

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 (b) del programa

**CX/NFSDU 05/27/7
Septiembre de 2005**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

Bonn, Alemania, 21 - 25 de noviembre de 2005

**PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y
PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTOMADOS A LOS
LACTANTES:**

**SECCIÓN B: PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS
LACTANTES**

- Observaciones en el Trámite 3 del Procedimiento -

Observaciones de:

**ARGENTINA
AUSTRALIA
CHINA
INDIA
MALASIA
MÉXICO
TURQUIA
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
VENEZUELA**

**ENCA – European Network of Childbirth Associations
IACFO – International Association of Consumer Food Organizations
IBFAN – International Baby Food Action Network
ISDI – International Special Doetary Foods Industries**

ARGENTINA

En el ítem 1.1 Argentina está de acuerdo en la eliminación de los corchetes, teniendo en cuenta que los Preparados para Usos Medicinales Especiales podrían ser sustitutos de la leche materna, como de una fórmula infantil, cuando el médico pediatra así lo indique de acuerdo a las necesidades del lactante.

En el ítem 3.2.3 se apoya la eliminación de los corchetes.

En el ítem 3.6, se apoya 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 9.6.4 Argentina está de acuerdo en la eliminación de los corchetes, reafirmado así los mismos principios del Código Internacional de Sucedáneos de la leche Materna.

En el ítem 9.6.5 Argentina está de acuerdo en la eliminación de los corchetes.

AUSTRALIA

1.3 Ámbito de aplicación

La referencia cruzada al apartado 1.3 de la Sección A es inapropiada y debe redactarse en términos congruentes con la Sección B. Sugerimos el texto siguiente:

"Sólo se aceptarán para comercializarse como preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma. Ningún producto que no sea un preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes deberá comercializarse, o representarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o condiciones médicas específicas durante los primeros meses de vida."

2.1.2 Descripción del producto

La referencia cruzada al apartado A 2.1.3 es incorrecta, dado que éste ya no existe. Si la intención era incluir una referencia cruzada a A 2.1.2, la Sección B debe contar con su propio apartado que se base en A 2.1.2, pero cambiando "preparado para lactantes" por "preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes".

3.1.1 Composición esencial

- Añadir "y" en relación con los compuestos sintéticos para que diga: "y/o compuestos sintéticos", eliminando la ambigüedad.
- Australia prefiere aguardar los consejos pertinentes a la composición de micronutrientes para la Sección A, Preparados para lactantes, pero hace constar la necesidad eventual de especificar las dosis mínima y máxima de cromo y molibdeno que se alcancen probablemente con la adición a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes debido al contenido insuficiente de ingredientes básicos.
- Los valores actuales según la legislación australiana son los siguientes: cromo 0,35 – 2,0 µg/100kJ y molibdeno, 0,36 – 3,0 µg/100kJ.

3.2.3 Ingredientes facultativos

4Suprimir los corchetes y sustituir el texto por la redacción del apartado A3.2.3, que es más sencilla, o, en su defecto, por una referencia cruzada a A3.2.3.

Sección 9. Etiquetado

- La Sección B no incluye el equivalente del apartado 9.5 en la Sección A. Esto se puede remediar incluyendo en 9.6.1 una referencia cruzada al apartado 4.4.2 (instrucciones apropiadas para la preparación y el almacenamiento) del CODEX STAN 180-1991.
- Es innecesaria la referencia al apartado 4.4.3 de CODEX STAN 180-1991 en 9.6.1 pero debería mencionarse en 9.6.3.
- Suprimir los corchetes de 9.6.4 and 9.6.5.

CHINA

| MODIFICACIÓN PROPUESTA DE ALINORM 05/28/26, Apéndice IV(B) | OBSERVACIONES Y JUSTIFICACIÓN |
|--|--|
| 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN | |
| 1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes, en forma líquida o en polvo, destinados para el uso, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna {o de los preparados para lactantes} para satisfacer las necesidades nutricionales especiales consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético haya formulado el producto. | Suprimir los corchetes. En ciertos casos ni la leche materna ni los preparados para lactantes resultan adecuados para alimentar al bebé. |
| 1.4 Véase el apartado A 1.4 En la aplicación de esta sección de la Norma deberán no pueden tenerse en cuenta todas las recomendaciones incluidas 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 la resolución WHA54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud. | <p><u>Reformular</u> para que diga: "no pueden tenerse en cuenta todas las recomendaciones" ...</p> <p><u>Razón:</u> El Código de la OMS es aplicable a los productos comercializados como sucedáneos de la leche materna destinados a lactantes "sanos" menores de seis meses. Sin embargo, los FSMP están destinados a pacientes lactantes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos, por lo que algunas de las disposiciones del Código NO son pertinentes.</p> <p>i) Los FSMP son productos especialmente necesarios para algunos pacientes lactantes y no son recomendables como sucedáneos de la leche materna;</p> <p>ii) Los FSMP se necesitan para acometer por medios dietéticos un problema identificado en términos clínicos o médicos;</p> <p>iii) Los FSMP se administran por recomendación de un agente o un profesional de la salud.</p> <p>Resultan por lo tanto improcedentes los siguientes apartados del Código:</p> <p>- <u>Artículo 4: Información y educación</u> 4.2 Aviso importante sobre la superioridad de la lactancia materna, etc.</p> <p>En algunas situaciones, la leche materna o los preparados para lactantes NO constituyen los alimentos más adecuados para un lactante que necesita FSMP. Este tipo de declaraciones desorientan, confunden y hasta pueden desanimar a los que las leen.</p> <p>- <u>Artículo 6: Sistemas de atención de salud</u> 6.1 Las autoridades de salud de los Estados Miembros deben tomar las medidas apropiadas para estimular y proteger la lactancia natural</p> <p>...</p> <p>En algunos casos, el uso de un FSMP destinado a los lactantes se combina con la lactancia natural / con preparados para lactantes. En otros casos puede estar contraindicada la lactancia</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>natural.</p> <p><u>- Artículo 7: Agentes de salud</u> <i>La información facilitada por los fabricantes y los distribuidores (...) no llevará implícita ni suscitará la creencia de que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia natural, etc.</i></p> <p>Queda entendido que la información relativa a los FSMP debe limitarse a cuestiones científicas y objetivas; en algunas circunstancias, no obstante, los FSMP deben recomendarse como sucedáneos de la leche materna para fines medicinales. Análogamente, la información especificada en el artículo 7.2 resulta irrelevante en estos casos.</p> <p><u>- Artículo 9: Etiquetado</u> <i>9.2 Los fabricantes ... de las preparaciones para lactantes deben velar por que se imprima en cada envase una etiqueta ... una inscripción clara, visible y de lectura y comprensión fácil ... que incluya todos los puntos siguientes: a) las palabras "Aviso importante" o su equivalente ...etc" ...</i></p> <p>En algunas circunstancias, los FSMP tienen que sustituir la lactancia materna para fines medicinales, razón por la cual el "Aviso importante" puede desorientar a los que lo leen.</p> |
| <p>2. DESCRIPCIÓN</p> | |
| <p>2.1 DEFINICIÓN DEL PRODUCTO</p> | |
| <p>2.1.1 El Preparado para usos medicinales especiales destinados a los lactantes es un sucedáneo de la leche materna que se ajusta a la sección 2, Descripción, de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991) abarca una categoría de alimentos formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que se administran bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente. Ha sido especialmente fabricado para satisfacer, por sí sólo, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o condiciones médicas específicas durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada</p> | <p>Modificar la definición de FSMP como sigue:</p> <p>"abarca una categoría de alimentos formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que se administran bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente."</p> <p>Razón:</p> <p>- Para mantener la coherencia con la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991) en la descripción. Se ha procedido a modificar la última frase de la definición de FSMP para satisfacer los requisitos nutricionales especiales de todos los pacientes lactantes, que reciben FSMP ya sea como alimentación exclusiva o como alimentación parcial.</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>Existe una gran diversidad de tipos de preparados para lactantes o alimentos para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. Existen básicamente dos categorías:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparados modificados en algunas características esenciales que pueden, sin embargo, ser utilizados como fuente única de nutrición (p.ej. preparados para niños prematuros, preparados a base de proteína extensamente hidrolizada o preparados que contienen aminoácidos para determinados trastornos). 2. Preparados para anomalías metabólicas innatas, que no pueden utilizarse como fuente única de nutrición. (p.ej. productos exentos de cierto aminoácido esencial como, por ejemplo, la fenilalanina en caso de preparados destinados a los lactantes con fenilketonuria (FKU)). <p><u>Recomendamos enérgicamente que la Sección B de la presente Norma sea aplicable sólo a la categoría 1 "Preparados modificados en algunas características esenciales que pueden, sin embargo, ser utilizados como fuente única de nutrición".</u></p> |
| <p>3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD</p> | |
| <p>3.1 COMPOSICIÓN ESENCIAL</p> | |
| <p>3.1.1 El preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes es un producto a base de ingredientes de origen animal y/o vegetal o de compuestos sintéticos adecuados para el consumo humano. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios deberán ser exentos de gluten.</p> | <p>Agregar "y/".</p> |
| <p>3.2 INGREDIENTES FACULTATIVOS</p> | |
| <p>3.2.3 {Sólo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+) en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes; siempre y cuando se haya comprobado que son inocuos y adecuados para su uso en estas poblaciones vulnerables}.</p> | <p><u>Tachar</u> la última parte de esta sección que es redundante con la sección 3.2.2; y <u>suprimir</u> los corchetes.</p> |

| | |
|--|--|
| 4. ADITIVOS ALIMENTARIOS | |
| véase la Sección A 4. Se permiten los siguientes aditivos alimentarios adicionales en la elaboración de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (por completar). | Las observaciones detalladas sobre esta sección figuran al final del presente documento. |
| 9. ETIQUETADO | |
| 9.6 REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES | |
| 9.6.4 Las etiquetas y la información facilitada en impreso separado del envase no deberán desalentar la lactancia materna, a no ser que esté contraindicada por razones médicas para la enfermedad, trastorno o afección para cuyo tratamiento esté destinado el producto. | Suprimir los corchetes. |
| 9.6.5 Los productos serán etiquetados evitando cualquier confusión entre preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes, preparados para lactantes y preparados complementarios}. | Suprimir los corchetes. |

INDIA

1. **Ámbito de aplicación**

1.1 **REFORMULAR para que diga así:**

Esta sección de la Norma se aplica a los preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes, en forma líquida o en polvo, destinados para el uso, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales de lactantes durante un período específico, en caso de indicación médica.

RAZÓN: Los términos "trastornos, enfermedad o afección" son vagos e indefinidos.

1.2 **REFORMULAR para que diga así:**

Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad e inocuidad relativos a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

1.3 **Véase las secciones A 1.3 y A1.4**

SUPRIMIR las palabras "deberán tenerse en cuenta", incluir "debe guardar conformidad con", SUPRIMIR los corchetes de la resolución WHA55.25 (2002) y añadir "y todas las resoluciones ulteriores pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud", para que diga así:

"La aplicación de la Norma debe guardar conformidad con las recomendaciones hechas a los países en el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos 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**

SUPRIMIR la expresión "pacientes" y añadir la frase "en caso de indicación médica":

El Preparado para usos medicinales especiales destinados a los lactantes es un sucedáneo de la leche materna que guarda conformidad con la Sección 2, Descripción, de la Norma del Codex para el Etiquetado y la

Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991) y ha sido especialmente fabricado para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada, en caso de indicación médica.

2.1.2 SUPRIMIR el texto en corchetes y **REFORMULAR** esta frase para que diga:

El preparado para lactantes deberá ser todo lo inocuo y nutricionalmente adecuado posible para asegurar el crecimiento y desarrollo si se emplea de acuerdo con sus instrucciones de uso.

A 2.1.3 no existe en el informe como se cita aquí.

2.1.3 SUPRIMIR las palabras "se elabora exclusivamente por medios físicos" y **REEMPLAZARLAS** por "deberá elaborarse" para que la frase diga así:

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 SUPRIMIR la frase "compuestos sintéticos adecuados para el consumo humano" y **AÑADIR** "por investigaciones independientes" para que diga así:

"El preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes es un producto a base de leche de vaca y/o de búfalos o de otros animales y/o de otros componentes comestibles de origen animal, incluido el pescado, o vegetal, que se ha demostrado por investigaciones independientes que son idóneos para la alimentación de los lactantes."

NOTA: Se debería revisar el uso de la soja como uno de los ingredientes principales.

VÉASE EL APÉNDICE "A"

3.1.2 REFORMULAR para que diga así:

La formulación de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Deberá haber pruebas basadas en investigaciones científicas independientes de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa en la satisfacción de las necesidades nutricionales de los lactantes a los que están destinados.

3.1.3 SUPRIMIR la frase "...consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado, etiquetado y presentado el producto" y

REFORMULAR como sigue:

El contenido energético y la composición nutricional de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se ajustará a los requisitos para preparados para lactantes tal como se especifican en la sección A 3.1.2 y A 3.1.3, salvo determinadas disposiciones sobre la composición que deben modificarse para satisfacer los requisitos nutricionales especiales, en caso de indicación médica.

3.2 Ingredientes facultativos

3.2.1 MODIFICAR la redacción como sigue:

Además de los requisitos de composición indicados en el punto 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, según la indicación médica.

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

3.2.2 ODIFICAR la redacción como sigue:

La idoneidad de los ingredientes que se puedan añadir para los usos nutricionales específicos de los lactantes según la indicación médica 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.

3.4 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.

3.5 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

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

RAZONES: No hay necesidad de agentes espesantes, emulsionantes y antioxidantes en los preparados para lactantes. Estas sustancias químicas no nutritivas exponen a los lactantes a más riesgos innecesarios

5. CONTAMINANTES

5.1 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.

5.2 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.

RAZONES: Los preparados para lactantes pueden constituir 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.

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 de conformidad con

6.2 REFORMULAR para que diga así:

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.

9. ETIQUETADO

9.1 Nombre del alimento

VOLVER A INCLUIR el texto siguiente:

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 AÑADIR el texto siguiente:

No se harán declaraciones de propiedades nutricionales o saludables ni declaraciones comparativas de propiedades respecto a los productos cubiertos por la Sección B de esta Norma.

No se deberán indicar en los productos símbolos o logotipos que impliquen ventajas especiales para la salud.

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:

- a) Las palabras "AVISO IMPORTANTE" o una expresión equivalente;
- b) la declaración "LA LACTANCIA MATERNA ES EL MEJOR ALIMENTO PARA SU NIÑO" o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna;
- c) una declaración destacada de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario independiente de cualquier interés comercial acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado como, por ejemplo, "Utilícese sólo cuando haya indicación médica y sólo bajo supervisión médica";
- d) instrucciones para una preparación apropiada;
- e) una advertencia acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada; y una advertencia de que deberá descartarse el preparado sobrante.
- f) No se utilizarán términos como "humanizado", "maternalizado" u otros términos análogos.
- g) La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice la alimentación artificial ni ningún símbolo que represente una ventaja para la salud. La etiqueta deberá contener gráficos que ilustren el método de preparación del producto y métodos de alimentación.

9.6.2 REFORMULAR para que diga así:

La etiqueta deberá llevar una declaración de que el producto puede ser la única fuente de nutrición o puede utilizarse para complementar la lactancia materna, cuando sea apropiado desde el punto de vista médico, y sólo por un período específico.

9.6.5 REFORMULAR para que diga así:

La declaración: Utilizar exclusivamente en caso de una indicación médica y bajo supervisión médica para la alimentación de lactantes que sufren de ... que no pueden amamantarse.

No se reproducirán declaraciones de propiedades nutricionales y saludables ni declaraciones comparativas de propiedades ni símbolos que representen una ventaja para la salud en cuanto a las propiedades de estos preparados.

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 Health¹ 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 galactosaquinasa 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 Care², 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 Authority³ 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 recomienda⁴ 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, 1977

La Comisión sobre Alimentos de Suiza ha distribuido a todos los pediatras una hoja de información basada en un informe de revisión⁵. 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 de 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 de 1999
4. Tuohy, P. Soy-based infant formula. Ministry of Health, Wellington, Nueva Zelanda, diciembre de 1998
5. Zimmerli B. et al. Existence and development of isoflavones daidzein and genistein in baby food. Communication regarding food stuffs in Hyg. 88:19-232, 1997.

MALASIA**Sección 9: Etiquetado****Apartado 9.1 Nombre del alimento**

- i) Malasia propone que los apartados 9.1.3 - 9.1.5 de la sección A se vuelvan a incorporar al proyecto actual como sigue:
 - 9.1.2** *En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto*
 - 9.1.3** *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".*
 - 9.1.4** *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.*
- ii) Malasia propone que la frase que figura en el apartado 9.1.6 (1ª variante) de la Sección A se vuelva a incorporar al proyecto actual. Malasia propone suprimir los corchetes y adoptar el texto que figura entre los mismos. Este párrafo debe decir:
 - 9.1.5** *Los productos que contengan como mínimo 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kilocalorías deberán etiquetarse "preparado con adición de hierro para lactantes".*

RAZÓN:

- Estos apartados que forman parte de la Sección deberían incluirse también en la Sección B por aportar información útil tanto al personal médico como al usuario final.
- Esta propuesta tiene como objetivo adicional asegurar la coherencia tanto para los productos para preparados para lactantes como para los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

Apartado 9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

Malasia propone que la frase que figura en el apartado 9.6.6 de la Sección A se incorpore al proyecto actual en el apartado 9.6 Requisitos de etiquetado adicionales para que diga así:

9.6.6 (b) "No se permitirán las declaraciones de propiedades saludables y nutricionales, excepto cuando estén específicamente contempladas en la legislación nacional."

Razón:

- Esta propuesta está en consonancia con las *Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables*.
- Esta propuesta tiene como objetivo adicional asegurar la coherencia tanto para los productos para preparados para lactantes como para los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

MÉXICO

1.Ámbito de Aplicación

Se sugiere eliminar los corchetes en este párrafo.

- En el punto 3.1.3 se sugiere eliminar la palabra disorder(s) en el 4° renglón del párrafo, se considera redundante, ya que se habla de enfermedades y condiciones médicas.
- En el punto 3.2.3 se sugiere eliminar el corchete de ese párrafo.
- En los puntos 9.6.4 y 9.6.5 se sugiere eliminar los corchetes.

TURQUIA

| MODIFICACIÓN PROPUESTA DE ALINORM 05/28/26, Apéndice IV(B) | JUSTIFICACIÓN |
|--|--|
| 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN | |
| 1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes, en forma líquida o en polvo, destinados para el uso enteral [o parenteral] , cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna [o de los preparados para lactantes] para satisfacer las necesidades nutricionales especiales consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético haya formulado el producto. | <u>Suprimir los corchetes</u> <u>Razón:</u> En ciertos casos ni la leche materna ni los preparados para lactantes resultan adecuados para alimentar al bebé. |
| 2. DESCRIPCIÓN | |
| 2.1 DEFINICIÓN DEL PRODUCTO | |
| 2.1.1 El Preparado para usos medicinales especiales destinados a los lactantes es un sucedáneo de la leche materna que se ajusta a la sección 2, Descripción, de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991) abarca una categoría de alimentos formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que se administran bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen | <u>Borrar</u> una parte del texto actual e <u>incorporar</u> uno nuevo. <u>Razón:</u> A fin de asegurar la coherencia, incluir la sección 2, Descripción, de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991). Se ha procedido a modificar la última frase de la definición de FSMP para hacer resaltar que los FSMP deben satisfacer los requisitos nutricionales especiales de todos los pacientes lactantes que los reciben ya sea como alimentación exclusiva o como alimentación parcial. Existe una gran diversidad de tipos de preparados para lactantes o alimentos para usos medicinales |

| | |
|---|---|
| <p>necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente. Ha sido especialmente fabricado para satisfacer, por sí sólo, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o condiciones médicas específicas durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada</p> | <p>especiales destinados a los lactantes. Existen básicamente dos categorías:</p> <p>3. Preparados modificados en algunas características esenciales que pueden, sin embargo, ser utilizados como fuente única de nutrición (p.ej. preparados para niños prematuros, preparados a base de proteína extensamente hidrolizada o preparados que contienen aminoácidos para determinados trastornos).</p> <p>4. Preparados para anomalías metabólicas innatas, que no pueden utilizarse como fuente única de nutrición. (p.ej. productos exentos de cierto aminoácido esencial como, por ejemplo, la fenilalanina en caso de preparados destinados a los lactantes con fenilketonuria (FKU)).</p> <p><u>Recomendamos enérgicamente que la Sección B de la presente Norma sea aplicable sólo a la categoría 1 "Preparados modificados en algunas características esenciales que pueden, sin embargo, ser utilizados como fuente única de nutrición".</u></p> |
| <p>2.1.2 véase la Sección A 2.1.3</p> | <p>Suprimir: (La Sección A no incluye 2.1.3)</p> |
| <p>3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD</p> | |
| <p>3.1 COMPOSICIÓN ESENCIAL</p> | |
| <p>3.1.1 El preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes es un producto a base de ingredientes de origen animal y/o vegetal o de compuestos sintéticos adecuados para el consumo humano. Todos los ingredientes o aditivos alimentarios deberán ser exentos de gluten deberían ser exentos de gluten en productos destinados a pacientes enteropáticos sensibles a esta sustancia.</p> | <p>Suprimir "deberán ser exentos de gluten" y proseguir como se indica.</p> |
| <p>3.1.2</p> | <p>¿Es esto aplicable a los alimentos de alto contenido energético?</p> |
| <p>4. ADITIVOS ALIMENTARIOS</p> | |
| <p>Véase la sección A 4: Se permiten los siguientes aditivos alimentarios adicionales en la elaboración de los preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes (por completar).</p> | <p>Las observaciones detalladas sobre esta sección figuran al final del presente documento.</p> |
| <p>9. ETIQUETADO</p> | |
| <p>9.6 REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES</p> | |
| <p>{9.6.4 Las etiquetas y la información facilitada en impreso separado del envase no deberán desalentar la lactancia materna, a no ser que esté</p> | <p>Suprimir el corchete.</p> |

| | |
|--|-----------------------|
| contraindicada por razones médicas para la enfermedad, trastorno o afección para cuyo tratamiento esté destinado el producto. | |
| 9.6.5 Los productos serán etiquetados evitando cualquier confusión entre preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes, preparados para lactantes y preparados complementarios.} | Suprimir el corchete. |

El cuadro 1 aporta la justificación del uso de determinados aditivos que deberían permitirse para su uso en los alimentos para fines medicinales especiales destinados a lactantes, **adicionalmente** a los previstos en los preparados para lactantes tal como se especifican en el cuadro 2.

Cuadro 1: Aditivos alimentarios en FSMPs destinados a lactantes

| N° del SIN | | Cantidad máxima en 1 kg ó 1 l del producto | JUSTIFICACIÓN TECNOLÓGICA |
|---------------------------|---|--|--|
| <i>Agentes espesantes</i> | | | |
| 401 | Alginato sódico | 1g/l | Se usa en algunos preparados líquidos que contienen fibra. Cuando se usa en combinación con los aditivos 412, 401, 410, 415, los hidrocoloides presentes en la mezcla impiden la separación de la fibra en el alimento líquido. Es importante que durante el proceso de esterilización se reduzca la viscosidad del producto a la temperatura ambiente para no perjudicar el efecto de esterilización. Simultáneamente, la misma viscosidad y el efecto gelificante tienen que ser termorreversibles para mantener juntas las fibras durante la alimentación. Los hidrocoloides simples no proporcionan el efecto necesario y no hay disponibles más aditivos exentos de proteínas para este tipo de aplicación. |
| 405 | Alginato de propano 1,2-diol | 200 mg/l | Conserva su funcionalidad dentro de una amplia gama pH y genera sinergias con otros emulsionantes. Esta propiedad ha probado ser beneficiosa en el desarrollo de formulaciones ácidas que contienen grasa. Ello posibilita desarrollar productos con sabor a cítricos, lo cual es particularmente eficaz para camuflar el sabor amargo y desagradable de los aminoácidos. |
| 410 | Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin) | 10 g/l | Agente espesante no calórico. Estabilizador de las emulsiones, ajuste de la viscosidad. 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 semillas de algarrobo suba en seguida hasta flotar en el nivel superior de la solución. |
| 412 | Goma guar | 10 g/l | Reduce al mínimo y retarda la separación física del producto, la separación de las grasas y la coalescencia de los glóbulos grasos. La goma guar es un excelente aglutinante de agua que no forma gel, lo cual es una ventaja en productos líquidos, es soluble en agua fría y no altera el efecto espesante logrado con el carragenano. |

| | | | | |
|----------------------|---------------------------------------|--|--------------|--|
| 415 | Goma xantan | | 1,2 g/l | Espesante para preparados semisólidos. La viscosidad óptima se consigue en combinación con otros agentes espesantes. |
| 440 | Pectinas | | 10 g/l | Se usan como agentes gelificantes en vez de la gelatina. De gran eficacia en presencia de frutas y en preparados ácidos. Espesante para preparados semisólidos. La viscosidad óptima se consigue en combinación con otros agentes espesantes. |
| 466 | Carboximetil celulosa sódica | | 10 g/l or kg | Comparado con la pectina, con el aditivo 466 se obtiene mejor efecto espesante, gelificante, solvente así como un producto menos "arenoso". Se dispersa en el agua con facilidad, formando soluciones coloides; puede usarse por lo tanto como un agente de suspensión, como agente emulsionante y en la preparación de geles. Además, fomenta la dispersión de otros agentes. Sus funciones tecnológicas son poco vulnerables a las temperaturas, y las sales metálicas alteran poco su viscosidad. |
| 1450 | Octenil succinato sódico de almidón | | 20 g/l | Viscosidad y estabilidad que el almidón nativo tiende a perder con la elaboración |
| Emulsionantes | | | | |
| 471 | Mono- y diglicéridos de ácidos grasos | | 5 g/l | Estabilizante natural, mantiene la homogeneidad de los productos líquidos y productos en polvo reconstituídos con líquidos. Su valor medio en cuando a su Balance Hidrofílico-Lipofílico (HLB) lo hace adecuado para emulsificar productos que contienen grasas que requieren emulsionantes de HLB intermedio. Se trata de una sustancia fuerte capaz de resistir condiciones severas de procesamiento como el secado rociado y el proceso UHT (temperatura ultra-alta). Esta cualidad ha beneficiado el desarrollo de productos líquidos ultrapasteurizados listos para el consumo y aptos para asegurar una alimentación completa. Se aplica también extensamente para emulsionar componentes como las grasas y los carbohidratos. Su resistencia a las interacciones iónicas los hace apropiados para usar en productos que contienen iones de minerales y oligoelementos, como los productos nutricionalmente completos. |

| | | | | |
|---------------------|---|--|---|---|
| 472c | Ésteres ácidos cítricos y grasos de glicerol | | 7500 mg/kg en preparados en polvo 9000 mg/l en preparados líquidos | Su valor HLB es de 10-12, es uno de los emulsionantes más efectivos de emulsiones de aceite en agua. Produce una emulsión estable de color blanco lechoso que confiere al producto final (que generalmente no contienen proteína entera) una estabilidad, un sabor y unas propiedades organolépticas superiores. El Comité Científico de Alimentación Humana de la Comisión Europea emitió una opinión positiva sobre ese tipo de uso en junio de 1997 y septiembre de 2002) |
| 472e | Ésteres diacetiltartáricos de los glicéridos de ácidos grasos | | 0,4 g/l | Conserva la homogeneidad de los productos líquidos y en polvo reconstituidos con líquidos, especialmente en preparados que no contienen proteína entera. Su HLB es elevado. Se trata de una sustancia fuerte, no iónica, capaz de resistir condiciones severas de procesamiento como el secado rociado y el proceso UHT. Su resistencia a las interacciones iónicas lo hace apropiado para usar en productos que contienen iones de minerales y oligoelementos, como los productos nutricionalmente completos. Proporciona un sistema riguroso de emulsificación con los aditivos 322 y 471. Tiene status GRAS (Generally Regarded as Safe, es decir, reconocido como seguro) en EE.UU. |
| Edulcorantes | | | | |
| 950 | Acesulfamo potásico | | 450 mg/kg para lactantes mayores de un año de edad | Para mejorar la compatibilidad alimentaria, disimular el sabor desagradable de algunas mezclas de FSMP en casos en los que resulta inapropiada la dulzura adicional del azúcar por las siguientes razones: <i>Osmolalidad:</i> la adición de azúcar incrementa la osmolalidad del producto, lo cual resulta indeseable en productos para pacientes propensos a sufrir diarreas. <i>Volumen:</i> El azúcar u otros ingredientes edulcorantes incrementan |
| 951 | Aspartamo | | 1000 mg/kg para lactantes mayores de un año de edad | |
| 954 | Sacarina | | 200 mg/kg para lactantes mayores de un año de edad | |
| 955 | Sucralosa | | 400 mg/kg para lactantes mayores de un año de edad | |

| | | | | |
|-------------------|----------------------|--|--|--|
| 967 | Xilitol | | 20000 mg/kg para lactantes mayores de un año de edad | considerablemente el volumen del producto, lo que obliga a consumir cantidades mucho mayores del mismo para cumplir con los requisitos dietéticos. Ello puede ir en detrimento de la observancia del régimen por parte del paciente. <i>Efecto:</i> Los edulcorantes naturales, p.ej. el azúcar, el jarabe de glucosa, la maltodextrina no son capaces de camuflar de por sí el sabor desagradable y amargo de numerosos ingredientes sintéticos como los aminoácidos. <i>Contraindicaciones:</i> se ha optado por desalentar la inclusión de elevados niveles de azúcar en productos para niños de corta edad para evitar la caries dental y puede estar contraindicada para determinadas dietas especiales, entre ellas las bajas en calorías. Los agentes edulcorantes naturales (p.ej. azúcar, jarabes de glucosa) se usan cuando es posible; los edulcorantes se usan sólo cuando es absolutamente necesario. |
| Colorantes | | | | |
| 140 | Clorofilas | | 20 mg/kg para lactantes mayores de un año de edad | La combinación de aminoácidos, vitaminas, complejos minerales, grasas o ácidos grasos poco comunes, etc. confiere al producto FSMP un color nada atractivo. Es bien conocida la relación entre la apariencia visual y el sabor: al paciente le sabe mejor un producto de mejor aspecto. La inobservancia del régimen dietético necesario en relación con esos alimentos especializados puede desembocar en malnutrición, enfermedades o degeneración acelerada del paciente. Añadir colorantes a esas mezclas es una manera efectiva de fomentar la observancia del régimen dietético. El Comité Científico de Alimentación Humana de la Comisión Europea emitió un dictamen positivo sobre tal uso en diciembre de 1996. |
| 160aai | Carotenos, vegetales | | 30 mg/kg para lactantes mayores de un año de edad | |

Cuadro 2: Aditivos destinados a los preparados para lactantes (ALINORM 03/26 A, Apéndice II)

| | N° DEL SIN | | Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo | Justificación tecnológica |
|------------|---------------------------|---------------------|---|---------------------------------|
| 4.1 | Agentes espesantes | | | |
| 4.1.1 | 412 | Goma guar | 0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes | Protege de la separación física |
| 4.1.2 | 410 | Goma de semillas de | 0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes | Protege de la separación física |

| | | | | | |
|------------|----------------------|--|---|---|---|
| | | algarrobo (goma garrofin) | | | Utilizado en algunos preparados anti-regurgitación |
| 4.1.3 | 1412 | Fosfato de dialmidón | } | 0,5 g solo o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soja | Viscosidad y estabilidad que el almidón nativo tiende a perder con la elaboración |
| 4.1.4 | 1414 | Fosfato de dialmidón acetilado | | | |
| 4.1.5 | 1413 | Fosfato de dialmidón fosfatado | | | |
| 4.1.6 | 1440 | Almidón hidroxipropilado | | | |
| 4.1.7 | 407 | Carragenina | } | 0,03 g solamente en preparados líquidos para lactantes, a base de leche y de soja 0,1 g sólo en preparados líquidos para lactantes a base de proteínas hidrolizadas y/o de aminoácidos | Agente espesante utilizado también como emulsionante; poder emulsionante superior al de la lecitina y mayor capacidad hidrófila que la de los mono- y diglicéridos de los ácidos grasos |
| 4.2 | Emulsionantes | | | | |
| 4.2.1 | 322 | Lecitina | | 0,5 g en todos los tipos de preparados para lactantes * | Estabilizante natural; mantiene la homogeneidad |
| 4.2.2 | 471 | Mono- y diglicéridos | | 0,4 g en todos los tipos de preparados para lactantes * | Estabilizante natural, mantiene la homogeneidad de los productos líquidos y productos en polvo reconstituidos con líquidos |
| 4.2.3 | 472c | Ésteres ácidos cítricos y grasos de glicerol | | 0,75 g en preparados en polvo * 0,9 g en los preparados líquidos que contienen proteínas, péptidos o aminoácidos parcialmente hidrolizados* | Poder emulsionante superior al de la lecitina y mayor capacidad hidrófila que la de los mono-y diglicéridos de los ácidos grasos, especialmente en preparados que no contienen proteína entera |
| | 472e | Ésteres de ácido tartárico diacetílico y de ácidos grasos del glicerol | | SE HA SUGERIDO ATENERSE A LAS BPF | 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. |
| 4.2.4 | 473 | Ésteres de sacarosa de los | | 12 mg en preparados que contienen proteína hidrolizada, | Poder emulsionante superior al de la |

| | | | | | |
|------------|---------------------------|-----------------------------------|---|---|--|
| | | ácidos grasos | | péptidos o aminoácidos * | lecitina y mayor capacidad hidrófila que la de los mono-y diglicéridos de los ácidos grasos, especialmente en preparados que no contienen proteína entera |
| | | | | <i>* Si se añaden una o más de las sustancias con números SIN 322, 471, 472c y 473, la dosis máxima para cada una de ellas descenderá en proporción al nivel presente de las otras sustancias</i> | |
| 4.3 | Reguladores del pH | | | | |
| 4.3.1 | 524 | Hidróxido de sodio | } | Limitada por las buenas prácticas de fabricación y dentro de los límites para el sodio y el potasio indicados en la Sección 3.1.2 c) para todos los tipos de preparados para lactantes | Capacidad de amortiguación Mejora la manipulación durante la elaboración, efecto estabilizador durante la preparación industrial, por ejemplo pasteurización, esterilización, secado. Elegidos en función del pH y la composición del preparado; utilizados también como agentes amortiguadores. |
| 4.3.2 | 500 ii | Hidrogen-carbonato de sodio | } | | |
| 4.3.3 | 500 i | Carbonato de sodio | } | | |
| 4.3.4 | 525 | Hidróxido de potasio | } | | |
| 4.3.5 | 501 ii | Hidrogen-carbonato de potasio | } | | |
| 4.3.6 | 501 i | Carbonato de potasio | } | | |
| 4.3.7 | 526 | Hidróxido de calcio | } | | |
| 4.3.8 | 331 i, iii | Citrato(s) de sodio | } | | |
| 4.3.9 | 332 i, ii | Citrato(s) de potasio | } | | |
| 4.3.10 | 270 | Ácido láctico L(+) | } | | |
| 4.3.11 | 330 | Ácido cítrico | } | <i>Limitada por las BPF y dentro de los límites para el sodio y el potasio indicados en la sección 3.1.2 c) en todos los tipos de preparados para lactantes</i> | Capacidad amortiguadora y de quelación. |
| 4.3.12 | 338 | Ácido fosfórico (ortofosfórico) | } | | Efecto estabilizante durante la preparación industrial, por ejemplo pasteurización, esterilización, secado; |
| 4.3.13 | 339 i, ii, iii | Ortofosfatos de sodio | } | | Elegidos en función del pH y de la composición del preparado |
| 4.3.14 | 340 i, ii, iii | Ortofosfatos de potasio | } | | |
| 4.4 | Antioxidantes | | | | |
| 4.4.1 | 306 | Concentrado de varios tocoferoles | } | 1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, solos o combinados | Protege de la oxidación |

| | | | | | |
|------------|--|--------------------------|---|---|---|
| 4.4.2 | 307 | Alfa-Tocoferol | } | | Efecto sinérgico con los ésteres de ascorbilo |
| | 308 | Gama-tocoferol | | SE HAN SOLICITADO 1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, solos o combinados | 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. |
| | 309 | Delta-tocoferol | | | |
| 4.4.2 | 304 | Palmitato de L-ascorbilo | } | 1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes | Protege de la oxidación Efecto sinérgico con los tocoferoles |
| 4.5 | Gases de envasado (propulsores) | | | | |
| 4.5.1 | 290 | Dióxido de carbono | | BPF | Gases neutros utilizados en el envasado en atmósfera modificada para garantizar la calidad del producto y asegurar su duración en el almacenamiento; impiden la oxidación y la rancidez. |
| 4.5.2 | 941 | Nitrógeno | | BPF | |
| 4.5.3 | 942 | Óxido nitroso | | BPF | |
| 4.5.4 | 938 | Argón | | BPF | |
| 4.5.5 | 939 | Helio | | BPF | |
| 4.5.6 | 948 | Oxígeno | | BPF | |
| 4.5.7 | 949 | Hidrógeno | | BPF | |

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

I. Observaciones generales

Estados Unidos respalda el concepto de la Sección B sobre preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. A nuestro entender, la sección B de esta norma es aplicable solamente a productos que pueden administrarse como fuente única de nutrición a los lactantes.

Nuestras observaciones sobre la Sección B se refieren a las disposiciones de la Sección A que no incluyen texto entre corchetes. En cuanto a las disposiciones de la Sección A que todavía incluyen texto entre corchetes, recomendamos aplazar cualquier discusión sobre las disposiciones correspondientes de la Sección B hasta que se hayan eliminado los corchetes de la Sección A. No hemos formulado observaciones sobre la Sección 4, Aditivos alimentarios, y estamos a la espera de una sugerencia para la misma por parte de la delegación suiza.

Cuando se trasladan disposiciones de la Sección A a la Sección B, recomendamos colocarlas entre corchetes en la Sección B mientras sigan evaluándose para su inclusión en esta última.

Suponemos que habrá más observaciones a medida que vayan progresando las discusiones.

II. Observaciones sobre Secciones específicas

Estados Unidos aporta las siguientes observaciones y recomendaciones para la revisión del texto.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes, en forma líquida o en polvo, destinados para el uso, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna [o de los preparados para lactantes] para satisfacer las necesidades nutricionales especiales consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético haya formulado el producto.

Observación: Aconsejamos suprimir el texto entre corchetes en la sección 1.1.

Razón: Esta formulación deja en claro que la categoría de productos cubierta en la Sección B, preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, está destinada a emplearse, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna o de los preparados para lactantes.

1.3

A.1.3 Sólo se aceptarán para comercializarse como preparados para lactantes los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma. 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.

1.3 Sólo se aceptarán para comercializarse como **preparados para fines medicinales destinados a los lactantes** ~~preparados para lactantes~~ los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma. Ningún producto que no sea un **preparado para fines medicinales especiales destinado a los lactantes** ~~preparado para lactantes~~ deberá comercializarse, o representarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de ~~los lactantes normales~~ **los lactantes con necesidades nutricionales especiales derivadas de trastornos, enfermedades u otras condiciones médicas** durante los primeros meses de vida.

Observación: Esta sección debería remitir específicamente a los preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes y a los lactantes con necesidades nutricionales especiales. Aconsejamos sustituir el texto sobre preparados para lactantes y lactantes sanos normales por el texto especificado arriba.

Razón: Esta formulación deja en claro que estos son productos específicos para fines medicinales especiales destinados a los lactantes con necesidades nutricionales especiales que difieren de las necesidades nutricionales de los lactantes sanos normales.

2. DESCRIPCIÓN

2.1 Definición del producto

2.1.1 El Preparado para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, es un sucedáneo de la leche materna **o de los preparados para lactantes** que se ajusta a la sección 2, Descripción, de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991) y ha sido especialmente fabricado para satisfacer, por sí sólo, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o condiciones médicas

específicas durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

Observación: La añadidura de "o de los preparados para lactantes" al apartado 2.1.1 es coherente con la enmienda recomendada para 1.1.

2.1.2 véase la Sección A 2.1.3

Observación: Solicitamos que se aclare si es la intención remitir a la Sección 2.1.2 ó 2.1.3. Actualmente no existe la Sección 2.1.3 en la Sección A.

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

Observación: Proponemos establecer el contenido del cuadro de composición esencial de la Sección A antes de evaluar qué tipo(s) de cuadro(s) puede(n) ser apropiado(s) para la Sección B.

Razón: Hay aspectos únicos en cuanto a los preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes incluidos en la Sección B que requieren de un examen cuidadoso.

3.1 Composición esencial

3.1.1 El preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes es ~~un producto~~ **una categoría de productos** a base de ingredientes de origen animal, ~~y/o~~ vegetal **y/o sintético** ~~o de compuestos sintéticos~~ adecuados para el consumo humano. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios deben ser exentos de gluten.

Observación sobre la redacción: Aconsejamos agregar el término "categoría" y reformular el texto con fines de claridad.

3.1.3 El contenido energético y la composición nutricional de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se ajustará a los requisitos para preparados para lactantes, tal como se especifican en la sección A 3.1.2 y A 3.1.3, salvo determinadas disposiciones sobre la composición, que deberán modificarse para satisfacer los requisitos nutricionales especiales consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado, etiquetado y presentado el producto.

Observación: Estamos conformes con el concepto y la redacción de la Sección 3.1.3. El cuadro de composición esencial de la Sección A tiene que estar bien claro y bien definido antes de hacer referencias al mismo en la Sección B.

Razón: Hay muchos tipos de preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes. Estos productos se diferencian considerablemente entre sí y de los preparados corrientes para lactantes. Por lo tanto, hay que proceder con mucho cuidado cuando se haga referencia a la Sección A.

3.2 Ingredientes facultativos

3.2.3 [Sólo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+) en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, siempre y cuando se haya comprobado que son inocuos y adecuados para su uso en estas poblaciones vulnerables.]

Observación: Aconsejamos suprimir los corchetes de 3.2.3.

Razón: La necesidad de comprobar la inocuidad y la idoneidad para el uso en poblaciones vulnerables atañe a todos los ingredientes de los preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes.

Observación sobre la redacción: Aconsejamos suprimir la palabra "sólo" para más claridad.

3.6 Prohibición específica

Véase la sección A 3.6

Observación: El apartado 3.6 de la Sección A contiene corchetes. Recomendamos aplazar cualquier discusión sobre el apartado 3.6 hasta que se hayan eliminado los corchetes de la Sección A.

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)), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

9.1 Nombre del alimento

El producto se denominará "preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes" o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.

A9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.

Observación: El apartado 9.1.1 de la Sección A citado arriba es aplicable a la Sección B. Recomendamos su inclusión como 9.1.2 en la Sección B.

9.1.3 **Las etiquetas de** los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes cuyas características esenciales entrañen una modificación específica del contenido o de la naturaleza de las proteínas, las grasas o los carbohidratos, deberán llevar una descripción de dicha modificación e información sobre el perfil de **proteínas**, aminoácidos, ácidos grasos o carbohidratos, según proceda.

Observación: Esta redacción del apartado 9.1.3 fue propuesta para la Sección B en el anteproyecto de norma con miras a la reunión del CCNFSDU del 2004. No figura en el proyecto en ALINORM 05/28/26.

Aconsejamos se considere su incorporación a la Sección B y sugerimos incluir las palabras añadidas para mayor claridad.

Razón: Esta información es crucial para el empleo correcto de estas categorías de productos y tiene que figurar por lo tanto en la etiqueta.

A9.1.4 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".

A9.1.5 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.

Observación: Estas disposiciones de la Sección A no están entre corchetes y son aplicables a la Sección B. Proponemos añadirlas.

9.5 Instrucciones de Empleo

Observación: El proyecto anterior incluía el apartado 9.5, Instrucciones de empleo. ¿Por qué se ha omitido el apartado 9.5 de este proyecto?

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

[9.6.4 Las etiquetas y la información facilitada en impreso separado del envase no deberán desalentar la lactancia materna, a no ser que esté contraindicada por razones médicas para la enfermedad, trastorno o afección para cuyo tratamiento esté destinado el producto.

9.6.5 Los productos serán etiquetados evitando cualquier confusión entre preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes, preparados para lactantes y preparados complementarios.]

Observación: Aconsejamos suprimir los corchetes de 9.6.4 y 9.6.5.

VENEZUELA

| <p>PROPUESTA DE MODIFICACIÓN AL DOCUMENTO ALINORM 05/28/26 Anexo IV (B)</p> | <p>JUSTIFICACIÓN</p> |
|--|---|
| <p>Título: Anteproyecto de Norma revisada para preparados para lactantes y Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes Se leería: ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA DE PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES SECCIÓN B: PREPARADOS PARA USOS DIETETICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Se mantiene esta observación en el texto completo del documento. [Otra alternativa sería sustituir Usos medicinales por REGÍMENES DIETÉTICOS]</p> | <p>Sustituir la preposición para por de. Cambiar la palabra medicinales por dietéticos Explicación: Disminuir su uso repetitivo en la oración. Es de entender, la importancia entre el alimento y una condición relacionada con la salud, sin sugerir propiedades curativas o medicamentosas. [] Implica la consideración de ajustes a ciertos principios necesarios para asegurar una alimentación suficiente, completa, armónica y adecuada.</p> |

| | |
|---|--|
| 1. AMBITO DE APLICACIÓN | |
| <p>1.1 Esta sección de la norma se aplica a los preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes, en forma líquida o en polvo, destinados para el uso, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna [o de los preparados para lactantes] para satisfacer las necesidades nutricionales especiales consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético haya formulado el producto.</p> <p>Se leería así:</p> <p>Esta sección de la Norma se aplica a los preparados para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes sanos, en forma líquida o en polvo, destinados para el uso, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna o de los preparados para lactantes para satisfacer las necesidades nutricionales especiales consecuentes a trastornos fisiológicos, o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado el producto.</p> <p>Mantener estas observaciones en el texto completo del documento.</p> | <p>Cambiar fines medicinales por alguna de las siguientes opciones: ...fines dietéticos especiales.. usos dietéticos especiales o regímenes dietéticos especiales... Especificar lactantes sanos Eliminar [] Completar...trastornos fisiológicos... Eliminar la palabra enfermedad Cambiar ...”tratamiento dietético”por régimen dietético Incluir ...se haya</p> |
| 2. DESCRIPCIÓN | |
| <p>2.1 El preparado para uso medicinales especiales destinados a los lactantes es un sucedáneo de la leche materna que se ajusta a la sección 2, Descripción, de la Norma del Codex para el Etiquetado y la declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales especiales (CODEX STAN 180-1991) y ha sido especialmente fabricado para satisfacer por sí solo, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o condiciones médicas específicas durante los primeros meses de vida o hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada .</p> | <p>Incluir a continuación de ...los primeros y antes de meses la palabra seis ... Agregar la palabra oportuna, después de ...introducción Concretar después de apropiada con alguna de las siguientes opciones: ...“apropiada” para su edad ... “apropiada” que lleve progresivamente a la consolidación de una dieta sana o eliminar la palabra apropiada y señalar ... para asegurar una nutrición adecuada.</p> |
| <p>2.1.2 Hay un error en la referencia, porque la sección A 2.1.3 no existe.</p> | |
| 3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD. | |
| 3.1 Composición esencial | |
| <p>3.1.1 El preparado para usos medicinales especiales destinados a los lactantes es un producto a base de ingredientes de origen animal y/o vegetal o de compuestos sintéticos adecuados para el consumo humano. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios deberán ser exentos de gluten</p> | <p>Añadir después de... vegetal y /o de compuestos sintéticos... Sustituir ...”deberán ser exentos de gluten”... por ...deben estar exentos de gluten</p> |

| | |
|--|---|
| 3.2 Ingredientes facultativos | |
| 3.2.3 [Solo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+) en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, siempre y cuando se haya comprobado que son inocuos y adecuados para su uso en estas poblaciones vulnerables.] | Eliminar [] y la ultima parte de esta sección. Explicación: Redunda con la sección 3.2.2. |

ENCA – European Network of Childbirth Associations

1. Ámbito de aplicación

1.1 Suprimir los corchetes y el texto entre corchetes. El texto es superfluo toda vez que los preparados para lactantes son sucedáneos de la leche materna.

Borrar la palabra "trastornos".

Razón: Carece de claridad, es ambigua y puede abrir la puerta a productos para los cuales no hay indicación médica y que se han concebido con el único propósito de sacar provecho de la preocupación de los padres de familia en caso de ciertas conductas de los lactantes, cuando por ejemplo regurgitan, lloran o duermen mal. Añadir esta oración al final: El producto deberá administrarse bajo supervisión médica.

1.3 Como la numeración de la Sección A ha variado desde la última reunión (véanse nuestras observaciones acerca de la Sección A) (1.2 está dividida en 1.2 y 1.3 en la versión que circula actualmente en Alinorm 05/28/26), el párrafo anterior 1.3 del Código Internacional ha pasado a ser el 1.4 en la Sección A. Quiere decir que, para ser consecuentes, será preciso modificar en la Sección B la referencia a 1.4, a fin de reflejar correctamente la reenumeración efectuada en la Sección A si es que todavía no se ha restablecido la numeración anterior.

Es de importancia crucial que los lactantes con necesidades medicinales especiales no sean alimentados innecesariamente con preparados. Por consiguiente, el cumplimiento del Código Internacional es aun más importante para proteger a esta población específica.

Para reformular, véanse nuestras observaciones sobre la Sección A en 1.4.

2. Descripción

2.1. Definición del producto

2.1.1 Suprimir el término "trastorno" (véase 1.1) y agregar esta frase al final: "El producto deberá administrarse sólo en caso de indicación médica y bajo supervisión médica del lactante"

2.1.2 Aquí se hace una referencia a 2.1.3 en la Sección A, pero como esa sección no existe, cabe suponer que la referencia corresponde a la Sección 2.1.2.

3. Composición Esencial y Factores de Calidad

3.1 Composición esencial

3.1.1 La observación de ENCA acerca de la Sección A es aplicable también a este punto. Reformular la primera frase de la siguiente manera:

"El preparado para usos medicinales especiales destinado a los 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, y/o sólo en caso necesario de compuestos sintéticos adecuados para la alimentación de los lactantes."

Los compuestos sintéticos sólo deben utilizarse en el caso de que los compuestos en estado natural estén contraindicados para la enfermedad o el estado fisiológico del lactante.

NOTA: Se debería revisar el uso de la soja como uno de los ingredientes principales. Véanse nuestras observaciones acerca de la Sección A.

3.1.2 Añadir después de "pruebas científicas" la frase "que no comportarán un conflicto de intereses".

3.1.3 Suprimir la palabra "trastorno" de conformidad con las razones indicadas acerca de 1.1.

3.2 Ingredientes facultativos

Véanse nuestras observaciones presentadas acerca de la Sección A.

3.2.1. Suprimir la palabra "trastorno" de conformidad con las razones indicadas acerca de 1.1.

Añadir la frase siguiente ya propuesta por ENCA para la Sección A:

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. Añadir el texto siguiente: demostrados científicamente por investigaciones realizadas sin interés comercial.

3.2.3 ENCA desea subrayar que existen informes sobre casos de lactobacillus bacteremia en lactantes vulnerables.

Two cases of lactobacillus bacteremia during probiotic treatment of short gut syndrome . Kunz A.N, Noel J.M et al J Pediatr Gastroenterol Nutr, Vol 38, No 4, 2004

3.4 Véanse nuestras observaciones acerca de la Sección A

3.5 Requisitos de pureza

Añadir después de "limpios" la frase "exentos de contaminantes químicos y microbiológicos".

3.6. Prohibición específica

Véanse las observaciones de ENCA acerca de la Sección A.

4. Aditivos alimentarios

Los aditivos alimentarios deben utilizarse en medida muy reducida y sólo cuando es absolutamente necesario para el producto y cuando los objetivos perseguidos no pueden alcanzarse por otros medios. Estas sustancias químicas no nutritivas exponen a los lactantes a riesgos innecesarios y pueden aun más dañar a la salud de lactantes con afecciones especiales.

5. CONTAMINANTES

5.1 Nuestras observaciones acerca de la Sección A son aplicables también a esta Sección: Modificar para que diga:

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.

Ello está en consonancia con la legislación europea.

5.2 Nuestras observaciones acerca de la Sección A son aplicables también a este punto.

6. HIGIENE

NUESTRAS OBSERVACIONES CORRESPONDEN A LAS HECHAS ACERCA DE LA SECCIÓN A.

6.1 Suprimir "se recomienda que" y reemplazar "sea preparado" por "deberá ser preparado", de modo que diga así:

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

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 un nuevo párrafo para reflejar los resultados del taller mixto FAO/OMS sobre Enterobacter sakazakii y otros microorganismos en preparados en polvo para lactantes. Véanse nuestras observaciones acerca de la Sección A.

9. ETIQUETADO

9.1 Nombre del alimento

Véanse nuestras observaciones acerca de la Sección A.

Aquí habrá que incluir o hacer una referencia al párrafo 9.1.1 de la Sección A.

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

9.5. Instrucciones de empleo

Este capítulo continua ausente en la Sección B. Podría añadirse una referencia a la Sección A entre los párrafos 9.4 y 9.6 de la Sección B.

Véanse nuestras observaciones acerca de la Sección A.

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

Favorecemos una presentación del texto de la Sección 9.6 que sea similar a la de la Sección A, añadiéndose al final los requisitos de etiquetado específicos para los preparados para usos medicinales especiales.

De no llegarse a un acuerdo sobre esta sugerencia, proponemos que al menos se reproduzcan aquí los párrafos 9.6.1.c, 9.6.2 y 9.6.3 así como 9.6.4 y 9.6.6 de la Sección A.

Reinsertar aquí el texto 9.6.1.c de la Sección A:

una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario independiente acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado.

Reinsertar aquí el texto 9.6.2 de la Sección A:

La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice la alimentación artificial. La etiqueta contendrá gráficos que ilustren el método de preparación del producto y métodos de alimentación.

Reinsertar aquí el texto 9.6.3 de la Sección A:

No se utilizarán términos como "humanizado", "maternalizado" u otros términos análogos.

Reinsertar aquí el texto 9.6.4 de la Sección A reformulado conforme a nuestras observaciones acerca de la Sección A:

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.

Reinsertar el texto 9.6.6 de la Sección A, donde se han suprimido los corchetes conservando el texto para que diga:

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

Este producto para usos medicinales especiales no deberá presentar declaraciones de propiedades saludables, ya que éstas pueden resultar engañosas o acarrear el peligro de que el producto sea consumido por lactantes que no padecen la enfermedad o la condición médica para cuya gestión dietética haya sido formulado. 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.

9.6.2 Esta formulación puede restringir innecesariamente el uso del producto, ya que en el caso de ciertas enfermedades, el producto continuará administrándose junto con una alimentación complementaria adecuada y adaptada a la enfermedad o la condición médica que afecta al lactante.

9.6.4 Suprimir los corchetes y conservar el texto

Añadir a 9.6.4 "completamente" después de "contraindicado", dado que en el caso de algunas enfermedades metabólicas (por ejemplo, algunas formas de la fenilketonuria (FKU)) el amamantamiento parcial es posible y debe ser apoyado:

9.6.5 Suprimir los corchetes y conservar el texto

IACFO – International Association of Consumer Food Organizations

IACFO respalda todas las observaciones hechas por IBFAN sobre esta norma.

IBFAN – International Baby Food Action Network

1. Ámbito de aplicación

1.1 Modificar para que diga:

Esta sección de la Norma se aplica a los preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes, en forma líquida o en polvo, destinados para el uso, cuando sea necesario, y sólo cuando la leche materna no esté disponible o no pueda utilizarse, para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes en caso de indicación médica, debiendo administrarse sólo bajo atención médica permanente.

Razón: Los términos trastornos, enfermedad o afección son vagos e indefinidos. La expresión en caso de indicación médica es más sencilla y contribuye a proteger del uso innecesario de estos productos. Los

lactantes con necesidades especiales se benefician sobre todo de la lactancia materna, que es preciso proteger hasta donde sea posible.

La expresión **en caso de indicación médica** guarda conformidad por consiguiente con la iniciativa de la OMS/UNICEF "Hospitales amigos del niño".

1.2 MODIFICAR para que diga:

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

1.3 BORRAR sanos normales 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.

1.4 AÑADIR como en la SECCIÓN A una enmienda 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 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".*

Razón: Es de importancia crucial que los lactantes con necesidades medicinales especiales no sean alimentados innecesariamente con preparados. La necesidad de guardar conformidad con el Código Internacional y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud es más importante aún para esta población con altos niveles de necesidades que para los lactantes sanos nacidos tras un período normal de gestación.

2. DESCRIPCIÓN

2.1 Definición del producto

2.1.2 REFORMULAR como sigue:

*El Preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes, es un sucedáneo de la leche materna que se ajusta a la sección 2, Descripción, de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991) y ha sido especialmente fabricado para satisfacer, por sí sólo, **en caso de indicación médica**, las necesidades nutricionales **especiales** de los lactantes ~~con trastornos, enfermedades o condiciones médicas específicas~~ durante los primeros **seis** meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.*

2.1.2 Véase el apartado 2.1.2 de la Sección A y modificar para que 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.*

Razón: Las propiedades de inocuidad e higiene de los preparados para lactantes con necesidades medicinales especiales son vitales, sobre todo si se tiene en cuenta que los lactantes con fuertes necesidades nutricionales a los que se alimenta con preparados se encuentran en un estado inmunológico deficiente.

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 Composición esencial

3.1.1 BORRAR la frase **compuestos sintéticos adecuados para el consumo humano** y **AGREGAR por investigaciones independientes y revisadas sistemáticamente que son idóneos para la alimentación de los lactantes** para que diga:

*El preparado para usos medicinales especiales destinado a los 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 ha demostrado **por investigaciones independientes y revisadas sistemáticamente que son idóneos para la alimentación de los lactantes**. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios deben ser exentos de gluten.*

Razón: Los compuestos sintéticos incrementan el riesgo de alergias, enfermedades inflamatorias o reacciones autoinmunes. Los lactantes que se encuentran en un estado médico y/o inmunológico deficiente son más vulnerables a estos efectos colaterales potenciales.

Debería mantenerse el texto del anteproyecto anterior en el cual se indican todas las posibles fuentes de ingredientes. Resulta más informativo para los consumidores. Pasar por alto esta información podría inducir a error a estos últimos.

Se debería revisar el uso de la soja como uno de los ingredientes principales. VÉASE EL APÉNDICE A.

3.1.2 REFORMULAR para que diga:

La formulación de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Deberá haber pruebas basadas en investigaciones financiadas con fondos independientes y revisadas sistemáticamente de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes a los que están destinados.

3.1.3 SUPRIMIR la frase consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado, etiquetado y presentado el producto.

MODIFICAR para que diga:

El contenido energético y la composición nutricional de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se ajustará a los requisitos para preparados para lactantes, tal como se especifican en la sección A 3.1.2 y A 3.1.3, salvo determinadas disposiciones sobre la composición que deberán modificarse para satisfacer los requisitos nutricionales especiales, en caso de indicación médica.

3.2 Ingredientes facultativos

3.2.1 MODIFICAR la redacción como sigue:

Además de los requisitos de composición indicados en el punto 3.1.3, se podrán añadir otros ingredientes sólo si la investigación financiada por fuentes independientes y verificable demuestra que éstos son inocuos y esenciales para la salud del lactante y en caso de indicación médica. ~~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 adicionales/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. Esta norma deberá ser revisada a la primera oportunidad a fin de incluir en la lista todos los nuevos ingredientes adicionados.

La Sección A parece admitir la presencia de numerosos ingredientes facultativos. Ello cuestiona la necesidad de contar en la Norma con una SECCIÓN B separada. Si se admiten todos y cada uno de los ingredientes, cualquier modificación necesaria para el uso bajo indicación médica podrá efectuarse dentro de la gama de ingredientes permitidos.

A todo lactante alimentado artificialmente debería garantizársele el sucedáneo más inocuo y nutritivo posible. Los ingredientes facultativos aumentan también la probabilidad de que los fabricantes utilicen declaraciones de propiedades para promocionar diferentes tipos de preparados haciéndole la competencia a la leche materna.

3.2.2 MODIFICAR el texto para que diga:

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 revisadas 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

VÉASE IBFAN, OBSERVACIONES SOBRE LA SECCIÓN A 3.5.

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 para que DIGA:

Se mantendrán a un nivel mínimo los aditivos alimentarios para lactantes con necesidades medicinales especiales.

Razón: No hay necesidad de agentes espesantes, emulsionantes y antioxidantes en los preparados para lactantes. Estas sustancias químicas no nutritivas exponen a los lactantes a más riesgos innecesarios cuando ya están expuestos a un gran número de sustancias extrañas presentes en los preparados para lactantes. Además, los lactantes alimentados con preparados se encuentran en un estado de carencia inmunológica y tienen una capacidad reducida de procesar sustancias químicas innecesarias. Los aditivos alimentarios –que suelen emplearse para fines cosméticos– pueden resultar aún más nocivos para los lactantes con necesidades medicinales especiales que para los lactantes sanos. A menudo, se utilizan ingredientes cosméticos para que los productos agraden a los padres y no para corresponder a las necesidades de los lactantes. No deberán adicionarse ingredientes a menos que se haya demostrado su inocuidad mediante investigaciones científicas financiadas por fuentes independientes.

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 que los residuos de las sustancias fitosanitarias 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.

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....*

6.3 REFORMULAR para que diga así:

*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 el producto de modo correcto, poco antes de alimentar al niño; 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 informe del 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

9.2 Nombre del alimento

9.2.1 INCLUIR el texto siguiente:

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.

9.2.2 Añadir la frase:

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.

Todos estos términos descriptivos implican declaraciones que promocionan el producto como portador de determinadas propiedades. Éstas deberán considerarse como declaraciones de propiedades saludables y funcionales que por lo tanto no se pueden permitir. 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. (Ver Apéndice B: Declaraciones de propiedades relacionadas con la alergenicidad)

9.1.3 INCLUIR el texto siguiente:

En los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes deberá indicarse la naturaleza de las proteínas, las grasas o los carbohidratos u otros ingredientes destinados a modificar la composición, incluidos los aditivos alimentarios 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.

9.5 Instrucciones de Empleo

Esta sección parece haberse omitido por descuido; habrá que incluirla de nuevo.

Incluir el texto para que coincida con el de la Sección A con la siguiente enmienda:

9.5.1 Suprimir el texto entre corchetes o el folleto que acompaña al producto y AÑADIR las siguientes frases:

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 UN PREPARADO EN POLVO PARA LACTANTES NO ES UN PRODUCTO 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.

Esta información es de vital importancia para los padres de los lactantes con necesidades medicinales.

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 Borrar y REEMPLAZAR por el texto siguiente:

Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna (a no ser que ello esté indicado por razones médicas como en caso de preparados destinados los lactantes que sufren de fenilketonuria (FKU) y cuya necesidad de leche materna es supervisada cuidadosamente, o de los preparados para bebés que sufren de galactosemia y para los cuales el amamantamiento está contraindicado). La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:

- a) **las palabras "aviso importante" o una expresión equivalente;**
- b) **la declaración "la lactancia materna es el mejor alimento para su niño" o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna;**
- c) **una declaración destacada de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario independiente de cualquier interés comercial acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado como, por ejemplo, "Utilícese sólo cuando haya indicación médica y sólo bajo supervisión médica";**
- d) **instrucciones para una preparación apropiada;**
una advertencia acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada;
una advertencia que los preparados en polvo para lactantes pueden haberse contaminado con microorganismos nocivos durante su elaboración o pueden contaminarse durante su preparación y que, por lo tanto, deben eliminarse las sobras inmediatamente después de alimentar al lactante para reducir el riesgo de infecciones potenciales.
- e) **Las etiquetas deberán distinguir los productos claramente como apropiados para lactantes con necesidades médicas, en los casos en que el uso de la leche materna debe limitarse o está contraindicado.**
- f) **una advertencia de que el producto deberá utilizarse SÓLO en caso de indicación médica y bajo supervisión médica permanente para alimentar lactantes con ... que no puedan amamantarse.**

Razón: La declaración no debe implicar una declaración de propiedades saludables o reductoras de un riesgo de enfermedad. Las únicas informaciones necesarias son el contenido del producto, el uso al que está destinado y la forma de utilizarlo con inocuidad. Como estos productos se han de administrar sólo bajo supervisión médica, resulta innecesario exponer las razones de su empleo.

9.1.2 AÑADIR el texto siguiente para que DIGA:

La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealicen la alimentación artificial. No se utilizarán términos como "humanizado", "maternalizado" u otros términos análogos.

9.6.3 BORRAR las referencias a 4.5.3 y 4.5.5 de la Norma del Codex 180-1991 y conservar el apartado 4.5.2 para que diga:

Una declaración completa de las precauciones necesarias, los efectos colaterales y contraindicaciones conocidos y las interacciones con medicamentos, según corresponda.

9.6.4 VOLVER A INCLUIR el siguiente texto con enmiendas como en la Sección A 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.

9.6.5 Conservar tal como está

9.6.6 VOLVER A INCLUIR el texto siguiente:

La etiqueta no deberá contener declaraciones de propiedades nutricionales, saludables o comparativas, ni símbolos, imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice la alimentación artificial o represente una ventaja para la salud. No se utilizarán términos como "humanizado", "maternalizado" u otros términos análogos.

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 nutricional. No se deberán indicar en los productos símbolos o logotipos que impliquen ventajas especiales para la salud.

Razón: *En vista de la naturaleza de los sucedáneos de la leche materna, existe un potencial de utilizar cualquier declaración de propiedades para sugerir la superioridad de los mismos sobre 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).*

El mercado de los preparados especializados para lactantes ha experimentado en los años recientes una expansión fomentada por declaraciones de propiedades saludables sin sustento científico y por distintos recursos publicitarios. Las declaraciones de propiedades cuentan con el respaldo permanente de la investigación financiada con fondos procedentes de las compañías productoras y explotan las preocupaciones de los padres de familia sugiriendo que dichos productos son aptos para tratar determinados comportamientos de los lactantes o episodios propios de la alimentación normal que se catalogan como "mala salud" o "síntomas de enfermedad" (regurgitación, malestar estomacal, trastornos del sueño, intolerancia, etc.)¹. Los preparados especiales se suelen presentar en estos casos como la primera alternativa para el cuidado del lactante. Según los hechos observados en EE.UU., donde las restricciones comerciales son mínimas, el 40% de las madres optan por los preparados especiales aun cuando la evidencia científica publicada indica que tan sólo el 2-7% de los lactantes los necesitan. Esto incrementa la proporción de bebés alimentados con preparados a base de soja (en EE.UU., el 26% de los bebés son alimentados con esos preparados) e induce a los padres de familia a pensar que sus hijos son alérgicos o padecen de otro tipo de anormalidad².

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.

APPENDIX 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 Health¹ 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 galactosaquinasa 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 Care², 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*

¹ SMA High Energy es un alimento para usos medicinales especiales inadecuado para bebés sanos. Una campaña de promoción de estos preparados para lactantes dirigida a agentes de salud de Gales incluía 20 declaraciones de propiedades saludables, entre ellas la declaración que es mejor no recurrir a la lactancia natural, y ofrecía un equipo de juegos valorado en £39. Abril de 2004

² Polack FP et al. *Changing partners : the dance of infant formula changes*. Clinical Pediatrics, Vol 38, no 12, diciembre 1999, pp. 703-708

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 Authority³ 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 ZELANDIA, DICIEMBRE DE 1998

El Ministerio de Salud de Nueva Zelanda recomienda⁴ 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 revisión⁵. 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 de 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 de 1999
4. Tuohy, P. **Soy-based infant formula**. Ministry of Health, Wellington, Nueva Zelanda, diciembre de 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 propiedades relacionadas con la alergenicidad

Las declaraciones de propiedades relativas a la alergenicidad, 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 HA³.

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 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**

³ <http://www.babymilkaction.org/press/press28july04.html>

para reducir el riesgo de desarrollar una alergia⁴. 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 *hipoalergénicas* 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 "hipoalergénicas" 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.⁵

El Prof. Bengt Bjorksten, eminente alergólogo sueco, cuestionó el respaldo de la European Society of Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) a la leche hipoalergénica 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 "hipoalergénico" 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.

⁴ British Journal of Midwifery, July 2004

⁵ 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, www.biomedcentral.com/news/20040511/02, <http://bmj.bmjournals.com/cgi/eletters/328/7431/67#48196>,

ISDI – International Special Dietary Foods Industries

| Texto propuesto | Observaciones y justificación de las ISDI |
|--|---|
| <p>1. Ámbito de aplicación</p> <p>1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes, en forma líquida o en polvo, destinados para el uso, cuando sea necesario, como sustitutivo de la leche materna {o de los preparados para lactantes} para satisfacer las necesidades nutricionales especiales consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado el producto.</p> | <p><u>Suprimir los corchetes</u></p> <p><u>Razones:</u> Agregar "o de los preparados para lactantes", ya que en ciertos casos ni la leche materna ni los preparados para lactantes resultan adecuados para alimentar al bebé.</p> |
| <p>1.3 Véase la sección A1.3A1.4</p> <p>En la aplicación de esta sección de la Norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas 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 la resolución WHA54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud, siempre que ello sea apropiado para los preparados para usos medicinales destinados a los lactantes (FSMP).</p> | <p><u>Añadir</u> "siempre que ello sea apropiado para los preparados para usos medicinales destinados a los lactantes (FSMP)".</p> <p><u>Razones:</u> Los FSMP para lactantes son sucedáneos de la leche materna, pero no son preparados para lactantes. Los FSMP para lactantes están cubiertos por el ámbito del Código de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna. Sin embargo, algunos de los apartados incluidos en el código NO son pertinentes.</p> <p>En efecto, los FSMP destinados a los lactantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) no se recomiendan como alternativas a la lactancia materna o a los preparados para lactantes pero se utilizan en el caso de que estas formas de alimentación ya no son apropiadas o están incluso contraindicadas; ii) se recetan (habitualmente) a las pocas semanas de vida, no desde el nacimiento, evitando así influir en la elección de la madre iii) se necesitan para acometer por medios dietéticos un problema identificado en términos clínicos o médicos iv) no son objeto de uso abusivo porque se administran siempre por recomendación de un agente de salud. <p>Resultan por lo tanto improcedentes los siguientes apartados del Código:</p> <p>- <u>Art 4: Información y educación</u></p> <p><i>4.2 Aviso importante sobre la superioridad de la lactancia materna, etc.</i></p> <p>En muchas situaciones, la leche materna o los preparados para lactantes NO constituyen los alimentos más adecuados para un lactante que necesita FSMP. Este tipo de declaraciones desorientan, confunden y hasta pueden desanimar a los que las leen.</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>- <u>Art 6: Sistemas de atención de salud</u> 6.1 Las autoridades de salud de los Estados Miembros deben tomar las medidas apropiadas para estimular y proteger la lactancia natural ... En algunos casos, el uso de un FSMP destinado a los lactantes se combina con la lactancia natural / con preparados para lactantes. En otros casos puede estar contraindicada la lactancia natural.</p> |
| <p>2. DESCRIPCIÓN 2.1 Definición del producto 2.1.1 El Preparado para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, es un sucedáneo de la leche materna cuando es necesario, es un sucedáneo de la leche materna o de los preparados para lactantes que se ajusta a la Sección 2, Descripción, de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991) y ha sido especialmente fabricado para satisfacer, por sí sólo, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o condiciones médicas específicas durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.</p> | <p><u>Añadir</u> "cuando es necesario, es un sucedáneo de la leche materna o de los preparados para lactantes" <u>Razones:</u> la formulación está en consonancia con la sección 1.1.</p> |
| <p>2.2 Otras definiciones ver la sección A 2.2 a saber, "Por <i>lactante</i> se entienden los niños no mayores de doce meses de edad." El término <i>alimentos para fines medicinales especiales</i> abarca una categoría de alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán administrarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente.</p> | <p><u>Añadir</u> la definición de alimentos para fines medicinales especiales destinados a lactantes. <u>Razones:</u> la definición propuesta se basa en la definición de alimentos para fines medicinales especiales que figura en la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991). Dado que esta norma cubre preparados completos, debería excluirse la última oración de la definición de FSMP (este pasaje dice: "y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas").</p> |
| <p>3.1 Composición esencial 3.1.1 El preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes es un producto a base de ingredientes de origen animal y/o vegetal o de compuestos sintéticos adecuados para el consumo humano. [Todos los ingredientes y aditivos alimentarios deben ser exentos de gluten].</p> | <p>En inglés, añadir "and/" Suprimir los corchetes.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>La composición formulación de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos, Deberá haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos ser inocua y beneficiosa para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes a los que están destinados.</p> | <p><u>Reemplazar</u> "formulación" por "composición" <u>Suprimir</u> parte de la segunda frase línea: <u>Razones:</u> es redundante.</p> |
| <p>3.1.3 El contenido energético y la composición nutricional de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se ajustará a los requisitos para preparados para lactantes, tal como se especifican en la sección A 3.1.2 y A 3.1.3, salvo determinadas disposiciones sobre la composición, que deberán modificarse para satisfacer los requisitos nutricionales especiales consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado, etiquetado y presentado el producto.</p> | <p>Las ISDI han aportado extensas observaciones sobre la sección A 3.1 y se reservarán por ese motivo su observación acerca de la sección B 3.1.3 hasta que se haya concluido el debate en torno a la sección A 3. 1.</p> |
| <p>3.2 Ingredientes facultativos 3.2.2 La idoneidad y la inocuidad de la sustancia estas sustancias para los usos medicinales especiales requeridos y para los usos nutricionales específicos de los lactantes así como su inocuidad deberán estar demostrados científicamente. El preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado.</p> <p>3.2.3 [Sólo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+) en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, siempre y cuando se haya comprobado que son inocuos y adecuados para su uso en estas poblaciones vulnerables.]</p> | <p><u>Reformular</u> en beneficio de la claridad</p> <p><u>Suprimir:</u> <u>Razones:</u> Esto incurre en redundancia con la sección 3.2.2</p> |
| <p>4. Aditivos alimentarios ver la sección A 4. Se permiten los siguientes aditivos alimentarios adicionales en la elaboración de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (por completar).</p> | <p>Las observaciones detalladas de las ISDI sobre esta sección se han entregado a Suiza, que está encargada de revisar esta sección, y pueden consultarse en el documento de las ISDI, referencia 03/163.</p> |