenso historial de adelantos en materia de alimentación de lactantes y desarrollo de preparados que han contribuido a perfeccionar la nutrición de los lactantes. Tras pasar revista a la historia de la nutrición pediátrica, eminentes pediatras manifestaron que la historia del desarrollo de la alimentación y los preparados para lactantes es objeto de especial énfasis porque equivale en muchos aspectos a la historia temprana de la ciencia de la nutrición pediátrica y también por la importancia que tuvo en el ejercicio de la pediatría en el pasado siglo" (Kleinman et al 2003.) En años

recientes, los fabricantes de preparados para lactantes han seguido contribuyendo al progreso de la salud y el estado nutricional de los lactantes. La investigación consagrada a la nutrición pediátrica ha enfocado los posibles efectos benéficos de añadir "otras sustancias" a la leche materna a causa de sus posibles efectos sobre el desarrollo (Fomon 2001), según lo que establece la Sección 3.1.

El Comité Científico de Alimentación Humana de la Unión Europea (CCAH) (2003) recomendó que las modificaciones de un preparado para lactantes o de un preparado de continuación, más allá de las normas establecidas, deberán basarse en y justificarse por la definición de un *efecto benéfico* esperado (de índole nutricional, funcional, tecnológico, etc.). En el Second World Congress on Pediatric Gastroenterology and Nutrition, que tuvo lugar en julio de 2004, eminentes pediatras hicieron constar en sus observaciones que los fabricantes deberán facilitar información pertinente acerca de la nutrición de lactantes y niños pequeños tanto a los consumidores como a los profesionales de la salud.

### **Las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no obstaculizan la decisión de la madre de amantar o no**

La gran mayoría de las madres (al menos el 80 %) toman su decisión sobre cómo alimentar al lactante bien antes del embarazo o bien en una fase muy temprana del mismo (Arora et al. 2000, Shaker et al. 2004), mucho antes de verse expuestas a las declaraciones de propiedades en las etiquetas.

### **La decisión de prohibir declaraciones verídicas y justificadas científicamente de las propiedades relativas a la función de los nutrientes, puede ejercer un efecto adverso sobre la salud al limitar el flujo de información nutricional útil dirigida al consumidor.**

Las declaraciones nutricionales y saludables en las etiquetas permiten ofrecer información científica actualizada sobre la composición y los atributos de un producto para llegar al consumidor en el momento oportuno. Por ejemplo, la inclusión del ácido graso poliinsaturado de cadena larga, DHA, en preparados para lactantes, no tardó en extenderse a todo el mercado, con el beneficio consiguiente para la agudeza visual de los lactantes. Por lo tanto, unas declaraciones nutricionales y saludables apropiadas y justificadas científicamente pueden fomentar de un modo directo la buena salud del consumidor.

Numerosos organismos competentes recomiendan ahora adicionar a los preparados para lactantes DHA y ácido araquidónico (AA), un ácido graso emparentado con el primero. Entre esas instancias figura la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS de 1994, la Child Health Foundation (Koletzko 2001) y el informe CCAH de la UE (2003). Estas recomendaciones se basan en un creciente número de publicaciones que demuestran los efectos benéficos sobre la función cognitiva y visual de los lactantes alimentados con preparados a los que se les ha adicionado DHA y AA. Birch y sus colegas comprobaron una mejora significativa de la función visual según los valores medidos de la agudeza visual de lactantes alimentados con preparados enriquecidos con DHA durante 4 meses (Birch 1998) y hasta durante 12 meses (Birch 2005). Un meta-análisis de todos los datos disponibles a lo largo del año 2000 sustenta la modesta eficacia del DHA sobre el desarrollo incipiente del sistema visual (San Giovanni 2000). En relación con los preparados enriquecidos con DHA y AA, se han demostrado mejoras similares en la función cognitiva recurriendo a tests de resolución de problemas a la edad de 10 meses (Willatts 1998), y en la inteligencia global a la edad de 18 (Birch 2000). Estos estudios facilitan una evidencia científica significativa en favor de una declaración de propiedades relativas a los nutrientes que diga que el DHA adicionado a los preparados para lactantes ayuda a optimizar el desarrollo cognitivo y visual.

Otros estudios han documentado de un modo similar los efectos benéficos de los preparados suplementados con nucleótidos. Dos grandes ensayos clínicos prospectivos randomizados y enmascarados mostraron que la suplementación con nucleótidos de los preparados para lactantes fomenta el aumento de los niveles de inmunoglobulina en respuesta a una vacuna (Pickering et al., 1998; Makrides et al., 2004). Estos trabajos aportan un apoyo suficiente para permitir declaraciones relativas a la función de los nutrientes. La divulgación de los efectos benéficos de los nucleótidos mediante declaraciones idóneas de propiedades en la etiqueta de los preparados para lactantes ha beneficiado a los numerosos usuarios de tales preparados. En conclusión, el ámbito de aplicación de la norma para preparados para lactantes establece: "Ningún producto que no sea un preparado para lactantes deberá comercializarse, o representarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes sanos normales durante los primeros meses de vida." Es tiempo que se reconozca que la norma para preparados para lactantes sirve para asegurar la alimentación de los lactantes no amamantados, y se elabore una norma de modo que fomente nuevas mejoras de los preparados en beneficio de la salud de estos lactantes. Por esta razón abogamos por incluir en la Sección 9.6.6 una formulación que permita hacer declaraciones de propiedades nutricionales y saludables que tengan sustento científico.

Demás observaciones:

## **Anexo II Principios Generales para el Establecimiento de Valores Mínimos y Máximos para la Composición Esencial de los Preparados para Lactantes**

4. Además de los principios establecidos en el párrafo 3, al establecerse valores mínimos y máximos también deberán tenerse en cuenta las pruebas de efectos nocivos para la salud. [Los valores máximos de los nutrientes para los que se ha documentado el riesgo de efectos nocivos para la salud se determinarán aplicando un enfoque de evaluación de riesgos basado en la ciencia. Los valores máximos relativos a nutrientes para los que no hay pruebas de efectos nocivos sirven como niveles de referencia para los fabricantes. El enfoque aplicado para establecer niveles máximos para fines de orientación deberá resultar transparente y comprensible.]

### **RAZONES**

DE CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE BASADO EN LA EVIDENCIA CIENTÍFICA EN EL CODEX PARA ESTABLECER LÍMITES SUPERIORES DE COMPLEMENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES, LA FIJACIÓN DE LÍMITES SUPERIORES DE NUTRIENTES EN PREPARADOS PARA LACTANTES DEBE BASARSE EN LA BIOLOGÍA, NO EN UNA CONSTANTE ARBITRARIA DE MULTIPLICACIÓN. EL CRN RESPALDA EL ENUNCIADO ENTRE CORCHETES EN EL N° 4 DEL ANEXO II QUE DICE ASÍ: LOS VALORES MÁXIMOS DE LOS NUTRIENTES PARA LOS QUE SE HA DOCUMENTADO EL RIESGO DE EFECTOS NOCIVOS PARA LA SALUD SE DETERMINARÁN APLICANDO UN ENFOQUE DE EVALUACIÓN DE RIESGOS BASADO EN LA CIENCIA.

### **Referencias bibliográficas**

- Arora, S, McJunkin C, Wehrer, J, and Kuhn, P. Major factors influencing breastfeeding rates: Mother's perception of father's attitude and milk supply. *Pediatrics* 2000; 106:e67.
- Birch, EE, Hoffman, DR, Uauy R, Birch, DG, Prestidge, C. Visual acuity and the essentiality of docosahexaenoic acid and arachidonic acid in the diet of term infants. *Pediatr Res* 1998; 44:201-209.
- Birch, EE, Garfield, S, Hoffman, DR, Uauy, R., Birch, DG. A randomized controlled trial of early dietary supply of long-chain polyunsaturated fatty acids and mental development in term infants. *Develop Med Child Neurol.* 2000; 42:174-181.
- Birch, EE, Castaneda, YS, Wheaton, D, Birch, DG, Uauy, RD, Hoffman, DR. Visual maturation of term infants fed long-chain polyunsaturated fatty acid-supplemented or control formula for 12 months. *Am J Clin Nutr.* 2005; 81:871-879.
- Demographic Health Surveys. Types of Foods Received by Child's Age table of non-breastfed infants. Available at <http://www.measuredhs.com>, September 3 2004.
- FAO/WHO, FAO Food and Nutrition Paper 57: Fats and Oils in Human Nutrition. Report of a Joint Expert Consultation. Rome: FAO/WHO, 1994, pp 49-57.
- Fomon SJ, Infant Feeding in the 20th Century: Formula and Beikost. *J Nutr.* 2001;131:409S-420S.
- Kleinman RE, Barness L and Finberg L. History of Pediatric Nutrition and Fluid Therapy. *Ped Res.* 2003;54:762-772.
- Koletzko B, Agostoni C, Carlson SE. et al, Long chain polyunsaturated fatty acids (LC-PUFA) and perinatal development. *Acta Paediatr*.r 2001;90:480-484.
- Makrides M, Hawkes J, Robertson D et al, The effect of dietary nucleotides supplementation on growth and immune function in term infants: A randomized controlled trial. Abstr O0083 JPGN 2004; 39 Suppl 1:S39.
- Pickering LK, Granoff DM, Erickson JR et al, Modulation of the immune system by human milk and infant formula containing nucleotides. *Pediatrics* 1998;101:242-249
- Renfrew M, Ansell P, Macleod K. Formula feed preparation: helping to reduce the risks; a systematic review. *Arch Dis Child.* 2003; 88:855-858.
- SanGiovanni JP, Berkey CS, Dwyer JT, Colditz GA. Dietary essential fatty acids, long-chain polyunsaturated fatty acids and visual resolution acuity in healthy full term infants: a systematic review. *Early Human Develop* 2000; 57: 165-188.
- SCF/CS/NUT/IF/65 Final 18 May 2003 Report of the Scientific Committee on Food on the Revision of Essential Requirements of Infant Formulae and Follow-on Formulae (adopted on 4 April 2003).
- Shaker I, Scott J, Reid M, Infant feeding attitudes of expectant parents: breastfeeding and formula feeding. *J Advanced Nurs.* 2004;45:260-268.
- World Health Organization, International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes. Geneva: World Health Organization, 1981.

World Health Organization. Global Strategy for Infant and Young Child Feeding. Geneva: World Health Organization, 2003.

World Health Organization. The Optimal Duration of Exclusive Breastfeeding: Report of an Expert Consultation , 28-30 March 2001. Geneva: World Health Organization, 2002.

Willatts, P, Forsyth, JS, DiModugno, MK, Varma, S, Colvin, M. Effect of long-chain polyunsaturated fatty acids in infant formula on problem solving at 10 months of age. *Lancet* 1998b; 352: 688-691.

## ENCA - European Network of Childbirth Associations

### Sección A: Proyecto de norma revisada para preparados para lactantes

#### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

**1.1** Suprimir la palabra "normales" para estar en consonancia con la definición del producto en 2.1.1.

Los preparados para lactantes no constituyen la norma biológica de las necesidades nutricionales de los lactantes.

**1.2/1.3** El anteproyecto de norma revisada tal como circuló en el informe provisional al término de la última reunión tenía solamente 3 subsecciones en el ámbito de aplicación. Observamos que en el documento actual, 1.2 está dividido en 1.2 y 1.3. Ignoramos si fue por decisión de la Secretaría o si ello ocurrió durante la composición del texto. Llamamos la atención sobre el hecho de que la sección B incluye una referencia al punto 1.3 anterior; si la numeración se va a mantener tal como está en el documento actual (sección A), será preciso modificar la referencia en la sección B de 1.3 a 1.4.

**1.3 nuevo:** Suprimir las palabras "sanos normales" ya que carecen de definición tanto en el Codex Alimentarius como en la OMS. El ámbito de aplicación de la sección B define además las afecciones de los lactantes que necesitan los productos de la sección B; como ambas secciones se van a leer juntas, esto define que la sección A abarca a todos los demás lactantes.

**1.4 (antes 1.3)** Suprimir los corchetes y **reformular** la frase como sigue:

La aplicación de la Norma **debe guardar conformidad con** las recomendaciones hechas a los países en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (1981), la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño así como las resoluciones WHA54.2 (2001) y WHA55.25 (2002) de la Asamblea Mundial de la Salud.

Reinsertar la resolución WHA 55.25 para estar en consonancia con la solicitud de la Comisión (informe Alinorm 04/41 párr. 83) y con la petición del Comité Ejecutivo (informe Alinorm 01/4, párr. 38-39).

#### 3. Composición esencial y factores de calidad

**3.1.1** Debería conservarse el texto de la definición tal y como figura en el anteproyecto anterior, es decir, mencionando todos los ingredientes posibles, ya que así se proporciona la mejor información posible a los consumidores. Toda versión más breve es vaga y oculta información.

"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."

Agregar a la segunda oración: "financiada por fuentes independientes y examinada por expertos" para que diga así: Deberá estar científicamente demostrada mediante investigación financiada por fuentes independientes y examinada por expertos la inocuidad nutricional así como la idoneidad de los preparados para lactantes para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes.

#### Se debería revisar la soja como uno de los posibles ingredientes principales.

Los **fitoestrógenos** presentes en preparados a base de proteína de soja para lactantes han de considerarse como una exposición potencial para éstos por constituir posiblemente la única ingesta nutricional durante sus primeros seis meses de vida y una buena parte de la misma durante el año siguiente de vida del lactante y el niño pequeño. Los efectos de los fitoestrógenos se suman a la exposición a disruptores endocrinos ocurrida en la fase prenatal.

Se citan a continuación algunos informes científicos que cuestionan el uso de la soja o destacan la falta de evidencia sobre la inocuidad de la soja para la alimentación de los lactantes. A continuación, las referencias:

- Informe del UK Committee on Toxicity (COT) y el del Scientific Advisory Committee on Nutrition (SACN) acerca de los fitoestrógenos y la salud (<http://www.food.gov.uk>) en relación a los riesgos potenciales de la soja como constituyente de los preparados para lactantes

El informe SACN señala:

#### "Conclusión

20. A partir de la evidencia científica citada en el informe, SACN concuerda en que el uso de los preparados a base de soja para lactantes es motivo de preocupación.

*Mientras que, por un lado, es clara la evidencia del riesgo potencial, no está demostrado sin embargo que estos productos proporcionen beneficio alguno para la salud o ventajas terapéuticas en comparación con los productos a base de extractos proteínicos de leche de vaca... . No hay indicaciones sustanciales, ni médicas ni clínicas, para el uso de preparados a base de soja y, en segundo lugar, debido a las graves secuelas potenciales, especialmente entre los lactantes de más tierna edad.*

*Si se tiene que continuar utilizando preparados a base de soja por razones "clínicas", la responsabilidad recaerá sobre los profesionales de la salud y no sobre la industria y el consumidor.*

*El asunto parece depender de la elección que haga el consumidor, pero la industria debería asumir la carga de la prueba informando mejor, ante todo, al público en general y, luego, por mediación de un profesional de la salud, a los padres de familia que estén usando tales productos para alimentar a sus lactantes."*

- Comité de nutrition de la Société française de pédiatrie: Préparations pour nourrissons et préparations de suite à base de protéines de soja : données actuelles. D. Rieu, 2001. Traducción de algunas citas: Por el momento no hay estudios disponibles sobre el desarrollo endócrino de los lactantes y niños pequeños que han sido o están siendo alimentados con preparados a base de soja respecto a su fertilidad en la edad adulta. Al parecer, resulta más seguro eliminar los fitoestrógenos de los preparados a base de soja.
- El informe del Comité Científico de Alimentación Humana "Report on the Revision of Essential Requirements of Infant Formulae and Follow-on Formulae" (SCF/CS/NUT/IF/65 final del 18 de mayo de 2003 ) no ha tomado en cuenta los dos informes previos, puesto que no aparecen citados en las referencias. Ello no obstante, basándose en otros datos científicos, en el documento se afirma lo siguiente: [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/outcome\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/outcome_en.html)

Páginas 43 - 44

La proteína de soja es rica en isoflavonas, que tienen por ejemplo la capacidad de ligar los receptores de estrógenos e interactuar con sistemas enzimáticos que influyen en la actividad estrogénica (Setchell, 2001). El contenido total en los productos listos para el consumo en Estados Unidos se estima en 20-47 µg/ml (Murphy et al., 1997; Setchell et al., 1998; Johns et al., 2003), mayoritariamente los glicósidos de la genisteína (65 %) y la daidzeína. Un lactante de cuatro meses de edad alimentado con esos preparados a base de soja ingiere entre 22 y 45 mg por día o de 6 a 11 mg diarios por cada kilo de peso corporal. En consecuencia, los niveles plasmáticos de daidzeína y genisteína en lactantes alimentados con preparados a base de soja resultaron significativamente más altos (654-1775 ng/ml) que entre los alimentados con preparados a base de leche de vaca (9,4\_1,2 ng/ml) después de recibir leche materna durante 4 meses (4,7\_1,3 ng/ml) (Setchell et al., 1998). Conviene señalar que los efectos adversos de los preparados de soja sobre la reproducción, el desarrollo, la carcinogénesis y la inmunidad se han observado en los animales (Badger et al., 2002; Essex, 1996; Newbold et al., 2001; Setchell et al., 1998; Yellayi et al., 2002). A la fecha, y a pesar del uso generalizado de los preparados a base de soja, por ejemplo, en los Estados Unidos, no hay disponible sino de una cantidad limitada de datos sobre la inocuidad de tales productos y de los preparados de continuación a base de soja; aparte del hecho de que no hay informes sobre casos de efectos adversos en los lactantes alimentados con esos preparados. A continuación se describen los limitados datos epidemiológicos disponibles.

Strom et al. (2001a) llevaron a cabo entrevistas telefónicas con 811 adultos de 20 a 34 años de edad que habían participado, cuando eran lactantes, en la alimentación experimental con preparados a base de soja (n=248; 120 varones) y con preparados a base de leche de vaca (n=563; 295 varones), entre 1965 y 1978. A partir de las declaraciones propias de esas personas ya adultas, se recogieron datos sobre su estatura, peso, índice de masa corporal, maduración en la pubertad, menstruación, reproducción y niveles de educación. Las personas de sexo femenino que pertenecieron al grupo alimentado con preparados a base de soja acusaron un índice más elevado de uso permanente de fármacos antiasmáticos y antialérgicos (18,8 % vs. 10,1 %, p=0,047), mientras que sus contrapartes masculinas presentaron una tendencia similar aunque no significativa (15,8 % vs. 10,2 %, p=0,08).

Las mujeres alimentadas cuando lactantes con preparados a base de soja mostraron un índice inferior en términos de actividades sedentarias (8,9+3,4 horas/semana vs 9,6+3,5 horas/semana, p=0,05), mientras que entre los hombres no se registraron diferencias. No había diferencias en estatura, peso, incidencia de la enfermedad tiroidea (Strom et al., 2001b) o en el desarrollo pubertario entre los grupos que habían sido alimentados con uno y otro tipo de preparado. Entre las mujeres del grupo alimentado con soja cuando lactantes, la menstruación duraba un poco más (alrededor de 0,37 días) y era más dolorosa. El 42 % de las mujeres que habían sido alimentadas con preparados de soja declararon haber tenido embarazos, frente a un 48 % entre las que recibieron preparados a base de leche de vaca. El resultado de la gestación no difería entre ambos grupos, ni tampoco la incidencia de cáncer, trastornos hormonales, orientación sexual o defectos congénitos en los hijos. No se pueden sacar conclusiones sobre los posibles efectos sobre la fertilidad de los hombres expuestos cuando lactantes a preparados a base de soja, porque eran relativamente jóvenes durante

el estudio de seguimiento. El Comité hace constar, no obstante, la necesidad de evaluar los efectos potenciales de la exposición a sustancias estrogénicas durante la infancia sobre la fecundidad masculina en la edad adulta.

Un estudio epidemiológico retrospectivo realizado por Fort et al. (1990) dio por resultado que entre los niños afectados por la enfermedad tiroidea autoinmune era significativamente mayor la probabilidad de haber sido alimentado con preparados de soja. De los 59 pacientes afectados con la enfermedad tiroidea autoinmune, un 31 % había sido alimentado con preparados a base de soja durante la lactancia, frente a un 12 % entre sus 76 hermanos sanos ( $p < 0,01$ ) y un 13 % entre personas de control sanas y no emparentadas con los primeros ( $p < 0,02$ ). En cuanto a la frecuencia y la duración de la lactancia materna no había diferencias entre los grupos. Quedó demostrado que las agluconas de genisteína y daidzeína inhiben la actividad de la peroxidasa tiroidea purificada a partir de glándulas tiroideas porcinas cuando sus concentraciones alcanzan entre 1 y 10  $\mu\text{M}$ , generando compuestos de isoflavonas yodadas. Los lactantes de cuatro meses de edad alimentados con preparados a base de proteína de soja presentaron niveles de isoflavonas en el rango de 1 a 4  $\mu\text{M/l}$  (Setchell et al., 1998). La presencia de 150  $\mu\text{M}$  por lo menos de yodo por litro en la mezcla de incubación ofreció una protección completa contra la inactivación de la peroxidasa tiroidea inducida por las isoflavonas (Divi et al., 1997).

Un informe sumario preliminar no da cuenta de efectos hormonales estrogénicos en niños alimentados con preparados a base de soja (Businco et al., 2000). (*Observación de ENCA: La investigación fue patrocinada por fabricantes de preparados para lactantes*) Tanto la proteína procedente de la leche de vaca como la proteína procedente de la soja pueden considerarse como nutricionalmente adecuadas en los preparados para lactantes. Sin embargo, en vista de las incertidumbres aún existentes en torno a los efectos a largo y corto plazo de la ingesta abundante de isoflavonas durante la lactancia y a su influencia potencial en las enfermedades alérgica y autoinmune, el Comité considera que los preparados a base de soja deben reservarse sólo para situaciones específicas, dejando los preparados a base de leche de vaca como primera opción.

#### **b) Grasa y ácidos grasos**

El producto no debe contener aceite de palma o aceite de oleína de palma porque contribuyen a reducir la mineralización ósea.

Fuente: Reduced bone mineralization in infants fed palm olein containing formula: a randomized double blinded prospective trial WWK Koo et al.

Pediatrics 2003; 111(5): 1017-23

#### **c) Carbohidratos**

La lactosa es el azúcar natural presente en la leche materna, razón por la cual el contenido de lactosa en los preparados para lactantes debería ser lo más óptimo posible.

El contenido de carbohidratos no debería fijarse en gramos/100 kcal sino vincularse a su dulzor relativo comparado con la lactosa en la leche materna.

No deberían admitirse los almidones ya que los lactantes son incapaces de digerirlos en sus primeros meses de vida.

Nos oponemos al uso de almidones porque pueden desorientar a los padres de familia en cuanto a su valor nutricional y minar la prevalencia de la lactancia materna.

Durante decenios enteros, científicos, fabricantes y médicos han venido sembrando la duda en la aptitud de la mujer para proporcionar suficiente alimentación amamantando a su bebé. Esas dudas persisten en las mentes incluso ahora que disponemos de nuevos datos sobre la composición de la leche materna y la fisiología de la lactancia; la presencia de espesantes en los preparados para lactantes no hará sino reforzarlas. Quiere decir que los espesantes adicionados a los preparados para lactantes están desorientando a los padres de familia en cuanto al valor nutricional del producto.

#### **3.2 Ingredientes facultativos**

Una norma para lactantes no debería admitir ingredientes facultativos no especificados. Todos los ingredientes deberían ser especificados y ajustarse a las normas del Codex. La investigación independiente debería aportar las pruebas científicas de que su uso es inocuo para los lactantes. De lo contrario convendría adoptar precauciones hasta tener disponible la evidencia científica.

Los ingredientes facultativos crean una duplicidad de normas. A todo lactante alimentado con preparados debería garantizársele los mejores ingredientes disponibles.

**3.2.1** Los ingredientes facultativos suelen emplearse como instrumentos de comercialización; de ahí la importancia de añadir la oración propuesta al punto 3.2.1.

**Añadir:** Los ingredientes facultativos se mencionan en la lista de ingredientes y no otorgan derecho a hacer declaraciones de propiedades o a utilizarlos con fines publicitarios.

**3.2.2.** Teniendo en cuenta que los niveles hallados en la leche materna no son relevantes porque la biodisponibilidad es diferente, **añadir la siguiente oración:** La biodisponibilidad de estas sustancias para el lactante debe controlarse antes de su comercialización.

**Agregar a "demostrados científicamente":** demostrados científicamente mediante investigación examinada por expertos sin conflicto de intereses.

**3.4.** "apto para suministrarse a lactantes de corta edad", requiere una definición más amplia. Por eso recomendamos agregar: "como lo establece la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño", para que diga así: "...apto (como lo establece las Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño) para suministrarse a lactantes de corta edad".

### **3.5 Requisitos de pureza**

Debe excluirse la contaminación con enterobacterias.

### **3.6. Prohibición específica**

Suprimir los corchetes y conservar el texto.

**3.7.** Respaldamos la observación de Brasil sobre OMG publicada en CX/NFSU 03/6.

## **4. Aditivos alimentarios**

No hay necesidad de agentes espesantes, emulsionantes o antioxidantes en la elaboración de preparados para lactantes, con la excepción de algunos preparados especiales cuando puedan resultar necesarios por causa de las propiedades de un producto.

### **4.1. Agentes espesantes:**

Nos oponemos a los espesantes porque en el caso de los preparados para lactantes, el producto comercializado no se compara con otro producto de otro fabricante que se ha basado en la misma norma, sino con un producto elaborado por vía natural en el propio organismo materno y considerado como una mezcla nutritiva inmejorable capaz de satisfacer las necesidades del lactante. La naturaleza no ha contemplado nunca adicionar espesantes a la leche materna, ya que su composición única está hecha a la medida de las necesidades del bebé.

Durante decenios enteros, científicos, fabricantes y médicos han venido sembrando la duda en la aptitud de la mujer para proporcionar suficiente alimentación amamantando a su bebé. Esas dudas persisten en las mentes incluso ahora que disponemos de nuevos datos sobre la composición de la leche materna y la fisiología de la lactancia; la presencia de espesantes en los preparados para lactantes no hará sino reforzarlas. Quiere decir que los espesantes adicionados a los preparados para lactantes están desorientando a los padres de familia en cuanto al valor nutricional del producto.

## **5. Contaminantes**

### **5.1 Modificar** para que diga:

"El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, con el fin de que los residuos de los plaguicidas que puedan requerirse para la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final se eliminen totalmente, o bien, si ello es técnicamente imposible, con el fin de que la cantidad máxima de cada sustancia **no supere 0,01 mg/kg en el producto comercializado.**"

*Ello está en consonancia con la legislación europea.*

**5.2 Borrar** el texto actual y **modificarlo** para que diga: "Los preparados para lactantes no deberán contener residuos de hormonas, antibióticos, N-nitrosaminas, nitratos, metales pesados, micotoxinas, determinados mediante métodos aprobados de análisis, ni otros contaminantes, en especial sustancias farmacológicamente activas como los fitoestrógenos."

*Los preparados para lactantes constituyen la única fuente alimenticia de los lactantes durante sus seis primeros meses de vida y deberían estar exentos de cualesquier contaminantes, incluidos los residuos de hormonas y antibióticos.*

## **6. Higiene**

**6.1 Suprimir** "se recomienda que" y **reemplazar** "sea preparado" por "deberá ser preparado".

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

**6.2 Modificar** para que diga: "Los productos **deberán** cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los

Alimentos (CAC/GL 21- 1997) y deberán estar exentos de microorganismos patógenos, parásitos y otras sustancias venenosas o nocivas."

### **6.3 Añadir** este nuevo párrafo

Se informará al consumidor de que no se trata de un producto estéril, por lo que será preciso prepararlo poco antes de alimentar al niño y eliminar las sobras para impedir que proliferen los gérmenes presentes en el producto (ver taller mixto FAO/OMS sobre *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en preparados en polvo para lactantes).

En consecuencia, la sección de etiquetado requiere de un capítulo especial que diga: la etiqueta de cada envase llevará impreso un mensaje claro, llamativo, y de fácil lectura y comprensión.

## **9. Etiquetado**

### **9.1 Nombre del alimento**

Añadir el texto siguiente: El nombre del alimento no constituirá ni contendrá nada que indique o pueda ser interpretado por el comprador como una declaración de propiedades de cualquier índole o que implique una ventaja para la salud.

Por ejemplo:

Una marca de leche denominada "Humana" desviarán la atención del hecho de que el preparado para lactantes está destinado a la alimentación artificial.

"HA" o "Hipoalérgico" añadido al nombre representa una declaración publicitaria, no una parte integrante del nombre.

### **9.5. Instrucciones de empleo**

#### **Suprimir los corchetes de 9.5 y conservar el texto:**

Después del Taller conjunto FAO/OMS sobre *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en los preparados en polvo para lactantes, resulta de particular importancia recomendar el empleo de instrucciones de preparación adecuadas, como por ejemplo "el uso de agua hirviendo o el calentamiento del preparado reconstituido". Es una cita extraída del sumario ejecutivo del mencionado taller.

**9.5.1.** Es importante explicar al consumidor el porqué no se deben guardar los preparados sobrantes

**Añadir** esta oración al final:

Desechar las sobras porque el producto puede haberse contaminado durante su elaboración o preparación con gérmenes patógenos que se multiplican en el producto preparado y son capaces de causar enfermedades al bebé. Téngase en cuenta que este producto no se comercializa esterilizado.

**9.5.1 y 9.5.2** Suprimir los corchetes y el texto, ya que las personas que cuidan al niño necesitan tener la información en el mismo producto para garantizar que las personas que lo cuiden ocasionalmente tengan la posibilidad de leerla, con lo que se asegurará una preparación, almacenamiento y manipulación correctos.

### **9.6. Requisitos de etiquetado adicionales**

#### **9.6.4** Modificar para que diga:

"Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos **suplementarios**, además del preparado **para lactantes**, de los **seis meses en adelante, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente, para satisfacer las necesidades específicas de los lactantes en materia de crecimiento y desarrollo.**"

#### **9.6.6** Suprimir los corchetes de la oración para que diga:

"No deberán hacerse declaraciones de propiedades nutricionales y saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto."

Los fabricantes de preparados para lactantes recurren cada vez más a las declaraciones de propiedades saludables para comercializar sus productos. Ellos desalientan la lactancia materna generando la percepción errónea de que la leche materna y los preparados para lactantes son similares o iguales. En general, las declaraciones de propiedades se emplean más para idealizar el producto que para informar al consumidor. Esta forma de idealización es contraria al Código Internacional por lo que no debería permitirse.

Ejemplo: actualmente los fabricantes suelen presentar declaraciones de propiedades de los preparados para lactantes con LCPUFA con el propósito de hacer creer a los profesionales de la salud y los padres de familia que este tipo de preparado beneficia la capacidad intelectual o visual.

En CX/NFSDU 03/6, página 27, las ISDI se refieren a los LCPUFA afirmando: "aunque no se sabe si se producen aumentos en los tejidos neurales [...]. Algunos estudios revelan un efecto positivo, mientras que otros no han logrado medir tal efecto."

Este ejemplo demuestra que las declaraciones de propiedades se basan en una evidencia científica no concluyente. El propósito fundamental, por lo visto, es obtener ventajas de comercialización induciendo a engaño al consumidor.

## IACFO – International Association of Consumer Food Organizations

IACFO respalda todas las observaciones hechas por IBFAN.

## IBFAN –International Baby Food Actions Network

### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

**1.1** SUPRIMIR la palabra **normales** para que el texto diga así:

*Esta Sección de la Norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinados a emplearse, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes.*

**Razón:** Suprimir la palabra **normales**, dado que sería erróneo suponer que un preparado para lactantes pueda aportar el suplemento completo de los nutrientes que requieren los lactantes.

**1.2** INCORPORAR la palabra **etiquetado** para que la frase diga:

*Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, **etiquetado** e inocuidad relativos a los preparados para lactantes.*

**1.3** SUPRIMIR la palabra **sanos normales** de la segunda frase para que diga:

*Ningún producto que no sea un preparado para lactantes deberá comercializarse, o representarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida.*

**Razón:** La palabra **sanos** no está definida ni por el Codex Alimentarius ni por la Organización Mundial de la Salud. El ámbito de aplicación de la Sección B debería especificar las afecciones de los lactantes que necesitan los productos clasificados como **preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes**.

**1.4** Sustituir la expresión **deberán tenerse en cuenta** por **deberá guardar conformidad con** y volver a incorporar **la resolución WHA55.25 (2002) y todas las resoluciones ulteriores pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud** para que diga:

*"La aplicación de la Norma **debe guardar conformidad** con las recomendaciones hechas a los países en el Código Internacional de Comercialización de Sucédneos de la Leche Materna, la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño así como las resoluciones WHA54.2 (2001), WHA55.25 (2002) y las resoluciones ulteriores pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud".*

**Razón:** Los sucedáneos de la leche materna se diferencian de cualquier otro alimento comercializado por el hecho de sustituir el amamantamiento, que es la manera óptima de alimentar a los lactantes. En la presente Norma del Codex debe tomarse nota especialmente de todas las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el particular a fin de mantenerse al día con los avances de la comercialización y el conocimiento científico. Deben darse los pasos necesarios para que se efectúen las revisiones pertinentes cada vez que la Asamblea Mundial de la Salud adopte cualquier medida significativa relacionada con la salud de los lactantes y los niños pequeños.

La evidencia científica ha demostrado en forma fehaciente que la alimentación artificial incrementa las tasas de mortalidad, la tasa de enfermedades infecciosas, crónicas y autoinmunes, reduce el desarrollo y el crecimiento a niveles subóptimos, afecta el desarrollo cognitivo y visual e incrementa el riesgo de obesidad. El estudio multicéntrico de la OMS sobre el patrón de crecimiento demostró que los bebés que no son exclusivamente amamantados durante sus primeros seis meses de vida experimentan un crecimiento distinto, pesan más que los bebés amamantados y consumen un 7% de energía por encima de la que necesitan. La importancia de la lactancia materna se extiende al ciclo vital completo. La lactancia materna y la alimentación complementaria idónea ayudan a alcanzar los *Objetivos de Desarrollo del Milenio* de la ONU y albergan el potencial necesario para reducir en un 19 % la mortalidad de los niños menores de 5 años.

### 2. DESCRIPCIÓN

**2.1 Definición del producto**

**2.1.1 Modificar para que diga:**

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

**Razón:** Esta norma debe guardar conformidad y apoyar la resolución que fue adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud en 2002 y ya forma parte de la política nacional de 82 países<sup>1</sup>. Los fabricantes deben hacer todo lo necesario para que el etiquetado de sus productos guarde conformidad con todas las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud. Ello ayudaría a prevenir confusiones en cuanto a la introducción de alimentos complementarios y evitar la sobrealimentación de los lactantes con todas las consecuencias resultantes, inclusive el riesgo de obesidad<sup>4</sup>.

**2.1.2 SUPRIMIR** las palabras **se elabora exclusivamente por medios físicos** y reemplazarlas por **deberá elaborarse** para que la frase diga:

*El preparado para lactantes **deberá elaborarse** y envasarse de manera que se evite su alteración y contaminación en cualesquiera condiciones normales de manipulación, almacenamiento y distribución en el país en que se vende el producto.*

### **3. Composición esencial y factores de calidad**

#### **3.1 Composición esencial**

**3.1.1 REFORMULAR** la primera frase de la siguiente manera:

*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**, habiéndose demostrado mediante investigaciones independientes la idoneidad de estos últimos para la alimentación de los lactantes. Deberá estar científicamente demostrada mediante investigación financiada **por fuentes independientes y examinada sistemáticamente** la inocuidad nutricional así como la idoneidad de los preparados para lactantes para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes.*

**Razón:** Debería mantenerse el texto del anteproyecto anterior en el cual se indican todas las posibles fuentes de ingredientes. Una información completa resulta esencial para que el consumidor sea capaz de tomar decisiones importantes y vitales sobre la alimentación del lactante.

Se debería revisar el uso de la soja como uno de los ingredientes principales. (Véase la observación acerca del uso de preparados a base de soja que figura en el Apéndice.)

#### **b) Grasa y ácidos grasos**

SUPRIMIR los corchetes de **ácidos grasos trans** y modificar el texto como sigue:

*No se permitirá la adición de **ácidos grasos trans no producidos por medios biológicos**.*

#### **c) Carbohidratos**

***El contenido de lactosa de todos los preparados corrientes para lactantes deberá corresponder, en lo posible, al de la leche humana.***

**Razón:** La lactosa es el carbohidrato predominante en la leche humana, cuyo contenido medio es de 7,3 g/dl ó 10 g/100 kcal y que satisface aproximadamente un 40 % de la demanda de energía del lactante.

Además, los carbohidratos de la leche humana constan de pequeñas cantidades de 50 oligosacáridos de diferentes estructuras.

La leche humana no contiene almidones, y los lactantes de menos de cuatro meses de edad aún no tienen la capacidad enzimática necesaria para digerir almidones. Por consiguiente, no se deberá permitir que los preparados que se promueven para la alimentación de lactantes de menos de cuatro meses de edad contengan almidones.

El uso de carbohidratos provenientes de leches no humanas no debería fijarse en gramos/100 kcal sino vincularse a su dulzor relativo comparado con la lactosa.

<sup>1</sup> La Resolución 55.25 de la Asamblea Mundial de la Salud insta a los gobiernos a:

“.. *“proteger, promover y apoyar la lactancia natural exclusiva durante seis meses como recomendación de salud pública mundial, teniendo en cuenta las conclusiones de la reunión consultiva de expertos de la OMS sobre la duración óptima de la lactancia natural exclusiva, y a que proporcionen alimentos complementarios inocuos y apropiados, junto con la continuación del amamantamiento hasta los dos años de edad o más allá”.*

4. Riordan and Aerbach Breastfeeding & Human Lactation Jones and Bartlett 1999. *Artificially fed infants consume 30,000 more calories than breastfed infants by 8 months of age.*

### 3.2 Ingredientes facultativos

MODIFICAR la redacción como sigue:

*Además de los requisitos de composición indicados en el punto 3.1, se podrán añadir otros ingredientes sólo si la investigación financiada por fuentes independientes y revisada sistemáticamente demuestra que estos son inocuos y esenciales para la salud del lactante, para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurar que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante. No se harán declaraciones de propiedades nutricionales o saludables ni declaraciones comparativas de propiedades respecto a estos preparados para lactantes.*

**Razón:** Los ingredientes facultativos deben mantenerse a un nivel mínimo. Deberán permitirse los ingredientes para usar en sucedáneos de la leche materna solamente si la investigación financiada con fondos independientes demuestra que son inocuos y esenciales para la salud del lactante. Viceversa, si un ingrediente es esencial para la salud y si la investigación financiada con fondos independientes y revisada sistemáticamente ha demostrado su inocuidad, el ingrediente debe ser legalizado y puesto a la disposición de todos los lactantes.

La existencia de numerosos ingredientes facultativos crea una duplicidad de normas. A todo lactante alimentado artificialmente debería garantizársele los ingredientes más inocuos y nutritivos disponibles. Los ingredientes facultativos aumentan también la probabilidad de que los fabricantes utilicen declaraciones de propiedades para promocionar diferentes tipos de preparados.

3.2.2 MODIFICAR la redacción como sigue:

*La idoneidad de los ingredientes que se puedan añadir para los usos nutricionales específicos de los lactantes deberá estar demostrada por investigaciones financiadas por fuentes independientes y revisada sistemáticamente, para asegurar que sean biodisponibles, inocuos, sin efectos colaterales no intencionados y aptos para lograr el efecto deseado, tomando en cuenta los niveles presentes en la leche humana como apropiados".*

### 3.5 Requisitos de pureza

MODIFICAR para que diga:

*Todos los ingredientes deberán estar exentos, en lo posible, de contaminantes químicos y microbianos, ser de buena calidad, inocuos y aptos para que los ingieran los lactantes. Asimismo deberán cumplir sus requisitos óptimos de calidad, por ejemplo en cuanto a su color, olor y sabor.*

### 3.6 Prohibición específica

SUPRIMIR los corchetes y mantener el texto con algunas adiciones para que diga así:

*El producto y sus componentes no deberán contener grasas o aceites hidrogenados producidos industrialmente ni haberse tratado con radiaciones ionizantes ni deberán contener ingredientes modificados por ingeniería genética.*

## 4. Aditivos alimentarios

MODIFICAR la redacción como sigue:

**No deberán adicionarse ingredientes a menos que se haya demostrado su inocuidad mediante investigaciones científicas financiadas por fuentes independientes y revisadas sistemáticamente.**

**Razón:** No hay necesidad de agentes espesantes, emulsionantes y antioxidantes en los preparados para lactantes. Estas sustancias químicas no nutritivas exponen a los lactantes, que ya están expuestos a un gran número de sustancias extrañas presentes en los preparados, a aditivos innecesarios. Además, los lactantes alimentados con preparados se encuentran en un estado de carencia inmunológica y tienen una capacidad reducida de procesar sustancias químicas innecesarias.

A menudo, se utilizan ingredientes cosméticos para que los productos agraden a los padres y no para corresponder a las necesidades de los lactantes.

## 5. Contaminantes

### 5.1 Residuos de plaguicidas

REFORMULAR para que diga así:

*El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, con el fin de eliminar totalmente los residuos de los plaguicidas que puedan requerirse para la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final, o si ello es técnicamente imposible, con el fin de que la cantidad máxima de cada sustancia no supere 0,01 mg/kg en el producto comercializado.*

**Razón:** Ello está en consonancia con la legislación europea.

### 5.2 Otros contaminantes

SUPRIMIR el texto actual y **modificarlo** para que diga:

**El producto no deberá contener residuos de hormonas, antibióticos, N-nitrosaminas, nitratos, metales pesados, micotoxinas, determinados mediante métodos aprobados de análisis, ni otros contaminantes, en especial sustancias farmacológicamente activas como los fitoestrógenos.**

**Razón:** Los preparados para lactantes constituyen la única fuente alimenticia de los lactantes durante sus seis primeros meses de vida y deberían estar exentos de cualesquier contaminantes, incluidos los residuos de hormonas y antibióticos. Se debería revisar el uso de preparados a base de soja. Véase el Apéndice A.

## **6. Higiene**

**6.1 SUPRIMIR Se recomienda que e incluir deberá para que diga así:**

*El producto regulado por las disposiciones de la presente norma **deberá ser preparado** y manipulado conforme con....*

**6.2 REFORMULAR** para que diga:

*Los productos **deberán** cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos (CAC/GL 21- 1997) **y deberán estar exentos de microorganismos patógenos, parásitos, y otras sustancias peligrosas o nocivas.***

**6.3 AÑADIR** este nuevo párrafo

***Se informará a los consumidores advirtiéndoles a través del etiquetado del producto que los preparados en polvo para lactantes no son productos estériles. Las etiquetas deberán contener una advertencia clara, visible, fácilmente legible y comprensible de que el producto puede ser contaminado, así como instrucciones de preparación para reducir al mínimo el riesgo de ocasionar perjuicios por falta de esterilidad.***

***La etiqueta debe enfatizar la necesidad de preparar y usar el producto de modo correcto; se darán instrucciones explícitas sobre su preparación en forma de texto redactado en los idiomas locales y en forma de gráficos; y se informará sobre la necesidad de eliminar las sobras para impedir que proliferen los contaminantes microbianos presentes en el producto (ver taller mixto FAO/OMS sobre Enterobacter sakazakii y otros microorganismos en preparados en polvo para lactantes).***

***El Taller conjunto FAO/OMS sobre Enterobacter sakazakii y otros microorganismos en los preparados en polvo para lactantes recomienda que en situaciones en las que la madre no puede amamantar o prefiere no hacerlo por el motivo que fuese, las personas que cuidan al niño deberán utilizar, siempre que sea posible y viable, preparados líquidos estériles disponibles en el mercado.***

## **9. Etiquetado**

### **9.1 Nombre del alimento**

#### **9.1.1 Modificar para que diga:**

*El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en los **idiomas apropiados de los países en los que se vende el producto.***

**9.1.2 AÑADIR** el texto siguiente para que diga:

***El nombre del alimento no constituirá ni contendrá nada que indique o pueda ser interpretado por el comprador como una declaración de propiedades de cualquier índole o que implique una ventaja para la salud. El nombre no implicará que el producto es equivalente a la leche materna.***

**Razón:** Por ejemplo: **HA** o **Hipoalergénico** (indicando una posible reducción del riesgo de alergias), **AR**, **Staydown**, (indicando propiedades anti-regurgitación), **Orgánico**, **Prebiótico**, **Probiótico** o **Humana**.

Todas estas declaraciones de propiedades constituyen una promoción comercial inadmisibles del producto.

Las propiedades específicas de un producto se divulgan con mayor seguridad mediante un etiquetado nutricional claro o sellos independientes de certificación junto con instrucciones claras que indiquen el uso al que está destinado. No se harán declaraciones explícitas o implícitas de propiedades que supongan una ventaja para la salud ni tampoco declaraciones sobre la eficacia del producto.

No se excluirán las marcas comerciales de los controles de las declaraciones de propiedades.

Véase: Apéndice B, Declaraciones de propiedades alérgicas

**9.1.3 MODIFICAR** el texto como sigue:

***La etiqueta del producto indicará la naturaleza de las proteínas, grasas, carbohidratos o de otra modificación de la composición, incluyendo los aditivos y los ingredientes facultativos. Esta información debe presentarse en forma clara, objetiva y científica que no sea publicitaria ni idealice el producto de ninguna manera.***

9.1.5 AÑADIR al texto lo siguiente para que diga:

*Si el producto no contiene ni leche ni ninguno de sus derivados, deberá indicarse en la etiqueta "no contiene leche ni productos lácteos". Si el producto está elaborado a base de soja, deberá indicarse en la etiqueta "Preparado para lactantes a base de soja".*

**Razón:** Es importante que los padres de familia conozcan la fuente animal o vegetal de los ingredientes de los preparados para lactantes. Se debería revisar el uso de preparados a base de soja. Véase el Apéndice A.

### 9.5 Instrucciones de Empleo

En el Preámbulo, suprimir los corchetes (Nota del traductor: Las demás enmiendas se refieren exclusivamente a la versión inglesa del texto) para que diga:

*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.*

**Razón:** Es importante hervir el agua antes de suministrar el producto, incluida el agua embotellada que los fabricantes presentan como "salubre".

9.5.1 SUPRIMIR el texto entre corchetes "*o el folleto que acompaña al producto*" y AÑADIR las siguientes frases al texto de 9.5.1

*En la etiqueta se darán instrucciones apropiadas sobre la preparación y el uso apropiado del producto, así como sobre su conservación y su eliminación después de su preparación, incluyendo la siguiente declaración: "Deberá desecharse el preparado sobrante".*

*En el caso de los preparados en polvo, la etiqueta deberá contener en su parte exterior una advertencia clara, visible, fácilmente legible y comprensible de que el producto no es estéril y puede haberse contaminado durante su elaboración. Las etiquetas deben alertar al usuario en términos inequívocos sobre la necesidad de preparar el producto de acuerdo con las instrucciones a fin de reducir al mínimo el riesgo de ocasionar perjuicios por falta de esterilidad, y también sobre la importancia de prepararlo justo antes de alimentar al niño. Se ofrecerán instrucciones explícitas sobre su preparación en forma de texto redactado en los idiomas locales y en forma de gráficos (ver taller mixto FAO/OMS sobre *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en preparados en polvo para lactantes)*

**Razón:** La información arriba citada TIENE QUE formar parte de la etiqueta para asegurar que todas las personas que cuidan al niño, incluso quienes lo hacen ocasionalmente, queden informadas adecuadamente de que los preparados en polvo para lactantes no son estériles y tengan la información completa sobre el empleo y la preparación cada vez que hagan uso del producto. Los folletos son inaceptables y añaden un riesgo de mal uso porque se pierden o descartan con facilidad.

Los perfiles de riesgos de *Enterobacter sakazakii* en la fórmula (preparado) en polvo para lactantes presentados a la 35ª y a la 36ª reunión del CCFH, así como el informe de la consulta mixta de expertos FAO/OMS del Taller sobre *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en preparados en polvo para lactantes, que tuvo lugar en febrero de 2004, dejan muy en claro el hecho de que resulta de particular importancia minimizar los riesgos para la salud relacionados con la contaminación de preparados en polvo para lactantes.

El proceso de revisión del Anteproyecto de Revisión del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños no será adecuado para corresponder a la urgencia inmediata de abordar esta grave preocupación con respecto a la salud.

### 9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1 e) AÑADIR la siguiente subsección a 9.6.1 en los siguiente términos:

*Dado que los preparados en polvo para lactantes pueden haberse contaminado con microorganismos nocivos durante su elaboración o pueden contaminarse durante su preparación, elimínese las sobras inmediatamente después de alimentar al lactante para reducir el riesgo de infecciones potenciales.*

9.6.2 MODIFICAR para que diga:

*La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto ni ningún símbolo que representen una ventaja para la salud o idealicen la alimentación artificial. La etiqueta deberá contener gráficos que ilustren el método de preparación del producto y métodos de alimentación.*

9.6.4 CAMBIAR la palabra "suplementarios" por "complementarios" y modificar el final de la frase para que diga:

*Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos complementarios, además del preparado, de los seis meses en adelante, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente, para satisfacer las necesidades específicas de los lactantes en materia de crecimiento y desarrollo.*

9.6.6 SUPRIMIR los corchetes y MANTENER el texto para que diga:

*No deberán hacerse declaraciones de propiedades nutricionales y saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto.*

**Razón:** Los fabricantes de preparados para lactantes recurren cada vez más a las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables para comercializar sus productos. Ello desalienta la lactancia materna, generando la percepción errónea de que los preparados para lactantes y la leche materna tienen una eficacia similar en promover la salud, el crecimiento y el desarrollo. Las declaraciones de propiedades se emplean más para idealizar el producto que para informar al consumidor. Esta forma de idealización es contraria al *Código Internacional* por lo que no debería permitirse.

**Ejemplo:** los preparados para lactantes actuales con LCPUFA adicionados ostentan declaraciones de propiedades según las cuales estos ingredientes benefician la capacidad intelectual y la agudeza visual, aunque las investigaciones científicas no sustentan tales declaraciones. (Nota: En CX/NFSDU 03/6, página 27, las ISDI se refieren a los LCPUFA afirmando: "*aunque no se sabe si se producen aumentos en los tejidos neurales [...]. Algunos estudios revelan un efecto positivo, mientras que otros no han logrado medir tal efecto.*")

En vez de presentar declaraciones de propiedades saludables, sería más informativo y veraz formular advertencias sobre el incremento del riesgo para la salud que conlleva el empleo de estos productos. En la literatura científica sobra la evidencia de que la incidencia de enfermedades infecciosas y crónicas es más elevada en los lactantes alimentados con preparados. Cualquier aumento innecesario del uso de los preparados para lactantes incrementa el riesgo para la salud y el desarrollo de los lactantes.

Según el informe de seguimiento de IBFAN sobre la comercialización de los preparados y alimentos para lactantes en 69 países (*Breaking the Rules Stretching the Rules 2004*), 11 de las 16 empresas monitoreadas productoras de alimentos para lactantes promocionaban preparados enriquecidos con DHA y AHA con declaraciones de propiedades en el sentido de que estas sustancias benefician la capacidad intelectual.

AÑADIR el texto siguiente:

**No se permitirán afirmaciones o declaraciones de propiedades que reflejen consideraciones de índole ética o religiosa y que influyan en la elección de los alimentos. Sin embargo, es esencial que los fabricantes etiqueten los productos de manera clara indicando detalladamente todos los ingredientes, en particular los pertinentes para las consideraciones éticas y religiosas utilizando el etiquetado DCI (Declaración cuantitativa de ingredientes). Los productos no ostentarán ningún símbolo o logotipo que implique ventajas para la salud, salvo una certificación orgánica o kosher emitida por una entidad independiente.**

**Razón:** En vista de la naturaleza de los sucedáneos de la leche materna, existe un potencial de utilizar cualquier declaración de propiedades para promover estos productos presentándolos como superiores a la leche materna. Las empresas ya utilizan símbolos en los alimentos -mostrando, por ejemplo, un cerebro o una batería- para simbolizar la inteligencia, la energía, etc.

Los símbolos religiosos también implican un uso especial. La empresa alemana de alimentos para bebés Humana Milchunion ha consentido en un arreglo extrajudicial con los padres de dos lactantes israelíes que han muerto y de decenas que han sufrido daños ocasionados por un preparado para bebés a base de soja que dicha empresa había exportado a Israel sin la vitamina B-1 (tiamina), que es vital, aunque figuraba en la etiqueta. Todos estos bebés todavía estarían con vida o no hubieran sufrido ningún daño si hubieran sido amamantados.

## **APÉNDICE A:**

### **Advertencias de algunos países respecto del uso de preparados para lactantes a base de soja**

Hasta la fecha, varios países han revisado el uso corriente de preparados a base de soja y han hecho declaraciones expresando su preocupación sobre este asunto.

#### ***Reino unido, enero de 2004***

A principios de este año, el UK Medical Officer of Health<sup>1</sup> ha reiterado que los preparados a base de soja no deberán utilizarse como primera alternativa para la alimentación de lactantes en los que se haya diagnosticado una sensibilidad a la leche de vaca, una intolerancia a la lactosa, una deficiencia de galactosidasa o una galactosemia. En la advertencia, basada en un informe del Committee on Toxicity, se llama la atención sobre el riesgo a largo plazo para la salud reproductiva relacionado con los elevados niveles de fitoestrógenos contenidos en estos productos. Además, el MOH declara que el consumo de preparados para lactantes a base de soja no tiene efectos beneficiosos para la salud.

#### ***British Dietetic Association, 2003***

En un anuncio publicado en el Journal of Family Health Care<sup>2</sup>, la Asociación hace constar que "**Los bromatólogos deberían desaconsejar el uso de proteína de soja en los niños con atopia o alergia a la leche de vaca en sus primeros seis meses de vida, para evitar una sensibilización a la proteína de soja y una**

*exposición a los fitoestrógenos en un período en que los sistemas orgánicos todavía son extremadamente vulnerables. Esto incluiría el uso de preparados para lactantes a base de soja ... Cuando se utiliza un preparado para lactantes a base de soja, se deberá informar a los padres de familia de los hallazgos actuales acerca de los fitoestrógenos y la salud, así como acerca de la necesidad clínica de preparados a base de soja.”*

Esta notificación sigue a una serie de otras notificaciones.

#### **Australia, marzo de 1999**

La Australian and New Zealand Food Authority<sup>3</sup> advierte que los lactantes alimentados con preparados a base de soja se exponen a 47 mg de isoflavonas por día, un nivel que es por lo menos 240 veces más elevado que el consumido por lactantes amamantados. Según el informe, hay preocupaciones de que se pueda perjudicar el desarrollo sexual subsiguiente y la fertilidad.

#### **Nueva Zelanda, diciembre de 1998**

El Ministerio de Salud de Nueva Zelanda recomienda<sup>4</sup> que los preparados para lactantes a base de soja se utilicen exclusivamente en caso de indicaciones médicas específicas, bajo la dirección de profesionales de la salud. En primer lugar deberían tomarse en consideración otras opciones. También se urge a los médicos internos a tomar conciencia del uso de los preparados para lactantes y de sus efectos en la función tiroidea, y a contemplar la necesidad de evaluar la función tiroidea en el caso de que el crecimiento y el desarrollo no sean satisfactorios.

#### **Suiza, 1997**

La Comisión sobre Alimentos de Suiza ha distribuido a todos los pediatras una hoja de información basada en un informe de revisión<sup>5</sup>. Este informe también recomienda restringir en lo posible el uso de los preparados para lactantes a base de soja debido a los perjuicios potenciales causados por las isoflavonas.

#### **Referencias bibliográficas:**

1. Department of Health CMO's Update. **Advice issued on soy-based infant formulas**. Enero 2004, página 2
2. The British Dietetic Association **Paediatric group position statement on the use of soya protein for infants**. J Fam Health Care 13: 93, 2003
3. ANZFA **Phytoestrogens: An assessment of the potential risks to infants associated with exposure to soy-based infant formula**. Marzo 1999
4. Tuohy, P. **Soy-based infant formula**. Ministry of Health, Wellington, Nueva Zelanda, diciembre 1998
5. Zimmerli B. et al. **Existence and development of isoflavones daidzein and genistien in baby food**. Communication regarding food stuffs in Hyg. 88:19-232, 1997

#### **Apéndice B:**

##### **Declaración de de propiedades relacionadas con la alergenidad**

Las declaraciones de propiedades relativas a la alergenidad, como por ejemplo HA (Hipoalergénico) representan una problemática particular que debería abordarse de manera más segura mediante una declaración nutricional del tipo *contiene proteínas hidrolizadas* junto con descripciones y advertencias genéricas de que el producto deberá administrarse sólo bajo el asesoramiento y la guía de un profesional de la salud independiente.

En 2002, cuando *Nan HA* se comercializó por primera vez en el mercado británico, once organismos superiores de salud y protección del consumidor se dirigieron por escrito al Ministro de Salud Pública, *Hazle Blears* cuestionando la legalidad de las declaraciones de propiedades de ese producto. Nestlé, finalmente, lanzó el producto con una nota de advertencia en la tapa de la lata indicando que el producto *puede provocar una reacción alérgica en los lactantes a los que se les ha diagnosticado una alergia a la leche de vaca..* Esta estrategia no sólo es inapropiada, sino que desmiente por completo la veracidad del mensaje que transmite la declaración de propiedades HA<sup>2</sup>.

Después del lanzamiento, la citada compañía fue objeto de un informe al [Advertising Standards Authority](#) (ASA) del Reino Unido por recurrir a declaraciones *desorientadoras y peligrosas* para preparados *hipoalergénicos* destinados a los lactantes. A tenor de los mensajes publicitarios dirigidos a los trabajadores

<sup>2</sup> <http://www.babymilkaction.org/press/press28july04.html>

de la salud, el producto es **el preparado inicial por excelencia para lactantes que reduce significativamente el riesgo de alergias y el uso exclusivo de un preparado hidrolizado es aconsejable para reducir el riesgo de desarrollar una alergia**<sup>3</sup>. Los mensajes publicitarios implican que los preparados "parcialmente hidrolizados" reúnen las mismas propiedades que los preparados totalmente "hidrolizados". La UK Food Standards Authority ha alertado sobre el peligro de administrar preparados parcialmente hidrolizados a lactantes alérgicos por el riesgo de provocar una reacción.

Las *declaraciones HA o hipoalérgicas* no están permitidas en Norteamérica a consecuencia del lanzamiento de *Good Start HA* de Nestlé/Carnation en Estados Unidos en 1988, cuando varios bebés alérgicos sufrieron un shock anafiláctico. Nueve estados federales de EE.UU. así como la Food and Drug Administration realizaron investigaciones y obligaron a Nestlé a cancelar sus declaraciones de propiedades "hipoalérgicas" calificándolas de: *"Desorientadoras y engañosas ... Los bebés que sufrieron graves reacciones tras ingerir Carnation Good Start han pagado un precio muy alto por la conducta irresponsable de la compañía."*

Las declaraciones de propiedades de las proteínas hidrolizadas y el desarrollo del mercado de los preparados para lactantes que contienen proteínas parcialmente hidrolizadas fueron avaladas por las investigaciones del Dr R.K.Chandra, un científico canadiense que ha caído en descrédito en los años recientes y cuya obra en su conjunto es actualmente objeto de investigación.<sup>4</sup>

El Prof. Bengt Bjorksten, eminente alergólogo sueco, cuestionó el respaldo de la European Society of Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) a la leche hipoalérgica en 1993: *"Las conclusiones a las que llega el Comité [ESPGHAN]... difieren sustancialmente de lo que sugiere la mayoría de los investigadores americanos y europeos y son casi idénticas a las que anuncia la campaña comercial de la compañía, dirigida al público, en favor de los productos parcialmente hidrolizados... ¿Porque se abstuvo el Comité de abordar debidamente esta importante controversia, limitándose a citar sin cuestionar nada una reseña publicada por un empleado de la compañía en un libro patrocinado por la compañía? (Acta Paediatrica, 1993)*

El Informe del Comité Científico de Alimentación Humana de la CE (*Report on the Revisions of Essential requirements of Infant formulae and Follow-on Formulae*) recoge también la preocupación sobre la validez de las declaraciones de propiedades, declarando en la página 48:

*"está demostrado que algunos productos son nutricionalmente inadecuados. Se ignora si los mismos se han retirado del mercado. La declaración inherente de propiedades de que los hidrolizados reducen la incidencia de enfermedades alérgicas no se desprende de los datos técnicos, por lo que requiere justificación científica basada en ensayos clínicos. Sorprende la total ausencia de estudios clínicos publicados sobre los preparados de continuación elaborados a base de proteínas parcialmente hidrolizadas."* (N. d. t: traducción no autorizada)

y en las páginas 50 y 51: *"No tenemos conocimiento de ningún estudio sistemático que haya evaluado los parámetros biológicos y de crecimiento de los lactantes alimentados con preparados a base de proteínas parcialmente hidrolizadas y que permita determinar el contenido mínimo inocuo de proteína."* (N. d. t: traducción no autorizada)

y en la página 161: *"El Comité llega a la conclusión que no existe fundamento científico para apoyar una declaración de propiedades según la cual un preparado induzca "una reducción del riesgo de alergia a las proteínas lácteas" o sea "hipoalérgico" sobre un contenido de proteína inmunorreactiva inferior al 1% de las sustancias que contienen nitrógeno, como en este caso."* (N. d. t: traducción no autorizada)

Las propiedades del producto, por ejemplo la presencia en él de proteínas hidrolizadas, pueden divulgarse mediante un etiquetado nutricional inequívoco con instrucciones claras que indiquen el uso al que está destinado No deberá existir ninguna declaración de propiedades, implícita o explícita, respecto a la eficacia del producto.

<sup>3</sup> British Journal of Midwifery, July 2004

<sup>4</sup> Varias revistas médicas canadienses, entre ellas *Nutrition*, han invitado a examinar la obra investigativa completa de Chandra argumentando que sus estudios sobre vitaminas y demencia adolecen de errores fundamentales. El *British Medical Journal* se negó a imprimir la obra de Chandra afirmando que la misma tenía: *"Todos los indicios de ser completamente inventada."* *Nutrition*, en una nota editorial, informó que Chandra había omitido facilitar los datos en bruto que permitieran a los expertos chequear sus datos estadísticos: *"Nuestra revista lamenta que el proceso de revisión por expertos no sirviera para identificar esos problemas antes de la publicación"*, reconociendo que el incidente había tenido repercusiones negativas sobre el mencionado proceso: *"En ocasiones, los expertos encargados de la revisión ... sólo [enfocan] el valor nominal de los datos. No son expertos en estadística."* [www.cbc.ca/stories/2004/06/10/sci-tech/chandra040610](http://www.cbc.ca/stories/2004/06/10/sci-tech/chandra040610), [www.biomedcentral.com/news/20040511/02](http://www.biomedcentral.com/news/20040511/02), <http://bmj.bmjournals.com/cgi/eletters/328/7431/67#48196>.

## ISDI –International Special Dietary Foods Industries

PROPUESTA DE LAS ISDI	JUSTIFICACIÓN
<p><b>TÍTULO:</b> Anteproyecto de norma revisada para preparados para lactantes y <del>preparados</del> <b>alimentos</b> para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.]</p>	<p><u>Reemplazar "preparados" por "alimentos"</u> <u>Razones:</u> aunque está claro que esta sección de la Norma abarca productos destinados a utilizar como fuente única de nutrición, el empleo del término "alimentos" es congruente con Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991).</p>
<p><b>PREÁMBULO</b> [La presente Norma está dividida en dos secciones. La Sección A se refiere a los preparados para lactantes, y la Sección B trata de los <del>preparados</del> <b>alimentos</b> para fines medicinales especiales destinados a los lactantes.]</p>	<p>Reemplazar "preparados" por "alimentos" <u>Razones:</u> congruente con la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991)</p>
<p><b>Sección A: Preparados para lactantes</b></p>	
<p>3.1.3</p>	<p>Las ISDI han aportado extensas observaciones al grupo de trabajo electrónico presidido por Alemania, encargada de revisar esta sección. Dichas observaciones están incluidas en el documento de las ISDI 04/450.</p>
<p>3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en el punto 3.1.3, <b>que aseguran que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante</b>, se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana <b>o proporcionar beneficios biológicos similares a los de la leche humana</b> <del>y para asegurar que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante.</del></p>	<p><u>Reformular añadiendo "o proporcionar beneficios biológicos similares a los de la leche humana"</u>. <u>Razones:</u> La leche humana es un complejo fluido biológico en el que muchos de los nutrientes tradicionales asumen formas distintas a las de los preparados para lactantes (p.ej., folatos, vitamina B<sub>6</sub>, proteína, lípidos, etc.), y, sin embargo, los lactantes amamantados crecen y se desarrollan. A medida que aprendemos más acerca de los efectos benéficos específicos de la leche humana se van identificando sustancias que pueden adicionarse a los preparados, ayudando así a que éstos proporcionen los mismos beneficios que la leche humana. Estas sustancias no representan necesariamente entidades químicas idénticas en términos de disponibilidad comercial, de aptitud para ser procesadas en un producto sin perder su estabilidad, y de preferencias culturales o del consumidor (p.ej. la tendencia a evitar sustancias modificadas genéticamente). Ello está en consonancia con el hecho de que en 2003, el CCAH de la UE basó su evaluación de preparados para lactantes en la comparación de <b>los resultados</b> logrados en lactantes alimentados exclusivamente con preparados y en los lactantes exclusivamente amamantados durante 4 a 6 meses en ambos casos, sin limitarse a comparar la composición de los preparados con la de la leche materna.</p>
<p><b>3.6 Prohibición específica</b></p>	

<p>El producto y sus componentes no deberán {contener grasas o aceites hidrogenados industrialmente ni} haberse tratado con radiaciones ionizantes.</p>	<p>Suprimir los corchetes</p>
<p><b>3. ADITIVOS ALIMENTARIOS</b></p> <p><b>4.1 Agentes espesantes</b></p> <p>4.1.1 SIN 412 Goma guar</p> <p>4.1.2 SIN 410 Goma de semillas de algarroba</p> <p>.</p> <p>.</p> <p>.</p> <p>SIN 410: Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin) <del>0,1 g</del> <b>0,5 g</b> en todos los tipos de preparados para lactantes</p> <p><b>SIN 472e: Ésteres de ácido tartárico diacetílico y de ácidos grasos del glicerol BPF</b></p> <p><b>INS 308: Delta-tocoferol</b></p> <p><b>INS 309: Gamma-tocoferol</b></p> <p><b>1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, solos o combinados</b></p>	<p>Para simplificar, se puede suprimir el sistema de subnumeración para cada uno de los aditivos, dado que ya están identificados por sus números del SIN.</p> <p>Modificar el nivel de SIN 410</p> <p>Agente espesante no calórico. Estabilizador de las emulsiones, ajuste de la viscosidad.</p> <p>Se usa en algunos preparados anti-regurgitación. Cuando se emplea en cantidades menores, la solución se separa muy pronto en fases. Hace falta un grado mínimo de viscosidad para impedir que la goma de semilla de algarrobo suba en seguida hasta flotar en el nivel superior de la solución.</p> <p>Adición de SIN 472e</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> <p>Adición de SIN 308 y 309</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>
<p><b>4.6 Transferencia de aditivos alimentarios</b></p> <p>No deberá contener ningún aditivo alimentario transferido de las materias primas u otros ingredientes, con la excepción de:</p> <p>(a) los aditivos alimentarios enumerados en las secciones 4.1 a 4.4 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, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma.}</p>	<p><u>Suprimir los corchetes</u></p> <p><u>Razones:</u> Pese a reconocer que el CCFAC está examinando la posibilidad de establecer una nueva categoría funcional de aditivos para las sustancias portadoras de nutrientes, las ISDI opinan que la lista de dichas sustancias portadoras debe 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, que está siendo revisada por el CCNFSDU. Las ISDI considera necesario revisar también esta lista de sustancias portadoras de nutrientes.</p>
<p>9.1.6 <del>{Los productos que contengan como mínimo 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kilocalorías deberán etiquetarse “preparado con adición de</del></p>	

<p>hierro para lactantes<sup>2)</sup></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><u>Conservar</u> la opción 2 y suprimir "not". (N. del T.: esta enmienda concierne solo a la versión inglesa)</p> <p><u>Razones:</u> la redacción de la opción 2 es más importante para las personas que cuidan al niño.</p>
<p><b>9.3. Declaración del valor nutritivo.</b></p> <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 <b>facultativo adicionado</b> 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> "facultativo adicionado"</p> <p><u>Razones:</u> la añadidura de "facultativo" está en consonancia con la sección 3.2.</p> <p>Al incluir la palabra "adicionado" se evitan malentendidos.</p>
<p><b>9.5. Instrucciones de empleo</b></p> <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><b>[Todos los productos deberán emplearse según las instrucciones de uso. En la forma de líquido concentrado o en polvo deberán prepararse con agua salubre, potable, hervida previamente. Los preparados líquidos listos para su consumo pueden emplearse directamente según las instrucciones de uso.</b></p>	<p><u>Reformular</u> y cambiar el orden de la frase.</p> <p><u>Razones:</u> así se añade claridad y los preparados en polvo son los que más se emplean a escala mundial.</p>
<p><b>9.6. Requisitos de etiquetado adicionales</b></p> <p><b>9.6.4.</b> y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad (and in any case from the age of <del>over</del> six months)</p>	<p>Corrección gramatical ((Nota del traductor: la corrección atañe solo a la versión inglesa))</p>
<p><b>9.6.6</b> <del>[No deberán hacerse declaraciones de propiedades [nutricionales y] saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto.]</del></p> <p><b>Se permitirán las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes o niños pequeños siempre y cuando hayan sido comprobadas en estudios cuidadosos según normas científicas adecuadas.</b></p>	<p><u>Reformular</u> para hacer una declaración afirmativa</p> <p><u>Razones:</u> La redacción propuesta por las ISDI respalda la formulación sugerida por Suiza (Alinorm 05/28/26 párr. 83).</p> <p>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"> <li>• Las declaraciones de propiedades explican las características nutricionales específicas de los distintos preparados.</li> <li>• Las declaraciones de propiedades no obstaculizan la decisión de las madres de amamantar. El acto de prohibir las declaraciones de propiedades de estos productos no tiene justificación desde el punto de vista de la salud pública.</li> <li>• Al proporcionar una información</li> </ul>

	<p>nutricional objetiva y basada en criterios científicos a través del etiquetado, se protege la salud de los lactantes alimentados con preparados explicando la diferencia existente entre la composición de estos preparados y la de las alternativas menos nutritivas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Algunos países ya autorizan ciertas declaraciones de propiedades saludables y nutricionales sobre preparados para lactantes.</li> <li>• Las disposiciones que aseguran el uso apropiado de las declaraciones de propiedades de alimentos para regímenes especiales ya están detalladas en la sección 3.1 de Codex STAN 146-1985.</li> <li>• 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.</li> </ul>
--	---

## ANEXO 1

### Aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna

Para los fines de esta Norma, los aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna, expresados en mg por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:.....	El presente cuadro debe revisarse a la luz del conocimiento científico más reciente y debería ser examinado por el grupo de trabajo de expertos dedicado a la composición esencial.
---	---

## ANEXO 2

### Principios Generales para el Establecimiento de Valores Mínimos y Máximos para la Composición Esencial de los Preparados para Lactantes

<p>5. Al establecer las cantidades mínimas y máximas deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos:</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>c) 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>b) niveles totales del nutriente en cuestión en el preparado para lactantes, tomando en cuenta tanto los que están presentes naturalmente y su variabilidad en los ingredientes como los que se han añadido.</b></p>	<p><u>Reformular</u></p> <p><u>Razones:</u> Tanto el punto 5b) como el 5c) aborda el asunto de la variabilidad de los ingredientes.</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, 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; <b>de modo que los preparados aportan aproximadamente 67 kcal/100 ml].</b></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>	Cambios de redacción
--	----------------------