

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Agricultura
y la Alimentación



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Tema 6 del programa

CX/NFSDU 11/33/8

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

33.ª reunión

Bad Soden am Taunus (Alemania)

14-18 de noviembre de 2011

**ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES SOBRE PREPARADOS
ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y NIÑOS
PEQUEÑOS (CAC/GL 8-1991)**

Preparado por el grupo de trabajo electrónico dirigido por Ghana

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas que deseen presentar observaciones acerca del documento anterior en el trámite 3 a que las remitan por escrito, preferiblemente por correo electrónico, a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia) (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: codex@fao.org), con copia a Don Georg Müller, Ministerio Federal de Alimentación, Agricultura y Protección de los Consumidores, Rochusstraße 1, 53123 Bonn (Alemania) (fax: +49 [228] 99 529 49 65, correo electrónico: ccnfsdu@bmelv.bund.de), antes del **15 de octubre de 2011**.

Encargo del grupo de trabajo electrónico por la 32.ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales

En su 32.ª reunión, el CCNFSDU acordó la creación de un grupo de trabajo electrónico dirigido por Ghana, que trabajara en inglés, para preparar un anteproyecto de las Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL 8-1991), a fin de hacerlo circular en el trámite 3 y para examinarlo en la siguiente reunión del Comité, teniendo en cuenta las observaciones presentadas por escrito y los debates de la reunión actual.

Asimismo, el Comité acordó crear un grupo de trabajo físico, codirigido por Ghana y los Estados Unidos de América, que trabajase en inglés, francés y español, y que debía reunirse inmediatamente antes de la 33.ª reunión para examinar el documento revisado y las observaciones en el trámite 3.

Antecedentes

El Comité recordó que, en su 30ª reunión, se había acordado establecer un grupo de trabajo electrónico dirigido por Ghana para revisar las propuestas sobre la revisión de las *Directrices del Codex sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CAC/GL 8-1991). En el transcurso de dicha revisión, debían examinarse las observaciones aportadas durante la 30ª reunión.

La delegación de Ghana presentó el documento de proyecto revisado y expuso las revisiones realizadas por el grupo de trabajo electrónico.

Justificación de la revisión

La delegación de Ghana explicó que, desde la publicación de las Directrices de 1991, se habían revisado nuevas recomendaciones internacionales basadas en evidencia científica relativas a las necesidades energéticas y de nutrientes derivadas de los alimentos complementarios, incluidos los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños. Además, en los últimos años se ha ampliado la gama disponible de preparados alimenticios complementarios, pasando de las papillas a

varios tipos de productos alimenticios. El título en inglés de las Directrices utiliza el término “supplementary” (complementario). Sin embargo, la OMS utiliza el término “complementary” (complementario) en lugar de “supplementary” al referirse a los alimentos utilizados de forma adicional a la leche materna o a sus sustitutos. La OMS define los alimentos complementarios como alimentos sólidos o semisólidos dados a lactantes de más edad y a niños pequeños (de 6 meses a 2 años de edad) además de la leche materna o los sustitutos de la leche materna (párr. 110 de ALINORM 10/33/26).

Por tanto, el principal objetivo de la revisión propuesta es la actualización de las Directrices con respecto a los aspectos nutricionales de los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños en función de las recomendaciones pertinentes basadas en la evidencia científica. Los aspectos que deberá cubrir el nuevo trabajo, tal como se especifica en el documento de proyecto (apéndice IV de ALINORM 10/33/26), son los siguientes:

- a) Modificar el nombre y el contenido de las Directrices para que reflejen la terminología actual
- b) Revisar la densidad energética y de nutrientes, así como los tamaños de la porción de preparados alimenticios complementarios y su cantidad diaria recomendados para lactantes de más edad y niños pequeños
- c) Remarcar la importancia de los ingredientes esenciales en las Directrices
- d) Actualizar los métodos de elaboración eficaces de las Directrices para reducir o eliminar los antinutrientes
- e) Modificar las disposiciones sobre etiquetado relativas al uso de alimentos complementarios

El Comité acordó (párr. 120 de ALINORM 10/33/26) que los principales aspectos que habría de examinar deberían incluir el título, el ámbito de aplicación y el contenido de las Directrices así como el de las secciones 2, 3, 4, 5, 6 y 9, y el anexo. El Comité también acordó que las directrices recientemente elaboradas (2008) sobre la alimentación complementaria de lactantes y de niños pequeños de 6 a 23 meses de edad por la OMS y UNICEF serían examinadas durante la revisión de las Directrices.

Circulación del proyecto de documento al GTE

El proyecto de documento revisado se remitió al GTE en marzo de 2010 y se recibieron observaciones hasta junio de 2010. Los siguientes miembros del GTE remitieron observaciones sobre el primer borrador que se hizo circular: *Alemania, Argentina, Australia, Bolivia, Brasil, China, Estados Unidos de América, Ghana, México, Nueva Zelanda, Suiza, la Unión Europea, las ISDI* (International Special Dietary Foods Industry) y *Sight and Life*.

El proyecto de documento revisado se envió para ser sometido a una segunda ronda de observaciones en julio de 2010 y se recibieron nuevas observaciones hasta agosto de 2010. Se recibieron respuestas de los siguientes miembros: *Alemania, Argentina, Australia, Bolivia, Estados Unidos de América, Ghana, Japón, Suiza, la Unión Europea, la IACFO, la IDF y las ISDI*.

Teniendo en cuenta las respuestas al segundo proyecto, se hizo circular un proyecto de directrices revisadas en el trámite 3, aunque teniendo presente que quedaban cuestiones pendientes de resolución por el GTE. Las observaciones recibidas se incluyeron en el documento CX/NFSDU 10/32-Add.1 al objeto de que se debatieran en la 32.^a reunión del CCNFSDU. Los siguientes Estados miembros y observadores presentaron observaciones en el trámite 3: *Argentina, Botsuana, Brasil, Canadá, Chile, China, Estados Unidos de América, Filipinas, Indonesia, Malasia, Sudáfrica, la Unión Europea, el Programa Mundial de Alimentos (PMA), la Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN) y las ISDI*. Otras observaciones fueron remitidas en forma de documentos de sala (CRD) por Tailandia, México, la Confederación de Industrias Agroalimentarias de la Unión Europea, Kenia y Nigeria.

La mayoría de las observaciones se mostró en general a favor de la revisión propuesta. Sin embargo, las cuestiones que suscitaban un número mayor de observaciones fueron el título y el ámbito de aplicación del proyecto de documento revisado.

El proyecto se sometió a debate en la 32.^a reunión del CCNFSDU. Las observaciones realizadas durante la sesión plenaria se refirieron al título, el ámbito de aplicación y el uso del término “complementary” o “supplementary” (ambos “complementario” en la versión española). Los debates sobre el proyecto de directrices se resumieron en el informe de la 32.^a reunión del CCNFSDU (párrs. 75-89 de REP 11/NFSDU).

Tras un largo debate, el Comité acordó que el título debía hacer referencia a los “preparados alimenticios complementarios” (“complementary” en la versión en inglés). Por tanto, se acordó mantener el título y la descripción que se reproducen a continuación.

Título: *“Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de mas edad y niños pequeños”*

Descripción: *Por preparados alimenticios complementarios “se entiende todo alimento apropiado utilizado durante el período de alimentación complementaria. Estos alimentos son alimentos de formulación específica con una mejor calidad nutricional. Pueden usarse como complemento de la dieta local para proporcionar los nutrientes que faltan o están presentes en cantidades insuficientes”.*

Por razones de tiempo, el Comité no pudo seguir debatiendo sobre el documento. Por tanto, acordó que un GTE dirigido por Ghana y que trabajara en inglés realizara un nuevo proyecto de Directrices, teniendo en cuenta las observaciones remitidas por escrito y los debates de la 32.^a reunión. Este proyecto debía presentarse en la próxima reunión para su debate.

Asimismo, el Comité acordó crear un grupo de trabajo físico, codirigido por Ghana y los Estados Unidos de América, que trabajase en inglés, francés y español, y que debía reunirse inmediatamente antes de la 33.^a reunión para examinar el documento revisado y las observaciones en el trámite 3.

Durante la revisión del proyecto de directrices que se remitieron al GTE en mayo de 2011 se tuvieron en cuenta las observaciones de la 32.^a reunión. Entre junio y julio de 2011, 19 miembros del GTE (Alemania, Australia, Bolivia, Brasil, Canadá, China, los Estados Unidos de América, Etiopía, Japón, Kenia, Mauricio, Nueva Zelanda, el Reino Unido, Suiza, la Unión Europea, Uruguay, la IBFAN, las ISDI y la IDF) presentaron una primera ronda de observaciones.

Estas observaciones se estudiaron con detenimiento y, en la medida de lo posible, se tuvieron en cuenta durante la revisión del documento.

El proyecto de Directrices revisadas se presentó el 30 de junio de 2011 para que se realizara una segunda ronda de observaciones. Hasta julio de 2011 se recibieron observaciones de 12 miembros del GTE: Bolivia, Brasil, Canadá, Estados Unidos, Nueva Zelanda, Suiza, la Unión Europea, Uruguay, las International Special Dietary Foods Industries (ISDI), la International Dairy Federation (IDF), la ESPGHAN, y la Global Alliance for Improved Nutrition (GAIN). Las observaciones recibidas se estudiaron detenidamente y, en la medida de lo posible, se tuvieron en cuenta para la revisión del proyecto de Directrices.

A continuación, se incluye el proyecto de Directrices revisadas.

Todo el texto nuevo que no aparece en las Directrices de 1991 se encuentra subrayado y en cursiva. Las eliminaciones propuestas se indican mediante texto tachado. El texto sobre el que no parece haber consenso se ha incluido entre corchetes para su debate posterior en el grupo de trabajo físico o en la 33.^a reunión del CCNFSDU.

Plazos para el grupo de trabajo electrónico

Plan de trabajo propuesto:

<i>Trámite</i>	<i>Plazo de entrega</i>
Registro de las partes interesadas	7 de abril de 2011
Primera circulación del proyecto entre los miembros del GTE	2 de mayo de 2011
Envío de observaciones de los miembros del GTE sobre el primer proyecto	3 de junio de 2011
Segunda circulación del proyecto de documento entre los miembros del GTE	30 de junio de 2011
Envío de observaciones de los miembros del GTE sobre el segundo proyecto	30 de julio de 2011
Envío del proyecto final a la Secretaría del Codex	30 de agosto de 2011

PROYECTO QUE DEBERÁ SOMETERSE A DEBATE EN EL GTE

DIRECTRICES SOBRE PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y NIÑOS PEQUEÑOS (CAC/GL 08-1991)¹,

Título:

DIRECTRICES SOBRE PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y NIÑOS PEQUEÑOS (~~CAC/GL 08-1991~~)¹

1. FINALIDAD

Proporcionar orientación sobre los aspectos técnicos y nutricionales de la elaboración de preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños según se define en la sección 3.1., es decir:

- i. Formulación de dichos alimentos, teniendo en cuenta los requisitos nutricionales de los lactantes de más edad y niños pequeños
- ii. Técnicas de elaboración
- iii. Requisitos higiénicos
- iv. Disposiciones de envasado
- v. Disposiciones de etiquetado e instrucciones para el uso

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de estas Directrices se aplican a los preparados alimenticios complementarios que se definen más adelante en la sección 3.1 *e incluyen, entre otros, las papillas a base de cereales, los productos listos para el consumo y los productos alimenticios enriquecidos para su uso en el hogar. Estas Directrices no cubren los polvos con micronutrientes.*

3. DESCRIPCIÓN

3.1 Por «**preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños**» se entiende todo alimento [que es] apropiado utilizado durante el período de *alimentación complementaria* ~~destete del lactante. y para alimentación de los niños pequeños, como complemento de la leche materna o de los sucedáneos de la leche materna u otros alimentos disponibles en el país donde se vende el producto. No son idóneos para los lactantes antes del comienzo del período de destete. Estos alimentos *son alimentos de formulación específica con una mejor calidad nutricional. Pueden usarse como complemento de la dieta local para proporcionar*~~ proporcionar los nutrientes que faltan o están presentes en cantidades insuficientes. ~~en los alimentos básicos.~~

3.2 Por «*lactantes de más edad*» se entienden los niños entre 6 y 12 meses de edad.

3.3 Por «*niños pequeños*» se entienden los niños desde la edad de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).

3.4 Por «*período de alimentación complementaria*» se entiende el período durante el cual los lactantes de más edad y los niños pequeños *pasan de alimentarse de forma exclusiva a base de leche materna y/o sucedáneos de la leche materna a ingerir la dieta familiar normal.*

4. MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES APROPIADOS

4.1 *Materias primas e ingredientes básicos*

Son ingredientes idóneos para la producción de preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños las materias primas siguientes, la mayoría de las cuales se encuentran disponibles localmente, en las condiciones que se especifican a continuación:

¹ Las Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños fueron adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 19.º período de sesiones de 1991.

4.1.1 Cereales

4.1.1.1 Podrán utilizarse todos los cereales molidos aptos para el consumo humano, siempre que estén elaborados en forma tal que se reduzca el contenido de fibra, cuando ello fuese necesario, y se reduzcan, y, cuando sea posible, se eliminen los antinutrientes como el fitato, el tanino y otras sustancias fenólicas, las lectinas y los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina que puedan reducir la calidad y la digestibilidad de las proteínas, la biodisponibilidad de los aminoácidos, la calidad de las proteínas y la absorción de los minerales.

4.1.1.2 Además de carbohidratos (que principalmente consisten en almidón) los cereales contienen una cantidad significativa de proteínas (8-12%) pero son deficientes en el aminoácido lisina. Si bien el arroz tiene un contenido satisfactorio de aminoácidos esenciales, otros cereales son por lo general deficientes en lisina. La combinación de cereales con otras legumbres frescas o secas, que presentan una cantidad mayor de lisina, puede compensar las deficiencias de aminoácidos de los cereales.

4.1.2 Legumbres frescas y secas

4.1.2.1 Las legumbres frescas y secas, tales como garbanzos, lentejas, guisantes (arvejas), caupíes, frijoles mungo, y frijoles comunes, y la soja, contienen al menos son unas fuentes de proteínas apropiadas (un 20-24 [35]%) de proteína.

4.1.2.2 Por lo general, las legumbres frescas y secas ~~tienen un elevado contenido de lisina. Son, sin embargo,~~ deficientes en L-metionina. Dependiendo de la naturaleza de los otros ingredientes que se utilicen en el preparado, podría ser conveniente añadir L-metionina, para mejorar el valor nutricional del producto.

4.1.2.3 Las legumbres frescas y secas tienen que ser elaboradas debidamente para reducir ~~eliminar,~~ en la medida de lo posible, los factores antinutricionales presentes normalmente, tales como los fitatos, las lectinas (hemaglutininas), así como los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina ~~[-y los fitoestrógenos].~~

- Las lectinas pueden reducirse ~~destruirse~~ por tratamiento térmico húmedo.
- La actividad inhibitoria de la tripsina puede reducirse a niveles aceptables macerando y sometiendo el alimento a altas temperaturas o a cocción prolongada.
- Los fitatos pueden reducirse enzimáticamente o por maceración o fermentación.
- [Los fitoestrógenos pueden reducirse mediante la fermentación.]

4.1.2.4 Las habas (*Vicia faba L.*) ~~si bien tienen una calidad nutricional muy buena y es un cultivo de alto rendimiento,~~ no deberían utilizarse en los preparados alimenticios complementarios, debido al peligro del favismo. El tratamiento térmico no inactiva los componentes ~~principios~~ tóxicos (vicina y covicina).

4.1.3 Harinas de semillas oleaginosas y productos proteínicos de semillas oleaginosas

4.1.3.1 Son aceptables las harinas, los concentrados y los aislados proteínicos de las semillas oleaginosas que se indican a continuación, siempre que se hayan elaborado de acuerdo con las especificaciones apropiadas^{2,3,4,5} que garanticen la reducción suficiente de factores antinutricionales y de sustancias tóxicas no deseables, como los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina, y el gossypol.

Soja: harina de soja sin cáscara (con toda la grasa y desgrasada), concentrado de proteína, aislado de proteína

Maní: ~~harina desgrasada~~ pasta, aislado de proteína ~~(con toda la grasa y desgrasada)~~

Semillas de sésamo: harina integral y harina desgrasada

Semillas de algodón: harina desgrasada

² El grupo asesor sobre proteínas y energía FAO/OMS/UNICEF ha elaborado las siguientes directrices:

Directriz n.º 2 del GAP: Preparación de harina de maní de calidad alimenticia

Directriz n.º 4 del GAP: Preparación de concentrados proteínicos comestibles de semillas de algodón

Directriz n.º 5 del GAP: Directriz para sémolas y harinas de soja tratadas térmicamente

³ Norma general del Codex para los productos proteínicos vegetales (Codex STAN 174-1989)

⁴ Norma del Codex para productos proteínicos de soja (Codex STAN 175-1989)

⁵ Norma del Codex para productos de proteína de trigo incluido el gluten de trigo (Codex STAN 163-1987)

Semillas de girasol: harina desgrasada, con toda la grasa

~~Colza *Semilla de colza baja en ácido erúxico: harina con toda la grasa*~~

4.1.3.2 Las harinas y los extractos proteínicos de semillas oleaginosas desgrasadas ~~productos~~ constituyen una rica buenas fuentes de proteínas (50-95%). ~~[Pueden constituir la fuente principal de proteínas de los preparados alimenticios complementarios]~~ para lactantes de más edad y niños pequeños.

4.1.4 Alimentos de origen animal ~~Harinas de pescado y concentrados proteínicos de pescado~~

4.1.4.1 ~~Los alimentos de origen animal, como la carne roja, el pescado, la carne de ave, la leche y los huevos, son alimentos con un alto contenido en nutrientes y buenas fuentes de proteínas y micronutrientes de alta calidad, y se anima a que se incorporen a preparados alimenticios complementarios cuando lo permita la tecnología. se debe propiciar su consumo durante el período de alimentación complementaria~~

4.1.4.2 ~~La leche y la mayoría de los productos lácteos tienen un alto contenido de nutrientes y suponen una fuente son una fuente rica en proteínas de alta calidad y otros micronutrientes. Son beneficiosos para el crecimiento y el desarrollo y pueden añadirse a los alimentos preparados alimenticios complementarios. [Las proteínas de suero suponen una fuente de proteínas de alta calidad de fácil obtención con una elevada biodisponibilidad, que pueden utilizarse para mejorar el nivel de proteínas de los preparados alimenticios complementarios.]~~

4.1.4.3 ~~Harinas de pescado y concentrados proteínicos de pescado~~ Los concentrados proteínicos de pescado tienen un contenido proteínico del 70-80%. [La proteína es de alta calidad nutricional y de elevado contenido de lisina]. Si se elaboran en las condiciones adecuadas, los concentrados proteínicos de pescado son ingredientes aceptables para los preparados alimenticios complementarios.

4.1.4.2.1 ~~Las harinas de calidad alimenticia recabadas de especies de pescado comestibles son fuentes ricas en proteínas y micronutrientes, y concentrados proteínicos comestibles de pescado, producidos en condiciones apropiadas⁶. Se deben extremar las precauciones para evitar la grasa oxidada, ya que esta afecta negativamente a la nutrición, al sabor y a la conservación. (La última frase se ha trasladado a la sección 4.1.5.)~~

4.1.4.2.2 ~~Los concentrados proteínicos de pescado tienen un contenido proteínico del 70-80%. La proteína es de alta calidad nutricional y de elevado contenido de lisina. Si se elaboran en las condiciones adecuadas, los concentrados proteínicos de pescado son ingredientes aceptables para los preparados alimenticios complementarios.~~

~~4.1.4.3 La leche y la mayoría de los productos lácteos tienen un alto contenido de nutrientes y suponen una fuente rica en proteínas de alta calidad y otros micronutrientes. Son beneficiosos para el crecimiento y el desarrollo y pueden añadirse a los preparados alimenticios complementarios. Las proteínas de suero suponen una fuente de proteínas de alta calidad de fácil obtención con una elevada biodisponibilidad, que pueden utilizarse para mejorar el nivel de proteínas de los preparados alimenticios complementarios. (Trasladado a la sección 4.1.4.2.)~~

4.1.5 Grasas y aceites

4.1.5.1 Podrán incorporarse ~~De ser posible, deberán añadirse al preparado~~ grasas y aceites en las cantidades adecuadas que permita la tecnología para aumentar la densidad energética del producto. Se deben extremar las precauciones para evitar la grasa oxidada, ya que esta afecta negativamente a la nutrición, al sabor y a la conservación. Dichas precauciones son importantes para los ingredientes que contienen grasas (p. ej., las harinas de semillas oleaginosas y productos proteínicos de semillas oleaginosas, las harinas de pescado y los concentrados proteínicos de pescado), y para las grasas y los aceites.

4.1.5.2 ~~Deberán satisfacerse los requisitos mínimos en cuanto a los ácidos grasos esenciales. (Se ha trasladado a la sección 6.4.2.)~~

⁶ Codex STAN 074-1981, REV. 1-2006

~~4.1.5.2 4.1.5.3 Las grasas [y los aceites] parcialmente hidrogenados que contengan ácidos (grasos trans) no deben emplearse en los preparados alimenticios complementarios.⁶ para lactantes de más edad y niños pequeños (Codex STAN 074-1981, Rev. 1-2006)~~

4.2 — Otros ingredientes

Podrán utilizarse los siguientes ingredientes para mejorar la calidad nutricional y/o la aceptabilidad del alimento, siempre que puedan obtenerse fácilmente:

~~4.1.6 4.1.5.4 Leche y/o productos lácteos~~

~~4.1.6.1 La leche y la mayoría de los productos lácteos tienen un alto contenido de nutrientes y suponen una fuente rica en proteínas de alta calidad y otros micronutrientes. Son beneficiosos para el crecimiento y el desarrollo y pueden añadirse a los preparados alimenticios complementarios. Las proteínas de suero suponen una fuente de proteínas de alta calidad de fácil obtención con una elevada biodisponibilidad, que pueden utilizarse para mejorar el nivel de proteínas de los preparados alimenticios complementarios. (Trasladado a la sección 4.1.4.3.)~~

4.2 Otros ingredientes

Podrán utilizarse los siguientes ingredientes para mejorar la calidad nutricional o la aceptabilidad del preparado alimenticio complementario, alimento siempre que puedan obtenerse fácilmente: y se haya demostrado su idoneidad y seguridad para el fin previsto.

4.2.1 — Leche y/o productos lácteos (colocado en una sección anterior)

4.2.1 Alimentos de origen animal

~~Los alimentos de origen animal como la carne roja, el pescado, la carne de ave y los huevos tienen un alto contenido de nutrientes y suponen una fuente rica en proteínas de alta calidad y micronutrientes, y se debe propiciar su consumo durante el período de alimentación complementaria. (Colocado en una sección anterior)~~

4.2.1 ~~2~~ Carbohidratos digeribles y/o azúcares

~~4.2.1.1 Se puede acrecentar la densidad energética de los preparados alimenticios complementarios. Sería preferible acrecentar la densidad energética mediante la adición de grasas y/o carbohidratos digeribles. incluidos los azúcares. Si se emplean edulcorantes nutritivos [azúcares⁵], ello debería hacerse con poca frecuencia, teniendo en cuenta la recomendación de la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud de limitar la ingesta de azúcares libres⁴, con moderación estos deben aportar menos del 10% de la energía total del producto⁷.~~

(Parte de este texto se ha trasladado a la sección 6.5 relativa a los carbohidratos, ya que parece encajar mejor en ella.)

4.2.2 Aditivos alimentarios y aromas

~~4.2.2.1 4.3.2 Los aditivos alimentarios y los aromas incluidos en la Norma del Codex para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (Codex STAN 074-1981, REV 1-2006) pueden utilizarse en los preparados alimenticios complementarios hasta los límites máximos indicados en dicha norma. **Aromas:** etilvainilla y vainilla (máximo 7 mg/100 g listo para el consumo), extracto de vainilla y frutas naturales, vainilla y/o aromas tradicionales, siempre que se haya evaluado su inocuidad.~~

~~4.3.2 4.2.4 Los aditivos alimentarios cuyo uso esté permitido en la norma Codex STAN 074-1981, Rev. 1-2006 pueden emplearse en los preparados alimenticios complementarios.~~

4.2.53 Otros ingredientes alimenticios:

~~4.2.53.1 Se pueden utilizar otros ingredientes alimenticios en los preparados alimenticios complementarios siempre que se haya demostrado que son adecuados y seguros para el uso a que se destinan.~~

5.0 TECNOLOGÍAS PARA LA ELABORACIÓN Y SUS EFECTOS

5.1 Tratamiento preliminar de las materias primas

Los cereales, legumbres y semillas oleaginosas deberán tratarse previamente para disponer de materias primas limpias y de buena calidad. Los tratamientos incluirán, *entre otras cosas*:

5.1.1 **Limpiado o lavado:** para eliminar la suciedad, granos dañados, granos extraños y semillas nocivas, insectos y excrementos de insectos y cualquier material adherido.

5.1.2 **Descascarado:** cuando ello fuese necesario, las legumbres, semillas oleaginosas y determinados cereales, tales como avena, cebada, sorgo, ~~y~~ mijo y tef, deberán ser descascarados lo más completamente posible para reducir el contenido de fibra [~~dietética~~] ~~eruda~~ a niveles aceptables y para *disminuir, y si es posible,* y eliminar *el fitato*, el tanino y otras sustancias fenólicas, *y los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina* que puedan reducir la digestibilidad de las proteínas, *la biodisponibilidad de los aminoácidos y la absorción de los minerales.*

5.1.3 Desgerminación

5.1.3.1 Cuando se considere necesario y adecuado, se debería contemplar la posibilidad de desgerminar el trigo, el maíz, la soja y otros cultivos con el fin de reducir *el contenido* en fitatos.

5.2 Molturación ~~Productos molidos~~

5.2.1 La molturación o trituración de las materias primas idóneas deberá realizarse de forma que se reduzca al mínimo la pérdida de sustancias nutritivas y se eviten cambios que perjudiquen las propiedades tecnológicas de los ingredientes.

5.2.2 Las materias primas secas podrán molerse simultáneamente, si ello resulta tecnológicamente posible, o podrán mezclarse después de la molturación o trituración.

5.2.3 Los preparados a base de cereales, legumbres *frescas o secas* o semillas oleaginosas molidos que no hayan sido elaborados, ~~sin más elaboración,~~ requieren una cocción prolongada ~~durante la preparación del alimento~~ para gelatinizar las partes amiláceas o eliminar los factores antinutritivos presentes en las legumbres *frescas o secas*. La cocción mejora la digestibilidad y absorción de los nutrientes. ~~y esteriliza el alimento.~~

5.2.4 La voluminosidad de los alimentos que se preparen con preparados alimenticios elaborados a base de ingredientes secos obtenidos mediante la molturación de las materias primas, podrá reducirse añadiendo, durante la preparación, cantidades apropiadas de enzimas como alfa-amilasa, la cual, durante el lento calentamiento hasta la ebullición, predigiere parcialmente el almidón y reduce la cantidad de agua necesaria para la preparación del alimento.

5.3 Tostado

5.3.1 El tostado (calentamiento en seco) mejora el aroma y el sabor del alimento, mediante la dextrinización del almidón. Mejora también la digestibilidad y contribuye a reducir la voluminosidad de los preparados alimenticios. Además, destruye los microorganismos e insectos y reduce la actividad enzimática, con lo cual se mejoran las propiedades de conservación.

5.3.2 Puede ocurrir disminución de la calidad de las proteínas por causa de la reacción de Maillard en presencia de carbohidratos reductores. Por ello, el proceso del tostado debe controlarse cuidadosamente.

5.3.3 Las legumbres, así como las semillas oleaginosas como la soja, el maní y las semillas de sésamo, podrán tostarse en granos enteros directamente o después que hayan sido maceradas. ~~El macerado permite obtener granos hinchados de textura ligera.~~

5.3.4 Las materias primas tostadas se muelen o trituran para utilizarlas como ingredientes.

5.4 Germinación y, *malteado y fermentación*

5.4.1 Pueden inducirse la germinación de los cereales y las legumbres mediante la maceración o humidificación. Es necesario, sin embargo, tener la seguridad de que no ocurra el desarrollo de microorganismos productores de micotoxinas. Por la acción de las amilasas naturales presentes en los granos se obtiene la predigestión de la porción amilácea del grano (dextrinización) y la consiguiente reducción de la

voluminosidad del alimento al someterlo a la preparación culinaria, y se aumenta la densidad de nutrientes del alimento. La germinación, el malteado y la fermentación pueden inducir la hidrólisis de los fitatos y reducir su efecto inhibidor en la absorción de los minerales, al tiempo que puede aumentar el contenido de vitamina B.

5.4.2 Durante ~~este proceso~~ el proceso de germinación, se rompe el recubrimiento de la semilla, que podrá eliminarse mediante lavado. La materia prima malteada se muele o tritura después de secarla.

5.5 Tecnologías avanzadas de elaboración

5.5.1 Cocción por extrusión

5.5.1.1 La mezcla de ingredientes molidos o triturados (cereales, legumbres, harinas de semillas oleaginosas) podrá ser elaborada ulteriormente mediante la cocción por extrusión. La cocción por extrusión puede reducir ~~afectar~~ la L-lisina disponible, los aminoácidos que contienen azufre, la L-arginina, y el L-triptófano y las vitaminas. Por consiguiente, el proceso debe controlarse atentamente. El producto extruido, después de secado, se muele o tritura hasta obtener el tamaño de partículas deseado.

5.5.1.2 Los efectos de esta tecnología son los siguientes:

- Gelatinización de la porción amilácea de la mezcla con cantidades mínimas de agua
- Inactivación de lectinas y reducción ~~simultánea~~ de la actividad inhibidora de la tripsina
- Reducción de la cantidad de agua necesaria para la preparación del alimento
- Elaboración de aromas

5.5.2 Predigestión enzimática

5.5.2.1 Mediante este proceso, los ingredientes básicos molidos o triturados (cereales, legumbres, harinas de semillas oleaginosas) pueden ser ~~están~~ procesados en presencia de agua y de las enzimas apropiadas se calientan lentamente, removiéndose continuamente hasta que la mezcla adquiera la fluidez deseada. Cuando se utilizan enzimas amilasas, ~~L~~ las moléculas de almidón se desdoblán en dextrinas y azúcares reductores. Tras aumentar la temperatura para inactivar las enzimas, se seca la papilla y se la reduce a harina o a pequeños copos para permitir una mayor densidad de nutrientes.

5.5.2.2 El producto predigerido puede presentar ~~presenta~~ características organolépticas mejoradas, mayor digestibilidad, buena solubilidad y requiere menos agua para la preparación del alimento: y, por tanto, presenta mayor densidad de nutrientes

6. FORMULACIÓN CALIDAD NUTRICIONAL

6.1 ~~Aspectos nutricionales (generales)~~ Aspectos generales

~~6.1.1 De conformidad con la finalidad de estas directrices y la definición de «preparados alimenticios [complementarios suplementados] complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños», el producto tiene por objeto suministrar energía y nutrientes adicionales a las dietas locales los alimentos básicos utilizados para alimentación de lactantes de más edad y niños pequeños. Los apartados que figuran a continuación tal vez no sean aplicables en todas las condiciones reinantes en los diferentes países y tal vez sea necesario introducir modificaciones apropiadas para adaptarlas a las condiciones específicas.~~

6.1.1 ~~6.1.3~~ La elección de las materias primas y los ingredientes para la formulación de preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños deberá hacerse teniendo en cuenta las disposiciones contenidas en las secciones 4 y 5 ~~a 6.1.2 anteriores~~ y teniendo en cuenta también los siguientes aspectos:

- El contenido de nutrientes de la dieta local (~~incluida la leche materna~~) ~~del alimento básico~~
- El contenido de nutrientes de la leche materna y los sucedáneos de la leche materna
- Los hábitos alimentarios
- Otros aspectos socioeconómicos determinados por las autoridades nacionales del sector de la nutrición

- La disponibilidad de materias primas y de otros ingredientes y su coste

6.1.3 De diez a cincuenta Cien gramos del producto, preparado de conformidad con las instrucciones, se considera una dosis razonable que un lactante de más edad o un niño pequeño que es amamantado o alimentado con sucedáneos de la leche materna puede ingerir fácilmente en dos o más comidas al día. Este intervalo proporciona un margen para los distintos tipos de alimentos preparados alimenticios complementarios. El límite inferior del intervalo se aplica a los productos con un mayor contenido energético (p. ej., los productos a base de lípidos), mientras que el límite superior se aplica a los productos con menor contenido energético (p. ej., los productos elaborados a base de cereales).

6.1.3— La elección de los ingredientes para la formulación de preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños deberá hacerse teniendo en cuenta las disposiciones contenidas en las secciones 4 a 6.1.2 anteriores y teniendo en cuenta también los siguientes aspectos:

— * El contenido de nutrientes de la dieta local (incluida la leche materna) del alimento básico

— * El contenido de nutrientes de la leche materna/los sucedáneos de la leche materna

— * Los hábitos alimentarios

— * Otros aspectos socioeconómicos determinados por las autoridades nacionales del sector de la nutrición

— * La disponibilidad de materias primas y de otros ingredientes y su coste

(Se ha trasladado a una sección anterior y pasa a ser la sección 6.1.1.)

6.1.4— En los casos en que a los lactantes de más edad y a los niños pequeños se les proporcionen vitaminas y minerales en centros sanitarios materno infantiles o en otras instituciones sanitarias, puede que sea innecesaria la adición de tales sustancias a los alimentos complementarios, siempre y cuando la distribución de los alimentos [complementarios suplementados] complementarios se limite cuidadosamente a quienes ya reciben vitaminas y/o minerales.

~~6.1.4 Se debe prestar gran atención para garantizar que el total de la ingesta de micronutrientes del preparado alimenticio complementario, la dieta local (incluida la leche materna y los sucedáneos de la leche materna) y otras fuentes no superen con regularidad los niveles máximos pertinentes de ingesta de micronutrientes en los lactantes de más edad y los niños pequeños. (Se ha colocado en una sección posterior y pasa a ser la sección 6.6.5.)~~

6.1.2 Todo el proceso de elaboración debe llevarse a cabo de manera que conserve la calidad de las proteínas, minimice la pérdida de micronutrientes y mantenga el valor nutritivo general.

6.2 Energía

6.2.1 El contenido energético de una mezcla de cereales y legumbres molidos y de harinas desgrasadas de semillas oleaginosas en el peso en seco es relativamente bajo.

6.2.2 Podrá aumentarse el contenido energético del alimento durante la elaboración mediante como sigue:

- la adición preferible de ingredientes ricos en energía (esto es, grasas y aceites o durante la elaboración como sigue; y/o
- la posible adición de carbohidratos digeribles) y/o, con moderación, azúcares; o
- la elaboración de las materias primas y los ingredientes básicos según se indica en la sección 5.

6.2.3 El contenido energético Cien gramos del preparado alimenticio complementario alimento deberá ser de deberán suministrar, como mínimo, 4 kcal por gramo en el peso en seco. 400 kcal.

6.3 Proteínas

6.3.1 Las mezclas de cereales, leguminosas frescas o secas y/o harinas de semillas oleaginosas, solos o preferiblemente mezclados, pueden constituir una fuente apropiada de proteínas con tal que se preparen de manera que en el producto terminado las proteínas contenidas en el preparado alimenticio complementario la mezcla satisfagan los criterios que se indican más abajo. La calidad de las proteínas también se puede mejorar mediante la inclusión de productos de pescado, leche y productos lácteos u otros alimentos de origen animal.

6.3.2 La puntuación de los aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad (PDCAAS)^{7,8,9} ~~El cómputo de aminoácidos⁴ (denominado anteriormente cifra de sustancias químicas) corregido de acuerdo con la digestibilidad verdadera de las proteínas brutas, no deberá ser inferior a 0,70, 70 por ciento del de la caseína. Se precisarían valores mayores si el cómputo se basase no, como suele ocurrir generalmente, en el aminoácido más limitativo, sino en dos o más aminoácidos fundamentales como lisina, metionina, cistina, treonina y triptófano.~~

6.3.3 Si, por razones técnicas, no pudiera determinarse el valor PDCAAS ~~de la cifra de aminoácidos y la~~ digestibilidad de una proteína, la calidad de la proteína tendría que medirse por ensayos biológicos. Alternativamente, la calidad de la proteína puede calcularse ~~computarse~~ a partir de datos publicados sobre patrones de aminoácidos esenciales de proteínas alimenticias y su disponibilidad en términos de digestibilidad.

6.3.4 La adición de metionina, lisina, triptófano u otros aminoácidos limitativos, únicamente en la forma levógira ~~(excepto para la DL-metionina, que puede utilizarse en los alimentos para niños de más de 12 meses de edad)~~ deberá considerarse solo cuando, por razones económicas y técnicas, ninguna mezcla de proteínas vegetales y/o animales permita obtener una calidad de proteína adecuada (véase 6.3.2).

6.3.5 Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, la energía procedente de las proteínas¹⁰ el contenido de proteínas no debería representar menos del 10% de la energía total del producto^{11,12} - ser del orden de los 15 g por 100 g de alimento sobre la base del extracto seco⁶ y no debe superar el 15%.¹³

6.4 Grasa

6.4.1 La incorporación de ~~Se recomienda incorporar cantidades suficientes de grasa en la medida que ello sea tecnológicamente posible, grasas o aceites en los preparados alimenticios complementarios sirve para incrementar el contenido energético, y la cantidad de ácidos grasos esenciales y así como para reducir el volumen total del alimento consumido.~~ del producto. Sería conveniente que del 20 por ciento al 40 por ciento ~~de la energía derivara de la grasa,~~ ¹⁰ Es sería conveniente que al menos el 30% de la energía derive de la grasa¹¹. lo cual equivale aproximadamente a 10 g y 25 g en 100 g del alimento.

6.4.2 La dosis de ácido linoleico (en forma de glicérido) no deberá ser menor de ~~300 333~~ mg por 100 kcal o ~~1,4 1,6~~ g por 100 g del producto seco¹² y la grasa o el aceite utilizados en la elaboración del preparado alimenticio complementario deberá presentar una relación entre el ácido linoleico y el ácido alfa-linoleico deberá ser de entre 5:1 y 15:1.

(Se sugiere a continuación una redacción alternativa para la sección 6.4.2.)

[6.4.2 Debe tenerse en cuenta el uso de aceites comestibles con ácidos grasos poliinsaturados, incluidos los ácidos grasos omega-3 y, en particular, el ácido docosahexaenoico. Los niveles deben ajustarse a los indicados en las recomendaciones OMS/FAO (consulta de expertos FAO/OMS sobre la grasa y los ácidos grasos en la nutrición humana, Ginebra).¹²]

6.4.3 ~~Cuando en el preparado alimenticio complementario no sea factible incluir grasas y/o aceites, en las instrucciones de uso que se indique en la etiqueta deberá recomendarse la adición de una cantidad especificada de grasas y aceites durante la preparación del alimento los alimentos. (trasladado al apartado sobre etiquetado)~~

6.5 Carbohidratos

⁷ PDCAAS (%) = $\frac{\text{mg del aminoácido limitativo en 1 gramo de la proteína ensayada} \times \text{la digestibilidad verdadera fecal de la proteína ensayada} \times 100}{\text{mg del aminoácido limitativo en 1 gramo de la proteína de referencia}}$

⁸ El aminoácido limitativo es el aminoácido esencial presente en la menor proporción en comparación con la cantidad de este aminoácido en la proteína de referencia.

⁹ OMS Necesidades de proteínas y aminoácidos en la nutrición humana. Ginebra; OMS 2007

¹⁰ Factor de conversión basado en las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985)

¹¹ Complementary feeding of young children in developing countries: review of current scientific knowledge. Ginebra, OMS 1998

¹² Consulta mixta de expertos FAO/OMS sobre la grasa y los ácidos grasos en la nutrición humana. Ginebra, 2008.

¹³ Michaelsen KF et ál. 2009. Food and Nutr Bull 30:343-404

6.5.1 El almidón es probablemente un constituyente principal de muchos *preparados alimenticios complementarios* ~~alimentos~~ para lactantes de más edad y niños pequeños. Para tener la seguridad de que su valor energético se aprovecha, este almidón deberá suministrarse en forma fácilmente digerible. En la sección 5, se indica el modo de aumentar la digestibilidad de los almidones. Si se emplean edulcorantes nutritivos, ello debería hacerse con poca frecuencia, teniendo en cuenta la recomendación de la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud de limitar la ingesta de azúcares libres.¹⁴

6.5.2 Las fibras alimentarias y otros carbohidratos no absorbibles son fermentados parcialmente por la flora intestinal para dar ácidos grasos de cadena corta, ácido láctico y etanol, que subsiguientemente pueden ser absorbidos y metabolizados.

~~6.5.2~~ El aumento de la ingestión de fibras alimentarias¹⁴⁴⁴ incrementa ~~aerecienta~~ el volumen de las heces, puede causar flatulencia y disminuye el apetito. ~~Las fibras alimentarias pueden~~ La cantidad de fibra puede reducir también el contenido energético de los preparados alimenticios complementarios. Las fibras alimentarias pueden afectar también a la eficiencia de absorción de importantes ~~diversos~~ nutrientes ~~importantes de~~ en las raciones alimenticias de ~~contenido marginal~~ contenidos marginales de nutrientes, de forma que [El contenido de fibra dietética del alimento preparado alimenticio complementario no deberá rebasar por tanto los 5 g por 100 g en el peso en seco.]

6.6 Vitaminas y minerales

6.6.1 Fijación de niveles para la adición de vitaminas y minerales

6.6.1.1 La decisión de añadir ~~adición de~~ vitaminas y minerales a los preparados alimenticios complementarios deberá efectuarse teniendo en cuenta las condiciones ~~nutricionales y sanitarias~~ del lugar, incluida la contribución a la dieta de los nutrientes contenidos en los alimentos locales, los complementos alimentarios de las vitaminas y los minerales incluidos en programas nacionales, las tecnologías de elaboración de alimentos empleadas y el estado nutricional de la población destinataria de los alimentos, así como los requisitos estipulados por la legislación nacional y los Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 9-1987).

6.6.1.2 Si se dispone de los datos de la ingesta dietética de la población destinataria de los alimentos, estos pueden utilizarse para determinar los niveles adecuados para la adición de vitaminas o minerales, de forma que se garantice una baja prevalencia de las ingestas de nutrientes insuficientes o excesivas según el programa de la OMS para la planificación de la evaluación y el control de la ingesta (IMAPP).

6.6.1.3 ~~2-6.6.4~~ Si no se dispone de los datos de la ingesta dietética de la población destinataria de los alimentos, las vitaminas y los minerales incluidos en ~~El~~ cuadro del anexo de las presentes Directrices indica las necesidades diarias ~~ingestas de referencia de nutrientes (RNI) el requerimiento promedio estimado~~ de las vitaminas y minerales que con mayor frecuencia suelen ser insuficientes en las dietas ~~de son aquellos para los que se han establecido niveles individuales de nutrientes_{9g} (INL_{9g})~~ para los lactantes de más edad y los niños pequeños. Estos valores proporcionan pueden utilizarse como referencia para la selección de determinadas vitaminas y minerales, y de sus cantidades, al objeto de añadirlos a los preparados alimenticios complementarios. Es importante tener presente que el cuadro es simplemente una orientación que tiene por objeto poner de relieve los nutrientes que deberán tenerse en cuenta en la elaboración de los preparados alimenticios complementarios.

6.6.2 Las autoridades nacionales deben [Se anima a las autoridades nacionales a] para garantizar que el total de la ingesta de micronutrientes de los preparados alimenticios complementarios, la dieta local (incluida la leche materna o los sucedáneos de la leche materna); y otras fuentes no superen con regularidad los niveles máximos pertinentes recomendados de ingesta de micronutrientes en los lactantes de más edad y los niños pequeños.

6.6.3 Selección de vitaminas o minerales para el enriquecimiento

6.6.3.1 Al establecer las especificaciones para la premezcla de compuestos vitamínicos y sales minerales, deberá tenerse en cuenta el contenido de vitaminas y minerales y la presencia de sustancias antinutritivas en de los otros ingredientes utilizados en el preparado alimenticio.

¹⁴ Definición de fibra dietética de las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1885)

6.6.3.2 4 3 Las vitaminas o los minerales deben seleccionarse de las listas de referencia de compuestos vitamínicos y sales minerales para su utilización en alimentos destinados a los lactantes y niños pequeños (CAC/GL 10-1979-Rev 2008).

[6.6.3.3 La elección del compuesto de vitaminas o minerales debe tener en cuenta su biodisponibilidad relativa en el alimento, su efecto sobre las propiedades organolépticas del alimento, su coste y su estabilidad en el alimento empaquetado en condiciones normales de almacenamiento. Las Directrices FAO/OMS sobre enriquecimiento de alimentos con micronutrientes ofrecen directrices específicas en esta área.]¹⁵

6.6.4 — El cuadro del anexo de las presentes Directrices indica las necesidades diarias ingestas de referencia de nutrientes el requerimiento promedio estimado de las vitaminas y minerales que con mayor frecuencia suelen ser insuficientes en las dietas de para los lactantes de más edad y los niños pequeños. Es importante tener presente que el cuadro es simplemente una orientación que tiene por objeto poner de relieve los nutrientes que deberán tenerse en cuenta en la elaboración de los

preparados alimenticios complementarios. (Se ha colocado como sección 6.6.2.)

~~6.6.5 6.1.4 Se debe prestar gran atención Las autoridades nacionales deben para garantizar que el total de la ingesta de micronutrientes de los preparados alimenticios complementarios, la dieta local (incluida la leche materna o los sucedáneos de la leche materna), y otras fuentes no superen con regularidad los niveles máximos pertinentes recomendados de ingesta de micronutrientes en los lactantes de más edad y los niños pequeños.~~

6.7 Calidad

~~6.7.1 Todo el proceso de elaboración debe llevarse a cabo de manera que conserve la calidad de las proteínas, minimice la pérdida de micronutrientes y mantenga el valor nutritivo general.. (Se ha trasladado a la sección 6.1.2.)~~

7. HIGIENE

Se recomienda que los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños se ajusten a los siguientes requisitos de higiene obligatorios:

7.1 En la medida de lo posible, de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, los productos alimenticios deberán estar exentos de materias objetables.

7.2 Cuando sean analizados con métodos apropiados de muestreo y examen, el producto:

- (a) deberá estar exento de microorganismos patógenos;
- (b) no deberá contener ninguna sustancia procedente de microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud; y
- (c) no deberá contener ninguna otra sustancia tóxica o nociva en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

7.3 El producto se preparará, envasará y conservará en condiciones higiénicas y deberá cumplir las disposiciones de los textos del Codex pertinentes¹⁶. ~~Código de prácticas de higiene para alimentos para lactantes y niños pequeños (CAC/RCP 21-1979).~~

8. ENVASADO

8.1 Se recomienda que los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños estén envasados en recipientes que preserven las cualidades higiénicas, o de otra índole, del alimento.

8.2 Los recipientes, incluido el material de envasado, deberán estar fabricados únicamente con materiales que sean inocuos y adecuados para el uso al que se destinan.

¹⁵ OMS/FAO 2006. Guidelines on food fortification with micronutrients

¹⁶ Principios para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos (CAC/GL 21-1997); Código internacional recomendado de prácticas Principios generales de higiene de los alimentos para lactantes y niños (CAC/RCP 1-1969); Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CAC/RCP 57-2004)

9. ETIQUETADO

9.1 Se recomienda que el etiquetado de los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños se ajuste a las disposiciones estipuladas en la Norma general del Codex para el etiquetado y declaración de propiedades de los alimentos preenvasados para regímenes especiales (CODEX STAN 146-1985)⁷, ~~y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997). Se permitirán en la legislación nacional declaraciones de propiedades nutricionales siempre que estén demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas y las Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL2-1985, revisión de 2009)~~

o (A continuación se sugiere una redacción alternativa para la sección 9.1.)

[9.1 *Las exigencias de la Norma general del Codex para el etiquetado y declaración de propiedades de los alimentos preenvasados para regímenes especiales (CODEX STAN 146-1985), de las Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985) y de las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997) se aplican al etiquetado de los preparados alimenticios complementarios. Cuando proceda, deberán tenerse en cuenta normas pertinentes del Codex, como la Norma del Codex para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CODEX STAN 074-1981, Rev 1-2006) y la Norma general del Codex para el etiquetado y declaración de propiedades de los alimentos preenvasados para regímenes especiales (CODEX STAN 146-1985).]*

9.2 Deberán aplicarse además las disposiciones obligatorias siguientes:

9.2.1 Nombre del alimento

9.2.1.1 El nombre del alimento que habrá de declararse en la etiqueta indicará que se trata de un preparado alimenticio complementario, según corresponda, para lactantes de más edad y niños pequeños ~~con riesgo de malnutrición~~. La descripción apropiada estará en conformidad con la legislación nacional.

9.2.1.2 En la etiqueta, deberá indicarse claramente junto al nombre del alimento, la información siguiente:

(a) Las fuentes principales de proteínas

(b) Una declaración en el sentido de que el alimento ~~podrá suministrarse como complemento alimenticio durante el período de destete pero no antes de los 6 meses de edad~~ deberá ser suministrado cuando los alimentos disponibles localmente no cubran las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y los niños pequeños durante el período de alimentación complementaria

(c) Una declaración en el sentido de que el alimento no puede ser suministrado a los lactantes de menos de 6 meses de edad

(d) Una declaración en el sentido de que los preparados alimenticios complementarios deben consumirse como complemento a los alimentos preparados en el hogar y la leche materna

[(e) Cualquier declaración que exijan las normas o documentos similares del CODEX o que exijan las leyes del país en el que se distribuya el alimento]

9.2.2 Lista de ingredientes

Deberá indicarse la lista de ingredientes de conformidad con la sección 4.2 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (Codex STAN 1-1985).

9.2.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de los datos del contenido energético y nutritivo en la etiqueta o el etiquetado deberá incluir la siguiente información expresada por 100 g de preparado alimenticio complementario ~~alimento~~ tal como se vende ~~o se distribuye o en la forma en que esté disponible~~ en el producto final [así como también por ~~toma~~ cantidad especificada de alimento lista para el consumo: - sugerida para el consumo por porción:]

(a) ~~La cantidad de energía, expresada el valor energético,~~ expresado en kilocalorías y kilojulios

(b) Las cantidades de proteínas, carbohidratos y grasas, expresados en gramos ~~[y la cantidad de ácido linoleico y ácido alfa-linoleico]~~

(c) Además de toda otra información nutricional exigida por la legislación nacional, [la cantidad total por toma de ~~en el~~ preparado alimenticio complementario ~~alimento~~ producto final listo para

el consumo] de cada vitamina y mineral añadidos en conformidad con la sección 6.6, expresada en unidades del sistema métrico

(Se sugiere a continuación un texto alternativo para la sección 9.2.3.)

[9.2.3 La declaración obligatoria de la energía y los nutrientes en el etiquetado debe cumplir las Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985).]

9.2.4 ~~Instrucciones sobre el modo de utilización~~ *Instrucciones de uso*

9.2.4.1 Deberán indicarse las instrucciones para la preparación y uso del alimento, acompañadas, preferentemente, con ilustraciones.

9.2.4.2 *Debe indicarse el número de tomas diarias que se sugieren.*

9.2.4.3 En caso de que la adición de agua sea necesaria, las instrucciones para la preparación deberán contener una declaración precisa de que:

- a) cuando el alimento contenga ingredientes básicos no tratados térmicamente, habrá que hacer hervir suficientemente el alimento con la cantidad de agua prescrita.
- b) cuando el alimento contenga ingredientes básicos tratados térmicamente:

(i) habrá que hervir el alimento o (ii) se podrá mezclar con agua hervida, ~~caliente o fría,~~ *que se haya enfriado,* según convenga.

9.2.4.4 *En el caso de los preparados alimenticios complementarios a los que ~~Los preparados alimenticios en que grasas, carbohidratos digeribles o azúcares hayan de añadirse~~ deban añadirse grasas, carbohidratos digeribles o azúcares durante la elaboración, las instrucciones de uso deberán identificar unas fuentes adecuadas e deberán llevar una indicación de indicar las cantidades de los ingredientes que deben añadirse. ~~que se necesitan para obtener la densidad de nutrientes deseada del alimento. eEn tales situaciones, se deben recomendar grasas y aceites con una relación adecuada de ácidos grasos esenciales.~~*

9.2.4.5 Las instrucciones para el uso deberán incluir una declaración en el sentido de que cada vez deberá prepararse solamente ~~una~~ *una* cantidad de alimento suficiente para una *toma de alimentos comida*. ~~Las sobras que queden después de que el niño haya consumido el alimento~~ *Los alimentos no consumidos durante la toma de alimentos deben desecharse.*

ANEXO

CUADRO

Los valores de referencia INL₉₈ En el Cuadro se enumeran las vitaminas y minerales incluidos en el cuadro ~~para los que se han establecido niveles de nutrientes~~ que con mayor frecuencia suelen ser insuficientes en los lactantes de más edad y niños pequeños y *proporcionan una orientación para la selección de las vitaminas y los minerales, y sus cantidades,* ~~deberían tomarse en cuenta en la formulación de al objeto de añadirse a los preparados alimenticios complementarios.~~ ~~alimentos complementarios.~~ A fin de determinar la cantidad de nutrientes que vayan a añadirse, se tomarán en cuenta las condiciones locales, incluida la contribución a la dieta de los nutrientes contenidos en ~~las dietas~~ ~~alimentos~~ ~~alimentos básicos~~ ~~locales,~~ el estado nutricional de la población prevista y la legislación nacional. Cuando un alimento se enriquezca completamente con uno o más de ~~estos nutrientes estas vitaminas y minerales,~~ La cantidad total *sugerida* de ~~las~~ *cada una de estas vitaminas y cada uno de estos minerales* ~~añadidos~~ contenidos *en una por ración diaria en 100 g* del ~~alimento preparado alimenticio complementario~~ ~~en seco~~ será *es* equivalente por lo menos al 50 70% de *INL₉₈* ~~2/3~~ de la ingesta de referencia de nutrientes. ~~necesidad diaria de referencia.~~

VITAMINAS Y MINERALES	INGESTA DE NUTRIENTES DE REFERENCIA ¹⁷ (RNI) o niveles individuales de nutrientes ₉₈ (INL ₉₈)	REQUERIMIENTO PROMEDIO ESTIMADO ¹⁸ (EAR; 100%)	³ 70% de la RNI ¹⁹ (según los cálculos de Australia)
Vitamina A expresada en µg de equivalentes de retinol	400	286	280
µg de vitamina D ²⁰	5	5	
mg de vitamina E (α-tocoferol)	5	4	3,5
mg de vitamina C	30	25	21
mg de tiamina	0,5	0,4	0,35
mg de riboflavina	0,5	0,4	0,35
mg de niacina (NE)	6	5	4,2
mg de vitamina B ₆	0,5	0,4	0,35

¹⁷ RNI o INL₉₈ del informe FAO/OMS sobre las necesidades de vitaminas y minerales en nutrición humana. 2.^a edición. FAO/OMS 2004 (para todos los nutrientes, excepto el cobre, el manganeso y el fósforo)

¹⁸ Requerimiento promedio estimado (valores calculados) basado en las ingestas de nutrientes recomendadas de la FAO/OMS. Directrices FAO/OMS sobre enriquecimiento de alimentos con micronutrientes (OMS y FAO, 2006)

¹⁹ Estos valores fueron calculados por la delegación de Australia en el GTE y representan el 70% de la RNI (INL₉₈)

²⁰ Si la exposición a la luz del sol es insuficiente, debe añadirse vitamina D.

µg de folato (DFE)	150	120	105
VITAMINAS Y MINERALES	INGESTA DE NUTRIENTES DE REFERENCIA²¹ (RNI) o niveles individuales de nutrientes⁹⁸ (INL₉₈)	REQUERIMIENTO PROMEDIO ESTIMADO²² (EAR; 100%)	³70% de la RNI²³ (según los cálculos de Australia)
µg de vitamina B ₁₂	0,9	0,7	0,63
mg de calcio	500	417	350
mg de hierro ²⁴	11,6 - 5,8 - 3,9	11,6 - 5,8 - 3,9	8,1 - 4,1 - 3,4
mg de zinc ²⁵	8,3 - 4,1 - 2,4	6,9 - 3,4 - 2,0	5,8
µg de yodo	90	64	63
mg de cobre ²⁶	0,34	0,56 0,34	
µg de selenio	17	14	11,9
mg µg de vitamina K	15	15	10,5
µg de biotina ²⁴	8	8	5,6
mg de ácido pantoténico ²⁴	2	2	
mg de magnesio ²⁴	60	60	
mg de manganeso ²⁷	1,2	1,2	

²¹ RNI o INL₉₈ del informe FAO/OMS sobre las necesidades de vitaminas y minerales en nutrición humana. 2.^a edición. FAO/OMS 2004 (para todos los nutrientes, excepto el cobre, el manganeso y el fósforo)

²² Requerimiento promedio estimado (valores calculados) basado en las ingestas de nutrientes recomendadas de la FAO/OMS. Directrices FAO/OMS sobre enriquecimiento de alimentos con micronutrientes (OMS y FAO, 2006)

²³ Estos valores fueron calculados por la delegación de Australia en el GTE y representan el 70% de la RNI (INL₉₈)

²⁴ Debido a la distribución sesgada de las necesidades de hierro de los niños pequeños, la cantidad que se corresponde con el 100% de los valores de ingesta de referencia de nutrientes aparece expresada con el 5%, el 10% y el 15% de la biodisponibilidad de hierro dietético, respectivamente.

²⁵ 100% del EAR del zinc según biodisponibilidad de zinc dietético baja, media o alta

Los valores se corresponden con el 100% de las ingestas de nutrientes recomendadas.²⁶

²⁷ Los valores se corresponden con las ingestas dietéticas de referencia. Institute of Medicine, 2002/2005 (fuente para el cobre, el manganeso y el fósforo).

mg de fósforo ²⁵	460	460	
-----------------------------	-----	-----	--

APÉNDICE 1

LISTA DE MIEMBROS DEL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO DEL CCNFSDU**AUSTRALIA**

Janine Lewis
P.O. Box 7186, Canberra BC ACT 2610
(AUSTRALIA)
Tel.: (+61) 2 6271 2245
Janine.lewis@foodstandards.gov.au

Kate Slater
Normas Internacionales del Codex
Rama de Normas sobre Exportación
División de Alimentos, Grupo de Servicios de
Bioseguridad
Departamento de Agricultura, Pesca y Bosques de
Australia
Tel.: (+61) 2 6272 4542, fax: (+61) 2 6272 4389
kate.slater@daff.gov.au

ANTIGUA Y BARBUDA

Samantha Moitt
Estado miembro/organización: Antigua y Barbuda
Dirección de correo
electrónico: samantha.moitt@gmail.com
Tel.: (+1268) 764 3635 (móvil) o (+1268) 484 2761
(fijo)
Dirección de correo: Sutherlands Development
St. John's (Antigua)

BÉLGICA

Sandra Tuijtelars
International Dairy Federation (IDF)
Silver Building Boulevard Auguste Reyers 70
1030 Brussel (Bélgica)
Tel.: (+32) 2 325 67 50
STuijtelars@fil-idf.org

Xavier Lavigne
ISDI (International Special Dietary Foods Industries)
rue de l'Association 50, 1000 Brussel (Bélgica)
Tel.: (+32) 2 209 11 43
xavierlavigne@isdi.org

Pascale De Gryse
Tel.: (+32) 2 524 73 68
pascale.degryse@health.fgov.be

BOLIVIA

Catalina Fuentes
Dirección de correo electrónico: **Error! Hyperlink
reference not valid.;**
codex.bolivia@ibnorca.org
Tel.: (+591) 76540223
Dirección de correo: Punto Contacto - Bolivia - Av.
Busch 1196 - Miraflores (Bolivia)

BRASIL

Elisabete Gonçalves Dutra
Estado miembro/organización: Agencia Nacional de
Vigilancia Sanitaria (Anvisa)
SIA, Trecho 5, Área Especial 57 – Bloco D – Brasília –
DF – CEP 71.205-050 (Brasil)
Tel.: (+55) 61 34625333
elisabete.goncalves@anvisa.gov.br

Ana Claudia Marquim Firmo
Estado miembro/organización: Agencia Nacional de
Vigilancia Sanitaria (Anvisa)
Dirección de correo: SIA, Trecho 5, Área Especial 57 –
Bloco D – Brasília – DF – CEP 71.205-050 (Brasil)
Tel.: (+55) 61 34625332
Ana.firmo@anvisa.gov.br

CANADÁ

Isabelle Neiderer
International Dairy Federation (IDF)
Dairy Farmers of Canada
1801 McGill College Avenue, suite 700
H3E 2N4 Montreal (Canadá)
Tel.: (+1) 514 284 1092
isabelle.neiderer@dfc-plc.ca

Christina Zehaluk
Directora de alimentos para fines especiales
Health Canada
christina.zehaluk@hc-sc.gc.ca

CHINA

Han Junhua
7 Panjiayuan Nanli, Beijing 100021 (China) Tel.: (+86)
10 67791259
hanjhua@163.com

REPÚBLICA DOMINICANA

Dra. Matilde Vásquez
PCC-República Dominicana.
Dirección de correo electrónico:
codexspas@yahoo.com
Tel.: (+1) 809 541 0382
Dirección de correo: 10514

ESPGHAN

Prof. Walter Mihatsch
Diakonie-Klinikum Diakoniestraße 10
Schwäbisch Hall D-74523 (Alemania)
Tel. fijo: (+49) 791 753 4509
Tel. móvil: (+49) 163 863 2380
walter.mihatsch@diaksha.de;
familie.mihatsch@web.de

UNIÓN EUROPEA

Ariane Vander Stappen
Dirección General de Sanidad y Consumidores
(SANCO) B - 1049 Brussel (Bélgica)
Tel.: ++32 - 2 - 295 21 58
ariane.vander-stappen@ec.europa.eu

Helen Lee
Dirección General de Sanidad y Consumidores
(SANCO) B - 1049 Brussel (Bélgica)
Tel.: ++32 - 2 - 299 86 68
helen.lee@ec.europa.eu / Contacto para el Codex en la
UE (dirección de correo electrónico:
codex@ec.europa.eu)

FRANCIA

Prof. Dominique Turck
ESPGHAN
Département de Pédiatrie
Hôpital Jeanne de Flandre 2, avenue Oscar Lambret
59037 Lille cedex (Francia)
Tel. fijo: (+33) 3 20 44 68 85
- tel. móvil: (+33) 6 08 18 48 15
dominique.turck@chru-lille.fr y
dominiqueturck@voila.fr

Guillaume Cousyn
División de Nutrición
Dirección de Políticas sobre Competencia, Protección
de los Consumidores y Control del Fraude
Ministerio de Economía, Finanzas e Industria
Dirección de correo
electrónico: guillaume.cousyn@dgccrf.finances.gouv.fr
Tel.: (+33) 1 44 97 33 19

DANONE

Annie LOC'H,
Dirección de correo electrónico:
annie.loch@danone.com
Tel.: (+33) 6 14 67 28 25
Dirección de correo: 15 rue du Helder 75099 Paris
(Francia)

ALEMANIA

Dr. Hartmut Waldner
Bundesministerium für Ernährung,
Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV)
(Ministerio Federal de Alimentación, Agricultura
y Protección de los Consumidores)
Rochusstraße 1
53123 Bonn (Alemania)
Tel.: (+49) (0) 228 99529 4961
Fax: (+49) (0) 228 99529 4965
Dirección de correo electrónico: 313@bmelv.bund.de

ILCA

Maryse Arendt
ICLA International Lactation Consultant Association
Maryse.arendt@liewensufank.lu

JAPÓN

Dr. Eiji HINOSHITA
Oficina de Seguridad Alimentaria Internacional;
Departamento de Seguridad
Alimentaria; Ministerio de Salud, Trabajo y Seguridad
Social
Dirección de correo electrónico: codexj@mhlw.go.jp
Tel.: (+81) 3 3595 2326
Dirección de correo: 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokio 100-8916 (Japón)

Dr. Eiji HINOSHITA
Oficina de Seguridad Alimentaria Internacional;
Departamento de Seguridad
Alimentaria; Ministerio de Salud, Trabajo y Seguridad
Social
Dirección de correo electrónico: codexj@mhlw.go.jp
Tel.: (+81) 3 3595 2326
Dirección de correo: 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokio 100-8916 (Japón)

Reiko YONEKURA
Organización: División de Etiquetado de los
Alimentos, Agencia de Protección al Consumidor
Dirección de correo electrónico:
g.foodlabeling@caa.go.jp
Tel.: (+81) 3 3507 9221
Dirección de correo: 2-11-1 Nagata-cyo, Chiyoda-ku,
Tokio 100-6178 (Japón)

Dr. Yoshiko ISHIMI
Organización: Instituto Nacional de Salud y Nutrición
Dirección de correo electrónico: ishimi@nih.go.jp
Tel.: (+81) 3 3203 8063
Dirección de correo: 1-23-1 Toyama, Shinjuku-ku,
Tokio 162-8636 (Japón)

KENIA

Samuel Mbugua
Profesor del Departamento de Nutrición Humana de la
Universidad de Egerton (Kenia) y presidente nacional
del Comité Técnico de Nutrición y Alimentos para
Alimentos de Regímenes Especiales
Dirección de correo
electrónico: samwel.mbugua2@gmail.com

MALASIA

Fatimah Sulong
Directora adjunta
División de Seguridad Alimentaria y Calidad
Ministerio de Salud de Malasia
62590 Putrajaya (Malasia)
Tel.: (+603) 8885 0740
Dirección de correo electrónico:
fatimahsulong@moh.gov.my

NUEVA ZELANDA

Jenny Reid
Subdirectora (Ciencia)

Departamento de Seguridad Alimentaria del Ministerio de Agricultura y Bosques
jenny.reid@maf.govt.nz

David Robert
 Director (Nutrición)
 Departamento de Seguridad Alimentaria del Ministerio de Agricultura y Bosques
 P.O. Box 2835
 68-86 Jervois Quay
 Wellington 6011 (Nueva Zelanda)
David.roberts@maf.govt.nz

POLONIA

Magdalena Kowalska
 Estado miembro: Polonia/Inspección de Calidad Agrícola y Alimentaria
 Dirección de correo electrónico:
mkowalska@ijhars.gov.pl
 Tel.: (+48) 22623 29 04
 Dirección de correo: 30 Wspolna Str. 00-930
 Warszawa (Polonia)
 Idioma: inglés

SUIZA

Elisabeth Nellen-Regli
 Dirección de Protección al Consumidor
 División de Seguridad Alimentaria
 Oficina Federal de Salud Pública de Suiza
 Post Box, CH-3003 Bern (Suiza)
 Tel.: (+41) (0)31 322 95 60, fax: (+41) (0)31 322 95 74
 Dirección de correo electrónico:
elisabeth.nellen@bag.admin.ch

TAILANDIA

Manat Larpphon
 Director senior del Departamento de Normas, Oficina Nacional de Productos Agrícolas y Normas Alimentarias, Ministerio de Agricultura y Cooperativas de Tailandia
 Tel.: (+662) 561 2277, fax: (+662) 561 3357
manat@acfs.go.th; mlarpphon@yahoo.com
 CC: Codex@acfs.go.th

URUGUAY

Nora Villalba
 18 de Julio 1892, 3.er piso, Anexo A 6 - Montevideo (Uruguay)
 Tel.: (+598) 24031725 o 16, interno 114 - móvil: (+598) 996981435
noravillalbacodex@gmail.com

REINO UNIDO

Ranulf Barman
 Department of Health, 7th Floor, Wellington House, 133-155 Waterloo Road, London, SE1 8UG (Reino Unido)
 Tel.: (+44) 2079723233
Rakulf.barma@dh.gsi.gov.uk

Derek Hampson
 Department of Health, 7th Floor, Wellington House, 133-155 Waterloo Road, London, SE1 8UG (Reino Unido)

Tel.: (+44) 2079723233
Derek.hampson@dh.gsi.gov.uk

Sheela Reddy
 Department of Health, 7th Floor, Wellington House, 133-155 Waterloo Road, London, SE1 8UG (Reino Unido)

Tel.: (+44) 2079723233
Sheela.reddy@dh.gsi.gov.uk

Dr. Richard Cottrell
 Director general
 Organización Mundial de Investigación del Azúcar
 70 Collingwood House, Dolphin Square, London SW1V 3LX (Reino Unido)
 Tel.: (+44) (0)20 7821 6800
 Fax: (+44) (0)20 7834 4137
rcottrell@wsro.org; www.wsro.org

EE. UU.

Dra. Barbara Schneeman
 Directora de la Oficina de Nutrición, Etiquetado y Complementos Dietéticos
 Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada
 Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (HFS-850)
 5100 Paint Branch Parkway
 College Park, Maryland 20740 (EE. UU.)
 Tel.: (+1) (301) 436 2373
barbara.schneeman@fda.hhs.gov

Nancy Crane
 Científica encargada de la revisión normativa
 Oficina de Nutrición, Etiquetado y Complementos Dietéticos
 Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada
 Tel.: (+1) (301) 436 1450
nancy.crane@fda.hhs.gov

Sue Ann Anderson
 Jefa de equipo
 Departamento de Preparados para Lactantes y Alimentos con Usos Medicinales
 Oficina de Nutrición, Etiquetado y Complementos Dietéticos
 Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada
 Tel.: (+1) (301) 436 1453
Sue.Anderson@fda.hhs.gov

Judy Canahuati
 Asesora de Salud Materno-infantil, Nutrición y VIH
 Oficina de Alimentos para la Paz
 Agencia de EE. UU. para el Desarrollo Internacional
 Room #7.06.100 RRB
 1300 Pennsylvania Avenue, NW
 Washington, CD 20523 (EE. UU.)
 Tel.: +1 (202) 712 5737
 Fax: (+1) (202) 216 3039
 Dirección de correo electrónico: jcanahuati@usaid.gov

ZAMBIA

John Bwalya Muma
 Dirección de correo electrónico: jbwalya@lycos.com
 Tel.: (+260) 966744355; (+260) 211278139

Grace Banda-Mushibwe
Organización miembro: International Baby Food
Action Network (IBFAN)
Dirección de correo electrónico:
mushibwegrace@yahoo.com
Tel.: +26 0977 335 482
Dirección de correo: C/O National Food and Nutrition
Commission
PO Box 32669 LUSAKA (Zambia); fax: (+260) 211
221426

Dingiswayo Shawa
OFICINA DE NORMAS (ZABS), ZAMBIA
Dirección de correo electrónico: dshawa@zabs.org.zm
dngswyo@yahoo.com
Tel.: (+260) (211)231 385/227 075
Dirección de correo: Zambia Bureau of Standards,
Freedom Way, Lechwe House, P.O. Box 50259, 10101
Lusaka (Zambia)

Respuestas a las observaciones presentadas por el GTE para una segunda circulación del proyecto revisado (versión de julio de 2011)

Observaciones generales

Ghana agradece enormemente al GTE sus observaciones y sugerencias, que han resultado de gran utilidad. Creemos que toda la información recibida ha permitido una notable mejora del documento. En la medida de lo posible, hemos intentado incorporar las observaciones. Además, tras la recepción de las observaciones, se reorganizaron algunas secciones del documento para que este ganara en claridad.

Recibimos varias sugerencias de modificación de los apartados “**Ámbito de aplicación**” y “**Descripción de las Directrices**”.

Sin embargo, decidimos no incorporarlas aún, ya que otros miembros del GTE se mostraron favorables al mantenimiento del texto acordado en la 32.^a reunión del CCNFSDU. Agradecemos a la Secretaría del Codex que ofrezca la posibilidad de que el grupo de trabajo físico se reúna para seguir debatiendo sobre el documento. Estamos seguros de que esto contribuirá a seguir avanzando en el proceso. Por ello, esperamos la participación de todos los miembros del GTE.

Este apartado resume el modo en que se incorporaron al documento las observaciones realizadas por los distintos miembros del GTE, y, en algunos casos, se incluyen nuestras respuestas a las observaciones.

El anexo se abordará en el grupo de trabajo físico (GTF), ya que no se alcanzó ningún consenso sobre el mismo.

1. UE

Se ha tomado nota de la observación sobre el ámbito de aplicación, la descripción y el etiquetado, y esperamos que se sigan debatiendo las secciones sobre las que no se ha alcanzado ningún consenso.

2. Canadá

El debate sobre el ámbito de aplicación y la descripción se trasladará al GTF o al CCNFSDU.

Otras observaciones realizadas se han incorporado o se han anotado para su debate.

Observación

6.6 Vitaminas y minerales

Como observación general, solicitamos que se aclare si el objetivo de la adición de vitaminas y minerales es similar al de los aminoácidos, que, tal como establece la sección 6.3.4, “deberá considerarse solo cuando, por razones económicas y técnicas, ninguna mezcla de proteínas vegetales y/o animales permita obtener una calidad de proteína adecuada”. Si es así, quizá podría incluirse una nueva sección similar sobre las vitaminas y los minerales:

6.6.2 (nuevo) La adición de vitaminas y minerales deberá considerarse solo cuando, debido a la falta de disponibilidad de materias primas o ingredientes adecuados, o por razones económicas o técnicas, no sea posible preparar un producto adecuado para complementar las dietas locales con nutrientes que falten o estén presentes en cantidades insuficientes.

Respuesta: comprendemos el intento de Canadá por lograr una armonización pero las cuestiones son ligeramente diferentes. Ninguna fuente vegetal de alimentos, probablemente con la excepción de la yuca, es tan deficiente en aminoácidos que, tras su combinación en la proporción adecuada, necesite la adición de una mezcla de aminoácidos. Lograr un contenido suficiente de proteínas en los preparados alimenticios complementarios no suele plantear ningún problema. Más bien nos preocupa lo contrario: que la ingesta energética dependa en exceso de las proteínas. El caso de las vitaminas y los minerales no es similar. Casi ninguna fuente vegetal de los alimentos que se empleen como ingredientes básicos en los preparados alimenticios complementarios contiene una cantidad suficiente de hierro, zinc, vitamina B6 y vitamina B12 biodisponibles. Además, a menudo no se añaden alimentos de origen animal (carne, pescado, hígado, huevos, etc.) a los preparados alimenticios complementarios por razones técnicas. Incluso en los casos en los que se añade leche en polvo, sigue existiendo un problema con algunos micronutrientes, como el hierro y el zinc. Por regla

general, se añaden vitaminas y minerales a los preparados alimenticios complementarios, ya que los ingredientes básicos no suelen proporcionar todos estos nutrientes en formas biodisponibles. Por tanto, debe considerarse la adición de vitaminas y minerales cuando los alimentos complementarios tradicionales no contengan por sí solos una cantidad suficiente de nutrientes biodisponibles.

Además, la sección 6.6.1.1 trata esta cuestión del siguiente modo:

6.6.1.1 La ~~decisión de añadir~~ adición de vitaminas y minerales a los preparados alimenticios complementarios deberá efectuarse teniendo en cuenta las condiciones ~~nutricionales y sanitarias~~ del lugar, incluida la contribución a la dieta de los nutrientes contenidos en los alimentos locales, los complementos alimentarios de las vitaminas y los minerales incluidos en programas nacionales, las tecnologías de elaboración de alimentos empleadas y el estado nutricional de la población destinataria de los alimentos, así como los requisitos estipulados por la legislación nacional y los Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 9-1987).

Observación sobre la sección 9.2.4.4

Respuesta: en un debate previo, un miembro del GTE sugirió que **no** especificáramos el nivel de azúcar, por lo que se suprimió “menos del 10% de la energía total del producto” (tachado en el documento). Sugerimos que esto se aborde en el GTF.

3. Uruguay

La mayoría de las observaciones realizadas se han tenido en cuenta en el documento.

Sección 4.1.4.2.2 sobre concentrados proteínicos de pescado: ¿podrían aportar la evidencia que apoya el uso del pescado en lactantes a partir de los 9 meses de edad?

4. EE. UU.

Estamos de acuerdo con su sugerencia sobre los fitoestrógenos. Esta se ha incluido entre corchetes para su debate posterior.

Observación sobre la sección 9.2.3 relativa a la declaración del valor nutritivo

Respuesta: se ha anotado y se abordará en el GTF.

5. Nueva Zelanda

Destacar los nutrientes prioritarios para la adición

Nueva Zelanda ha indicado que el objetivo último es el de evitar la malnutrición infantil derivada de un régimen alimentario insuficiente desde el punto de vista nutricional. Además, el Comité acordó que debían tenerse en cuenta durante la revisión de estas Directrices las directrices sobre alimentación complementaria recientemente elaboradas por la OMS y UNICEF.

En los principios de orientación para los niños amamantados y no amamantados, la OMS establece que el hierro, el zinc y la vitamina B6 son, por regla general, insuficientes en los regímenes alimentarios de los lactantes y los niños pequeños a nivel mundial. En uno de los doce principios de orientación también se establece que deben incluirse alimentos complementarios enriquecidos en los regímenes alimentarios. Por tanto, consideramos importante incluir una disposición en el texto correspondiente de estas Directrices, en especial debido a que existen disposiciones específicas en el texto relativas a la inclusión de determinados ácidos grasos por su beneficio nutricional.

6.6.1.4 Debe preverse la adición de hierro, zinc y vitamina B6, ya que estos nutrientes son, en general, deficitarios en las dietas complementarias de los lactantes y niños pequeños debido a sus elevadas necesidades de nutrientes.*

* OMS 2008. Principios de orientación para la alimentación complementaria del niño amamantado

Respuesta: es probable que la situación sea distinta en las diferentes poblaciones. Si se incluyera la declaración sugerida, el texto no sería lo suficientemente flexible y, de hecho, contravendría lo dispuesto en la sección 6.6.1.2 (de este documento revisado), que menciona que la decisión de añadir vitaminas y minerales a los preparados alimenticios complementarios debe tener en cuenta las condiciones locales. Un documento reciente de 2011 de UNICEF indica que “en muchos países en desarrollo, el hierro, el yodo, el zinc y la vitamina A, entre otros, son los nutrientes deficitarios.

Las necesidades de hierro, yodo, zinc y vitamina D son muy difíciles de cubrir con regímenes alimentarios basados en vegetales, por lo que presentan problemas en muchos contextos en los que los alimentos de origen animal y los alimentos enriquecidos son escasos” (UNICEF 2011: Programming Guide: Infant and Young Child feeding).

Observación: selección de los compuestos de vitaminas y minerales adecuados

Respuesta: las sugerencias se han incorporado a la sección 6.6.3.

La observación sobre el cuadro del anexo se ha anotado para su debate posterior.

6. Bolivia

Se ha tramitado la observación sobre la sección 6.1.

Las observaciones sobre el anexo se han anotado para su debate en el GTF.

7. Suiza

Las revisiones sobre el ámbito de aplicación y la descripción se trasladarán al GTF o a la trigésima tercera reunión del CCNFSDU.

Sección 4.2.3.1: esta sección se ha modificado. Creemos que las ediciones propuestas se ajustan a sus observaciones.

Sección 5.5.1.1: modificada. Hemos añadido “...y las vitaminas” a la sección 5.5.1.1, que trata sobre algunas de las desventajas de la cocción por extrusión.

5.5.2.2: Hemos colocado “mejoradas” entre corchetes, por lo que habrá que decidir cuál es el término que se debe utilizar: “mejoradas” o “mayor densidad de nutrientes”.

6.5.1 Hemos colocado el texto mencionado entre corchetes para su debate posterior.

El resto de las observaciones se han incluido en el texto.

8. BRASIL

Las revisiones sobre el ámbito de aplicación y la descripción se trasladarán al GTF o a la trigésima tercera reunión del CCNFSDU.

Observación sobre la sección 4.1.3. 2 relativa a la leche y los productos lácteos como ingrediente básico: hemos colocado la declaración sobre las proteínas de suero entre corchetes para que el grupo decida si desea suprimirla o mantenerla.

Sección 5.1.2 sobre el descascarado: se ha incorporado el texto alternativo sugerido por otros miembros del GTE.

Sección 9.1. En el proyecto de Directrices, todos los documentos de apoyo citados son documentos del Codex. El GTF debería considerar si pueden introducirse documentos que no pertenezcan al Codex en el proyecto de Directrices.

Anexo: se ha anotado la observación para su debate posterior en el GTF o la 33.^a reunión del CCNFSDU.

9. GAIN

Muchas de sus observaciones ya fueron realizadas por otros y se han tenido en cuenta.

Sección 9.1: se ha anotado la observación sobre el contenido nutricional y la declaración de la función de los nutrientes. Se trata de una cuestión más amplia de la que debe encargarse todo el grupo.

10. ESPGHAN

La descripción indica claramente las edades a las que deben introducirse los preparados alimenticios complementarios. Por tanto, el texto adicional sugerido ya se encuentra cubierto en el documento. La cuestión relativa a la consideración de las condiciones locales cuando se utilicen complementos nutricionales ya se ha indicado claramente en varias secciones del documento (6.11, 6.6.1.1 y 6.6.2 de la última versión del proyecto de documento).

Observación sobre la sección 3.4: este párrafo del proyecto de Directrices proporciona una definición del “período de alimentación complementaria”. Creemos que la adición del texto sugerido coloca en un segundo lugar esta definición.

Leche y productos lácteos: se han llevado a cabo otras modificaciones que eliminan la necesidad de especificar las fuentes de la leche de origen animal.

11. IDF

Leche y productos lácteos: el texto se ha modificado y la redacción actual es: “*La leche y los productos lácteos son una fuente rica en micronutrientes y proteínas de alta calidad*”.

La sección sobre harinas de pescado y concentrados proteínicos de pescado se ha incluido ahora en un único párrafo como sección 4.1.4.3.

Las observaciones sobre los aditivos alimentarios y los aromas se pueden examinar en el GTF.

12. ISDI

La observación sobre el ámbito de aplicación y la descripción deben examinarse más adelante.

Estamos de acuerdo en que las frutas y las verduras son un componente importante de los regímenes alimentarios complementarios. Sin embargo, debemos promover su consumo en crudo.

Sección 5.1.2 sobre el descascarado: el control de la cantidad de fibra dietética de los preparados alimenticios complementarios es importante, ya que unos niveles altos de la misma interfieren con la biodisponibilidad de los minerales.

Sección 6.5.2: la cuestión relativa a la fibra dietética se ha colocado entre corchetes para su debate posterior.

Secciones 9.2.1.2 y 9.2.3: los nuevos textos sugeridos se han colocado entre corchetes para su examen en el GTF.

La observación sobre el cuadro del anexo se ha anotado para su debate posterior en el GTF.