

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



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.org

Tema 8 del programa

CX/NFSDU 12/34/11

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES**

34.^a reunión

Bad Soden am Taunus, Germany

3 – 7 de diciembre de 2012

**PROPUESTA DE REVISIÓN DE LA NORMA DEL CODEX PARA PREPARADOS
COMPLEMENTARIOS (CODEX STAN 156-1987)¹**

Preparado por Nueva Zelanda

1. INTRODUCCIÓN

En la 32.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) se acordó que la delegación de Nueva Zelanda preparara un documento de debate sobre la revisión de la totalidad o una parte de la Norma para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987), a fin de que fuera examinado por el Comité en su 33.^a reunión, que tendrá lugar en noviembre de 2011.

El objetivo de este documento es señalar los campos en los que se está produciendo una diversificación de las normas para preparados complementarios a nivel internacional, y donde se han logrado avances científicos y tecnológicos. Tal como se propuso en la 32.^a reunión del CCNFSDU, Nueva Zelanda ha examinado las opciones de revisión. Estas opciones van desde una revisión completa de la norma hasta una revisión parcial de los principales aspectos que se detallan a continuación. Las opciones se presentan en el documento de proyecto incluido en el Anexo I.

2. ANTECEDENTES

La Norma del Codex para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987, en adelante “la Norma”) se aplica a todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes y niños pequeños de entre 6 y 36 meses. La Norma del Codex sirve de base al comercio internacional de los preparados complementarios y contiene disposiciones con requisitos sobre la composición esencial, la calidad, la seguridad y el etiquetado, además de incluir disposiciones para la adición de “ingredientes facultativos”. Sin embargo, la Norma se redactó hace más de 20 años y los preparados complementarios han experimentado una importante evolución, convirtiéndose en un producto en rápido crecimiento. La Norma no incorpora las principales directrices de la Norma del Codex para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981 [Rev. 2007]), revisada recientemente, y es posible que no ofrezca las orientaciones que necesitan los distintos países.

La mayoría de los países comercializa preparados complementarios para lactantes de 6 meses de edad o mayores. Sin embargo, los datos sobre el consumo mundial de preparados complementarios son limitados, y establecer comparaciones entre países resulta difícil. En 2008, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) señalaron que una amplia proporción de lactantes de entre 6 y 12 meses de edad consume preparados complementarios. Así, el 65 por ciento de los lactantes en Guatemala y el 60 por ciento en Irlanda han consumido alguna vez preparados complementarios a los 6 meses de edad (FAO/OMS 2008). UBIC Consulting constató que el mercado de los preparados para

¹ Presentado como CX/NFSDU 11/33/10 en la 33.^a reunión del CCNFSDU

lactantes está creciendo rápidamente gracias al desarrollo de mercados como el asiático, y especialmente el chino (con una tasa de crecimiento del 20 por ciento anual en 2009), el de Europa del Este, y, en menor medida, el de Oriente Medio y Latinoamérica (UBIC Consulting 2010). En China, el consumo se ha multiplicado por más de dos en los últimos cinco años. En 2010, se registró un consumo de 127.100 toneladas de preparados complementarios y de 173.100 toneladas de productos lácteos para el crecimiento (Euromonitor 2011). Según Euromonitor International, en 2010, el consumo mundial estimado de preparados complementarios fue de aproximadamente 438.000 toneladas. Se puede apreciar la diferencia de esta cifra con la del consumo mundial estimado de 2005: 309.000 toneladas (My Decker Capital 2010). En especial, son los países en vías de desarrollo del continente asiático quienes presentan algunos de los niveles de consumo de preparados complementarios y productos lácteos para el crecimiento más elevados que se hayan registrado. Concretamente, de entre los países incluidos en el estudio, Indonesia es el segundo mayor consumidor tanto de preparados complementarios como de productos lácteos para el crecimiento, con un total de 161.000 toneladas en 2010 (Euromonitor 2011).

Además, se está produciendo una creciente diversificación de las normas sobre preparados complementarios a nivel internacional, y se espera que esta tendencia continúe. Para adaptarse a los avances tecnológicos, la investigación sobre la nutrición de los lactantes y los cambios en los patrones de consumo, algunos países han actualizado o están actualizando su respectiva normativa nacional. Así, la Unión Europea (EU), Australia y Nueva Zelanda han modificado su normativa sobre los preparados complementarios desde la redacción de la Norma del Codex. Otros países siguen utilizando la Norma o han aprobado normas fieles a la Norma (por ejemplo, Filipinas, Taiwán y China). Además de esta diversidad, varios países están redactando o ya han elaborado normas específicas para los productos lácteos para el crecimiento (por ejemplo, Australia, Nueva Zelanda y Malasia). En muchos casos, el intervalo de edad para los productos lácteos para el crecimiento abarca el grupo de edad de la Norma para preparados complementarios o entra dentro del mismo.

3. RAZONES Y PRINCIPALES CUESTIONES QUE SE DEBEN TRATAR

Las principales cuestiones que se deben tratar son:

- la definición de preparado complementario,
- el ámbito de aplicación de la Norma,
- los requisitos relativos a la composición de los preparados complementarios, y
- los requisitos del etiquetado.

3.1 Descripción

Algunas autoridades nacionales apoyan las definiciones de la Norma. Sin embargo, otras prefieren definir los preparados complementarios de otro modo para guardar la coherencia con sus normativas nacionales. Las principales discrepancias en las definiciones están relacionadas con el intervalo de edad al que se dirigen los preparados complementarios y con la cuestión relativa a si los preparados complementarios se consideran sucedáneos de la leche materna. Se requiere, por tanto, una aclaración y un acuerdo sobre las definiciones de la Norma.

La Norma contiene las siguientes definiciones:

- **Por preparados complementarios** se entiende “todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños”.
- **Los lactantes** se definen como “niños no mayores de 12 meses de edad”.
- **Por niños pequeños** se entienden “las personas desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses)”.
- **Los preparados complementarios** se definen como “alimentos que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal que han demostrado ser idóneos para los lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños”.

3.1.1 Grupo de edad

Han surgido discrepancias en las normativas que han aprobado los distintos países para los preparados complementarios en relación con el grupo de edad específico al que va destinado el producto. La Norma actual del Codex establece que los preparados complementarios son adecuados para lactantes y niños pequeños de entre 6 y 36 meses. Varios países utilizan el intervalo de 6 a 12 meses, otros emplean el

intervalo de edad del Codex para los preparados complementarios (6 a 36 meses) y otros regulan los preparados complementarios para el consumo de lactantes mayores de 4 meses (por ejemplo, Chile).

La normativa revisada recientemente, como la de la UE, Australia y Nueva Zelanda, tiende a reducir el intervalo de edad para preparados complementarios al grupo de 6 a 12 meses. Este intervalo coincide con la edad en la que se ha registrado una disminución gradual en la ingesta de preparados complementarios (FAO/OMS 2008). También es coherente con los informes del sector, que sugieren que muchos niños pequeños comienzan a ingerir preparados lácteos para el crecimiento a partir de los 12 meses de edad. Además de la tendencia a reducir el intervalo de edad para los preparados complementarios en las normativas nacionales, se están elaborando o se han elaborado normas nacionales independientes para los productos lácteos para el crecimiento de los niños pequeños (Australia, Nueva Zelanda y Malasia). Se da incluso el caso de intervalos de edad incluidos en normas sobre preparados de continuación que abarcan a los incluidos en las normas sobre preparados para lactantes.

Teniendo en cuenta el aumento de la producción y del consumo tanto de preparados complementarios como de productos lácteos para el crecimiento, y las diferencias en los respectivos intervalos de edad, se propone que el Comité del Codex revise el intervalo de edad al que van destinados los preparados complementarios. La industria y algunos grupos del sector de la salud pública han mostrado cierto interés por limitar el intervalo de edad para los preparados complementarios al grupo de 6 a 12 meses, y por incluir expresamente los productos lácteos para el crecimiento en la Norma actual o elaborar una nueva norma para dichos productos, que se destinen a los niños pequeños de entre 12 y 36 meses.

Además de examinar el intervalo de edad para los preparados complementarios, la revisión también puede abordar cuál es la “edad de inicio” adecuada para dichos preparados. Parece que la mayoría de los países ha incluido en su normativa la edad de 6 meses como “edad de inicio” adecuada para los preparados complementarios. La opinión científica de 2009 de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) sobre la edad adecuada para la introducción de la alimentación complementaria en los lactantes (AESA 2009) concluyó que la introducción de alimentos complementarios en el régimen alimentario de lactantes sanos de la UE nacidos tras un período normal de gestación y con edades de entre 4 y 6 meses es segura y no presenta efectos nocivos para la salud. Además, aunque la Consulta de expertos OMS sobre la duración óptima de la lactancia natural exclusiva recomienda una lactancia natural exclusiva de 6 meses, reconoce que dicha duración puede provocar una carencia de hierro en los lactantes predispuestos a ello. También menciona que los datos disponibles no son suficientes para excluir otros posibles riesgos asociados a la lactancia natural exclusiva durante 6 meses, incluidas las deficiencias en el crecimiento y otras carencias de micronutrientes en algunos lactantes (OMS 2001). Sin embargo, tanto la AESA como la OMS señalan que la lactancia natural exclusiva durante seis meses proporciona una mayor protección contra el riesgo de enfermedades infecciosas, hecho especialmente importante en los países en desarrollo (AESA 2009, OMS 2001). Aunque la información sobre los lactantes no amamantados es limitada, se recomienda que la revisión tenga en cuenta la información anterior al examinar cuáles son los intervalos de edad adecuados para los preparados complementarios.

La falta de armonización en los intervalos de edad a nivel internacional puede suponer una barrera para el comercio.

3.2 Factores esenciales de composición y calidad

La Norma tiene una antigüedad superior a 20 años, y existe la preocupación de que los avances científicos y tecnológicos logrados en el campo de la nutrición de los lactantes y los niños pequeños y en la composición de los preparados para lactantes, así como los cambios en los patrones de consumo, hayan provocado que la Norma haya quedado obsoleta. Esto presenta una gran importancia, ya que muchos países confían en la Norma como base para su normativa, y se trata de la norma que se aplica por defecto en el comercio internacional de preparados complementarios. Durante la revisión de la Norma del Codex para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981 [Rev. 2007]) se examinaron con detalle los avances científicos en el campo de la nutrición de lactantes. También podrían tenerse en cuenta en la revisión de la Norma para preparados complementarios.

3.2.1 Proteínas

Hay quienes consideran que el nivel de proteínas prescrito actualmente en la Norma, no menos de 0,7 g por 100 kilojulios disponibles, con una cantidad total de proteína no superior a 1,3 g por 100 kilojulios disponibles, es demasiado alto (Lönnerdal y Chen 1990, Koletzko *et ál.* 2009, de la Hunty 2009). Las normas

nacionales recientemente revisadas incluyen en general niveles mínimos o máximos más bajos para los preparados complementarios. En la UE, por ejemplo, los niveles de proteína mínimo y máximo son bastante menores, de entre 0,45 y 0,8 g por 100 kilojulios disponibles. La falta de cumplimiento de los requisitos relativos al contenido en proteínas está provocando dificultades para el comercio. Así, pueden darse casos en que los preparados producidos en Europa deban reformularse para mercados que sigan la Norma del Codex a fin de alcanzar el contenido mínimo en proteínas establecido en la Norma.

Históricamente, los preparados de continuación han contenido niveles más altos de proteína que los preparados para lactantes, pero actualmente algunos investigadores están cuestionando las razones que subyacen en dicha diferencia, ya que las necesidades de proteínas disminuyen con la edad (Lönnerdal y Chen 1990). En un estudio en el que se comparaban preparados complementarios bajos en proteínas con preparados complementarios disponibles en el mercado, el grupo que consumió preparados con menores cantidades de proteínas presentaba unos niveles de nitrógeno ureico en la sangre inferiores y más similares a los de los lactantes amamantados. Esto sugiere que los preparados complementarios bajos en proteínas pueden ser más adecuados (Lönnerdal y Chen 1990). Además, un consumo elevado de proteínas se ha asociado a un aumento de peso mucho mayor durante los dos primeros años de vida, mientras que los preparados bajos en proteínas pueden reducir el riesgo de sobrepeso en etapas posteriores de la vida (Koletzko 2009, de la Hunty 2009). Teniendo en cuenta esta evidencia, conviene que se investigue con mayor profundidad cuál debe ser el contenido máximo y mínimo de proteínas de la Norma.

3.2.2 Análisis del contenido en proteína

Los grupos de expertos parecen estar de acuerdo en que la determinación del contenido en proteína de los preparados para lactantes y complementarios debe basarse en el contenido total en nitrógeno multiplicado por un factor de conversión de 6,25 (Koletzko *et ál.* 2005, Koletzko 2006, Scientific Committee on Food 2003). Esto se actualizó en la Norma del Codex para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981 [Rev. 2007]). Además, se han producido avances recientes en la metodología de medición de la calidad de las proteínas. La Norma para preparados complementarios establece que la calidad de las proteínas debe determinarse utilizando la relación de eficiencia proteica (REP) en función de ensayos biológicos en ratas, pero la OMS recomienda ahora el método de la puntuación de los aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad (PDCAAS, por sus siglas en inglés) en lugar de la REP (OMS/FAO/UNU 2002).

3.2.3 Fijación de unos niveles máximos de nutrientes

Las recientes consultas a expertos sobre la fijación de niveles de nutrientes en los preparados para lactantes y los preparados complementarios, y las normativas nacionales recientemente revisadas (p. ej., la UE, Australia, Nueva Zelanda y China) han establecido cantidades máximas o niveles máximos de referencia para muchos minerales cuyas cantidades máximas no se incluyen en la Norma. Las razones para fijar unas cantidades máximas para los nutrientes radican en que los preparados para lactantes y los preparados complementarios únicamente deben contener componentes que cumplan un fin nutricional, ofrezcan algún otro beneficio o sean necesarios por motivos tecnológicos, de modo que no supongan una carga metabólica o fisiológica para los lactantes (Koletzko 2006; Koletzko *et ál.* 2005). Esto se examinó de forma detallada en la revisión de la Norma del Codex para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981 [Rev. 2007]). Se determinaron cantidades máximas para los nutrientes con efectos nocivos documentados y niveles máximos de referencia para los nutrientes sin efectos nocivos documentados. Se recomienda el examen de la posibilidad de usar cantidades máximas de nutrientes para los preparados complementarios a fin de garantizar su coherencia con las dos normas del Codex aplicables a los preparados para lactantes y los preparados complementarios.

3.2.4 Ingredientes facultativos

La Norma permite la adición de “ingredientes facultativos” siempre que su “utilidad” se haya demostrado científicamente. Esto difiere de la posibilidad de utilizar “ingredientes facultativos” que ofrece la Norma del Codex para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981 [Rev. 2007]), donde se establece que “la idoneidad de estos nutrientes 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, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana”. Además, la Norma del Codex para preparados para lactantes incluye una lista de varias sustancias que pueden añadirse siempre que no se

superen las cantidades máximas o los niveles superiores de referencia. Conviene examinar la adición de “ingredientes facultativos” a los preparados complementarios como parte de la revisión. Este examen puede incluir:

- la seguridad y la idoneidad de los ingredientes facultativos;
- la necesidad de unas cantidades mínimas o máximas, o de unos niveles máximos de referencia;
- el grado de justificación científica necesario para determinar la idoneidad; y
- la necesidad de incluir expresamente una lista de sustancias permitidas.

3.2.5 Otras cuestiones específicas relacionadas con los factores esenciales de composición y calidad

Hay otras cuestiones que se pueden plantear como parte de la revisión de la Norma, entre ellas:

- ¿Es necesario establecer cantidades diferentes para el hierro y el zinc en los preparados a base de soja?
- ¿Las cantidades de proteínas prescritas para los preparados complementarios basados en proteína de soja y proteína hidrolizada deben ser distintas?
- ¿Se necesitan especificaciones para la composición en grasa de los preparados complementarios, esto es, unos límites mínimos y máximos para los ácidos grasos esenciales y los ácidos saturados y grasos trans?
- ¿Debe volver a examinarse la definición de “azúcares”?
- ¿Debe prohibirse el uso de aceite de sésamo y de algodón en los preparados complementarios?

3.3 Etiquetado

3.3.1 Declaraciones de propiedades saludables

El uso de declaraciones de propiedades en los productos alimenticios para lactantes y niños pequeños sigue siendo objeto de controversia. Las actuales Directrices del Codex para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23 – 1997) establecen en su sección 1.4 que las “declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no serán permitidas para alimentos de bebés o para niños de corta edad a no ser que estén específicamente contempladas en Normas pertinentes del Codex o la legislación nacional”. La Norma para preparados complementarios no contiene ninguna disposición expresa sobre las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables. Algunas normas recientemente actualizadas permiten declaraciones de propiedades de contenidos específicos en los preparados complementarios. En la UE, se han aprobado algunas declaraciones de propiedades saludables específicas para los preparados complementarios. Por ejemplo, ahora se permiten declaraciones de propiedades que vinculan el consumo de DHA con la vista como declaraciones de propiedades saludables en los preparados complementarios (Nutraingredients 2011).

3.3.2 Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna

El Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna de la OMS (en adelante, el Código de la OMS) se aplica a la comercialización y a las prácticas relacionadas con la comercialización de los siguientes productos: sucedáneos de la leche materna, incluidos los preparados para lactantes; otros productos, alimentos y bebidas lácteos, incluidos los alimentos complementarios embotellados en biberón; biberones y tetinas (OMS 1981).

La promoción de preparados complementarios es un tema controvertido debido a las diferentes opiniones que suscita en torno a si entran en el ámbito de aplicación del Código de la OMS. Muchos miembros de la comunidad internacional consideran que la promoción de los preparados complementarios no se encuentra suficientemente regulada, mientras que otros no consideran a los preparados complementarios como sucedáneos de la leche materna, por lo que no deberían regularse como tales.

En la nota informativa original de la OMS sobre los preparados complementarios en el contexto del Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna se dice lo siguiente:

Si se asume que los preparados complementarios no se comercializan ni se muestran de cualquier otra forma como sucedáneos de la leche materna, estrictamente no puede considerarse que entren dentro del ámbito de aplicación del Código internacional. Sin embargo, la OMS también ha dejado claro que, teniendo en cuenta el propósito y el espíritu del Código, existen razones para

que las autoridades competentes de los distintos países concluyan lo contrario en función de su percepción de los preparados complementarios y de su uso en cada caso (OMS 2001).

Numerosas publicaciones de UNICEF señalan que los preparados complementarios son sucedáneos de la leche materna, al igual que los preparados para lactantes, por lo que entran dentro del ámbito de aplicación del Código de la OMS. En un informe de UNICEF de 2008, se propuso que la normativa nacional endureciera sus disposiciones sobre la comercialización y el etiquetado de los alimentos que se comercialicen como aptos para los lactantes y los niños pequeños, incluidos los preparados complementarios (UNICEF 2008).

La OMS está examinando actualmente la necesidad de revisar su nota informativa sobre “Preparados complementarios en el contexto del Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna” tras la revisión de la nueva información sobre el asunto.²

La revisión de la nota informativa de la OMS sobre los preparados complementarios en el contexto del Código de la OMS ayudará al Codex a determinar si las disposiciones sobre el etiquetado deben estar en línea con el Código de la OMS. Si se revisa la sección sobre etiquetado de la Norma, el trabajo de la OMS deberá inspirar el proceso de revisión para que el Codex refleje sus obligaciones contraídas con la OMS, tal como se indican en la resolución de la 58.^a reunión de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS 58.32 2005):

establecer normas, directrices y recomendaciones sobre los alimentos para lactantes y niños pequeños formuladas de modo que se garantice la elaboración de unos productos seguros y debidamente etiquetados que cubran sus propias necesidades nutricionales y de seguridad, reflejando así las políticas de la OMS, en especial la estrategia mundial de la OMS para la alimentación del lactante y del niño pequeño y el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna, así como otras resoluciones relevantes de la Asamblea de la Salud.

3.4 Otras cuestiones

La revisión completa de la Norma puede plantear la cuestión de la idoneidad de los preparados complementarios para los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños. La OMS y varias organizaciones internacionales del campo de la salud pública consideran que los preparados complementarios no son necesarios en los regímenes alimentarios de dichos grupos de edad (AMS 39.28 1986).

4. OPCIONES QUE DEBE EXAMINAR EL COMITÉ

En la revisión de la Norma debe reconocerse la necesidad de mantener la posibilidad de elección del consumidor, permitir la flexibilidad en la innovación de productos y reducir las barreras al comercio, pero garantizando al mismo tiempo que los preparados complementarios sean seguros y adecuados para lactantes, ya que se trata de un grupo de población especialmente vulnerable.

Basándose en las cuestiones debatidas anteriormente, Nueva Zelanda presenta dos opciones que puede examinar el Comité. Son las siguientes:

Opción A: Conservar el status quo. No se revisa la Norma del Codex para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987)

o bien

Opción B: Revisar la Norma del Codex para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987)

Si el Comité elige la opción B, deberá decidir si la revisión debe ser limitada o completa.

² Véase <http://www.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/en/index.html>.

4.1 Opción B(1): revisión limitada

La revisión limitada de la Norma del Codex para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987) se limitaría a una revisión de la descripción, de la composición esencial y de los factores de calidad de los preparados complementarios.

4.2 Opción B(2): revisión completa

La revisión completa incluiría una revisión de las disposiciones de la Norma sobre el etiquetado además de la revisión de la descripción, la composición esencial y los factores de calidad de los preparados complementarios, tal como se estipula en la opción B(1). Esto implicaría examinar el etiquetado de los preparados complementarios y su relación con el Código de la OMS. En una revisión completa también se puede examinar la necesidad de ampliar la Norma para que abarque a los productos lácteos para el crecimiento (también conocidos como “lácteos para bebés”) o de elaborar una nueva norma para estos productos.

En el Anexo I se incluye un documento de proyecto basado en estas dos opciones.

5. REFERENCIAS

A. De la Hunty. 2009. *The EU Childhood Obesity Project*. Nutrition Bulletin **34**: 403-406

EFSA. 2009. *Scientific Opinion on the appropriate age for introduction of complementary feeding of infants*. EFSA Journal; 7(12): 1423.

FAO/OMS. 2008. *Enterobacter sakazakii (Cronobacter spp.) in powdered follow-up formulae*. Microbiological Risk Assessment Series n.º 15. Roma. 90 pp.

B. Koletzko, S. Baker, G. Cleghorn, U. F. Neto, S. Gopalan, O. Hernell, Q. S. Hock, P. Jirapinyo, B. Lönnerdal, P. Pencharz, H. Pzyrembel, J. Ramírez-Mayans, R. Shamir, D. Turck, Y. Yamashiro, D. Zong-Yi. 2005. *Global Standard for the Composition of Infant Formula: Recommendations of an ESPGHAN Coordinated International Expert Group*. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition **41**:584-599

B. Koletzko. 2006. *Standards for Infant Formula Milk*. British Medical Journal **332**: 621-622

B. Koletzko, R. von Kries, R. Cloasa, J. Escribano, S. Scaglioni, M. Giovannini, J. Beyer, H. Demmelmair, D. Gruzfield, A. Dobrzanska, A. Sengier, J. Langhendries, M. R. Cachera, V. Grote. 2009. *Lower protein in infant formula is associated with lower weight up to age 2 y: a randomized clinical trial*. American Journal of Clinical Nutrition **89**: 1836-45

B. Lönnerdal, C. L. Chen. 1990. *Effects of Formula Protein Level and Ratio on Infant Growth, Plasma Amino Acids and Serum Trace Elements*. Acta Paediatrica. **79**: 266-273.

My Decker Capital. 2010. *Infant Formula Industry in China*. Disponible en: www.mydeckercapital.com. Consulta: 10 de mayo de 2011.

Nutraingredients. 2011. *DHA claims enter EU law books*. Disponible en: <http://www.nutraingredients.com/Regulation/DHA-claims-enter-EU-law-books>. Consulta: 20 de junio de 2011.

- Scientific Committee on Food. 2003. Report of the Scientific Committee on Food on the revision of essential requirements of infant formulae and follow-on formulae. (SCF/CS/NUT/IF/65 Final. 2003). Bruselas: Comisión Europea.
- UBIC Consulting. 2010. *Ingredients for the World Infant Formula Market*. Disponible en: www.ubic-consulting.com. Consulta: 10 de mayo 2011.
- UNICEF. 2008. *Realising Children's rights to Adequate Nutrition through National Legislative Reform*. Disponible en: http://www.unicef.org/policyanalysis/files/Realising_Children_Rights_to_Adequate_Nutrition_through_National_Legislative_Reform.pdf. Consulta: 22 de febrero de 2011.
- OMS. 1981. *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- OMS. 1986. *La alimentación del lactante y del niño pequeño: AMS 39.28*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- OMS. 2001. *Follow-up formula in the context of the international code of marketing of breast-milk substitutes*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. Disponible en: www.who.int/nutrition/follow-up_formula_eng.pdf. Consulta: 22 de febrero de 2011.
- OMS. 2001. *The optimal duration of exclusive breastfeeding. Report of an Expert Consultation*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_NHD_01.09.pdf. Consulta: 22 de febrero de 2011.
- OMS/FAO/UNU. 2002. *Protein and amino acid requirements in human nutrition: Report of a Joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- OMS. 2005. *Nutrición del lactante y del niño pequeño: AMS 58.32*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- OMS. 2010. *Nutrición del lactante y del niño pequeño: AMS 63.23*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.

ANEXO I

**PROPUESTA DE REVISIÓN DE LA NORMA DEL CODEX PARA PREPARADOS
COMPLEMENTARIOS
(CODEX STAN 156-1987)**

DOCUMENTO DE PROYECTO

Preparado por Nueva Zelanda

1 OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL NUEVO TRABAJO

El objetivo del nuevo trabajo propuesto es la revisión de la Norma del Codex para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987, en adelante “la Norma”). La Norma del Codex para preparados complementarios se publicó en 1987. La categoría de alimentos que cubría la Norma ha sido objeto de un importante desarrollo en los 24 años que han transcurrido desde su elaboración. Existe, por tanto, la preocupación de que la Norma no pueda ofrecer una orientación adecuada a los Miembros sobre la gama de preparados complementarios existentes y potenciales, y de que no incorpore las principales direcciones seguidas en la reciente revisión de la Norma del Codex para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981 [Rev. 2007]). En la revisión de la Norma se indagaría en la falta de armonización de las normas para preparados complementarios en los Estados miembros y se incluiría el examen de aspectos como los avances tecnológicos en la producción de los preparados complementarios y la composición durante los últimos 24 años, el intervalo de edad de la población a que se destinan y la definición del producto.

Un conjunto de avances sociales y tecnológicos interrelacionados surgidos en los últimos 20 a 30 años ha suscitado un creciente interés en el sector, ya que permiten ofrecer a los consumidores una mayor selección de preparados para lactantes. ACNielsen registró un aumento de las ventas mundiales de preparados para lactantes del 12 por ciento entre 2006 y 2007. Según Euromonitor International, en 2010, el consumo mundial estimado de preparados complementarios fue de aproximadamente 438.000 toneladas. Se puede apreciar la diferencia de esta cifra con la del consumo mundial estimado de 2005: 309.000 toneladas. Donde más ha crecido el mercado de los preparados complementarios ha sido en Asia, y especialmente en China. Europa del Este y, en menor medida, Oriente Medio y Latinoamérica también están experimentando un crecimiento en sus mercados de preparados para lactantes. Se espera que el mercado mundial de preparados para lactantes siga creciendo rápidamente por factores como el aumento del nivel de renta disponible y el creciente número de madres trabajadoras.

Si el Comité emprende una revisión de la Norma, existen dos posibilidades relativas al alcance de la revisión. La necesidad de acometer la revisión y la selección de la posibilidad preferida relativa al alcance de la misma deben decidirse en la sesión plenaria de la reunión del CCNFSDU de noviembre de 2011. A continuación, se señalan las dos posibilidades relativas al alcance de la revisión:³

Opción B(1): Revisión limitada de la Norma del Codex para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987); u

Opción B(2): Revisión completa de la Norma del Codex para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987)

Los detalles de estas dos posibilidades se han indicado previamente.

³ La opción A consiste en mantener el status quo y no revisar la Norma del Codex para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987).

2 PERTINENCIA Y ACTUALIDAD

La Norma actual es obsoleta. Existe una pronunciada diversificación de las normas nacionales de los Estados miembros sobre preparados complementarios, y se espera que esta diversificación continúe si no existe un punto de referencia internacional actualizado. Desde que se aprobó la Norma, varios países han modificado su normativa relativa a los preparados complementarios, mientras que otros utilizan la Norma actual o han aprobado normas fieles a esta. Además, varios países están elaborando o han elaborado normas para los productos “lácteos para el crecimiento”. En muchos casos, el grupo de edad al que van destinados los productos lácteos para el crecimiento abarca el grupo de edad utilizado en la Norma. También se da una situación similar entre los Estados miembros, donde se superponen los grupos de edad incluidos en algunas normas sobre preparados complementarios y sobre preparados para lactantes. En este contexto, una Norma revisada resultaría útil para fomentar la armonización internacional de las normas sobre preparados complementarios.

3 PRINCIPALES CUESTIONES QUE SE DEBEN TRATAR

Las cuestiones que deben examinarse en la revisión de la Norma dependen del alcance propuesto. Estas cuestiones se describen a continuación para cada alcance de revisión posible (B[1]: revisión limitada; B[2]: revisión completa).

B(1): revisión limitada

En una revisión limitada de la Norma se examinarían las siguientes cuestiones:

DESCRIPCIÓN

Existen discrepancias entre las normas sobre preparados complementarios de los Estados miembros, especialmente en relación con el intervalo de edad al que se destinan los preparados complementarios. La Norma actual establece que los preparados complementarios son adecuados para lactantes y niños pequeños de entre 6 y 36 meses. A grandes rasgos, existen dos enfoques en las normativas nacionales sobre dicho intervalo de edad: mientras que algunas normativas nacionales son coherentes con el intervalo de edad indicado en la Norma (6 a 36 meses), otras establecen un intervalo de edad menor (6 a 12 meses).

La Norma contiene las siguientes definiciones:

- ***Por preparados complementarios*** se entiende “todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños”.
- ***Los lactantes*** se definen como “niños no mayores de 12 meses de edad”.
- ***Por niños pequeños*** se entienden “las personas desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses)”.
- ***Los preparados complementarios*** se definen como “alimentos que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal que han demostrado ser idóneos para los lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños”.

COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

Existe la preocupación de que los avances tecnológicos y los cambios en los patrones de consumo surgidos desde la aprobación de la Norma impliquen que esta ya no pueda ofrecer una orientación adecuada a los Estados miembros. Esto presenta una gran importancia, ya que muchos países confían en la Norma como base para su normativa nacional, y se trata de la norma que se aplica por defecto en el comercio internacional de preparados complementarios.

Se han producido avances científicos considerables en el campo de las necesidades nutricionales de los lactantes. Esto se examinó de forma detallada en la revisión de la Norma del Codex para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981 [Rev. 2007]). Se discute si estos avances deben examinarse durante la revisión de la Norma para preparados complementarios. Las principales cuestiones problemáticas son, entre otras:

- las cantidades mínimas y máximas de proteínas en la Norma actual;
- las cantidades máximas o los límites superiores de referencia para las vitaminas y los minerales; y
- las disposiciones sobre ingredientes facultativos.

B(2): revisión completa

Además de la revisión de la descripción y los factores esenciales de composición y calidad de la Norma (al igual que en la opción B[1]), una revisión completa debe abordar la sección de etiquetado de la Norma actual. También deben examinarse las declaraciones de propiedades saludables y el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Etiquetado

El uso de declaraciones de propiedades saludables en los productos alimenticios para lactantes y niños pequeños sigue siendo objeto de controversia. Las actuales Directrices del Codex para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23 – 1997) establecen en su sección 1.4 que las “declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no serán permitidas para alimentos de bebés o para niños de corta edad a no ser que estén específicamente contempladas en Normas pertinentes del Codex o la legislación nacional”. La Norma no contiene ninguna disposición expresa sobre las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables. Sin embargo, puede examinarse esta cuestión como parte de una revisión completa.

CÓDIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA

El Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna publicado en 1981 por la OMS (en adelante, el Código de la OMS) se aplica a la comercialización y a las prácticas relacionadas con la comercialización de los siguientes productos:

- sucedáneos de la leche materna, incluidos los preparados para lactantes;
- otros productos, alimentos y bebidas lácteos, incluidos los alimentos complementarios embotellados en biberón;
- biberones y tetinas.

Los Estados miembros no presentan una opinión unánime sobre la posibilidad de definir los preparados complementarios como sucedáneos de la leche materna y sobre la posibilidad de incluirlos en el ámbito de aplicación del Código de la OMS. La OMS insta a los Estados miembros a que adopten las medidas necesarias para que los principios y el objetivo del Código de la OMS surtan los efectos oportunos dentro de su marco social y normativo.

En los requisitos adicionales de la Norma del Codex (sección 9.6) se establece que “los productos cubiertos por esta norma no son substitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales”. Cabe señalar que la OMS está examinando actualmente la necesidad de revisar su nota informativa sobre “Preparados complementarios en el contexto del Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna” tras la revisión de la nueva información sobre el asunto.

Otras cuestiones

Una revisión completa de la Norma del Codex podría considerar la opción de ampliar el ámbito de aplicación de la Norma actual para incluir expresamente los lácteos para el crecimiento, ya que estos productos se pueden destinar en general al grupo de edad indicado en la Norma. Otra opción que podría examinarse sería la elaboración de una nueva norma sobre los productos lácteos para el crecimiento.

4 EVALUACIÓN CON RESPECTO A LOS CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS**4.1 CRITERIO GENERAL**

La revisión de la Norma propuesta se centra en establecer si esta asegura una ingesta adecuada de nutrientes mediante la regulación de unos preparados complementarios seguros que, según la evidencia científica, ayuden a cubrir las necesidades nutricionales de los lactantes a quienes vayan destinados los productos, contribuyendo de este modo a un crecimiento y un desarrollo normales.

Debido a los avances científicos y técnicos, puede que convenga garantizar que la Norma contenga la composición óptima que puede conseguirse, sin dejar de lado la seguridad y la idoneidad.

La diversificación de la normativa nacional de los distintos Estados miembros relativa a los preparados complementarios puede introducir importantes trabas en el comercio internacional de estos productos. Por ejemplo, las diferencias en las normas aplicadas a las exportaciones de los preparados complementarios pueden dejar en posición de desventaja a los países que busquen garantizar unas exportaciones de preparados complementarios seguras y adecuadas para los consumidores, y también pueden suponer una desventaja para los consumidores si las normas son demasiado laxas. Las normas internacionales pueden ofrecer orientaciones sobre el grado adecuado de regulación al objeto de garantizar la seguridad y la idoneidad sin obstaculizar el comercio.

El nuevo trabajo puede contribuir a eliminar barreras en el comercio internacional mediante el establecimiento de unas disposiciones sobre los preparados complementarios que ofrezcan una orientación internacional clara.

4.2 CRITERIOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS

a) Volumen de producción y consumo en cada país y volumen y pautas comerciales entre los países.

Los preparados complementarios se producen en numerosos países y se han convertido en un producto de consumo con una importancia comercial creciente gracias, entre otras cosas, a un crecimiento sostenido en su comercialización internacional durante la última década. Según Euromonitor International, en 2010, el consumo mundial estimado de preparados complementarios fue de aproximadamente 438.000 toneladas. Se puede apreciar la diferencia de esta cifra con la del consumo mundial estimado de 2005: 309.000 toneladas. Gran parte del aumento de las ventas y el consumo se ha producido en países en vías de desarrollo. China e Indonesia presentan el mayor volumen de consumo de preparados complementarios de entre los países incluidos en el estudio Euromonitor, con un mercado registrado en 2010 de 127.100 y 30.400 toneladas respectivamente.

b) Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos creados o posibles que se oponen al comercio internacional.

La Norma se aprobó hace 24 años y no se ha revisado desde entonces. Si se examinan las normas nacionales sobre preparados complementarios son notables las diferencias entre los distintos países. Aunque no nos consta ningún fallo de mercado en los mercados que han adoptado la Norma total o parcialmente, algunos países han revisado o actualizado su normativa nacional relativa a este producto para que se adapte a los avances en las investigaciones científicas. Las diferencias en las normativas nacionales pueden crear barreras en el comercio internacional de preparados complementarios seguros y adecuados.

Por tanto, una Norma actualizada contribuiría a ofrecer una base científica y técnica mejorada para la elaboración de las normas nacionales.

c) Posibilidades para el mercado internacional y los mercados regionales.

Los preparados complementarios se comercializan en numerosas regiones. Una Norma revisada aumentaría las oportunidades para el comercio a escala internacional y regional.

d) Compatibilidad del producto con la regulación.

Aunque la armonización de las normas alimentarias relativas a los preparados complementarios goza de un apoyo generalizado, ya que se eliminarían obstáculos en el comercio internacional, muchos representantes del sector desean conservar los permisos para la adición de “ingredientes facultativos” a los preparados complementarios para poder innovar y mejorar productos.

e) Alcance de la protección de los principales consumidores y cuestiones relativas al comercio en las normas generales existentes o propuestas.

La actualización de la Norma para garantizar que se base en datos científicos sólidos y actualizados promoverá un enfoque internacional armonizado para este producto y contribuirá así a la protección del consumidor a la vez que garantiza unas prácticas justas en el comercio.

f) Número de productos que necesiten normas propias que indiquen que se trata de productos crudos, semielaborados o elaborados.

Una de las cuestiones esenciales que deben tratarse durante la revisión de la Norma es el grupo de edad al que se destinan los preparados complementarios. Dependiendo del grupo de edad, puede ser necesario

examinar la posibilidad de ampliar el ámbito de aplicación de la Norma para que incluya expresamente los productos lácteos para el crecimiento o elaborar una nueva norma que cubra dichos productos.

g) *Trabajo ya emprendido en este campo por otras organizaciones internacionales o sugerido por organismos intergubernamentales internacionales pertinentes.*

La revisión de la Norma requeriría la asistencia técnica y la aportación de conocimientos por parte de expertos reconocidos a nivel internacional en el campo de la nutrición de lactantes y niños pequeños, así como por parte de Gobiernos y las organizaciones internacionales pertinentes.

5 PERTINENCIA CON RESPECTO A LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CODEX

El trabajo propuesto sigue la línea de los objetivos estratégicos de la Comisión, principalmente:

Objetivo 1: fomentar marcos reglamentarios racionales. La revisión y actualización de la Norma actual del Codex ayudaría en gran medida al fomento de marcos reglamentarios racionales para estos productos.

Objetivo 2: promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos. La revisión de la Norma actual se basaría en la evidencia científica más reciente y facilitaría la elaboración de una norma basada en el riesgo para la regulación de estos productos.

Objetivo 5: promover la participación efectiva del mayor número posible de miembros. Los productos cubiertos por el trabajo propuesto presentan un gran interés a nivel mundial y el proceso de revisión se llevaría a cabo con el aporte de información y la participación del mayor número posible de miembros.

INFORMACIÓN SOBRE LA RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y OTROS DOCUMENTOS EXISTENTES

El Codex ha elaborado normas para otros alimentos destinados a este grupo de edad:

- Norma del Codex para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981 [Rev. 2007])
- Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CODEX STAN 74-1981)
- Norma para alimentos envasados para lactantes y niños (CODEX STAN 73-1981)
- Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL 09-1991)

DETERMINACIÓN DE LA POSIBLE NECESIDAD DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO POR PARTE DE EXPERTOS Y SU DISPONIBILIDAD

La revisión de la Norma requeriría la asistencia técnica y la aportación de conocimientos por parte de expertos reconocidos a nivel internacional en el campo de la nutrición de lactantes y niños pequeños.

IDENTIFICACIÓN DE TODA NECESIDAD DE CONTRIBUCIONES TÉCNICAS A UNA NORMA PROCEDENTES DE ORGANIZACIONES EXTERIORES, A FIN DE QUE SE PUEDAN PROGRAMAR ESTAS CONTRIBUCIONES

La revisión de la Norma requeriría la asistencia técnica y la aportación de conocimientos por parte de expertos reconocidos a nivel internacional en el campo de la nutrición de lactantes y niños pequeños.

PLAZOS PROPUESTOS PARA LA REALIZACIÓN DEL NUEVO TRABAJO

Siempre que se aprueben, los plazos para la realización del nuevo trabajo serán los siguientes:

Noviembre de 2011	Ratificación de la propuesta de nuevo trabajo por el CCNFSDU y creación de un grupo de trabajo electrónico encargado de elaborar un proyecto de documento de debate y un proyecto de norma revisada
Julio de 2012	Aprobación del nuevo trabajo por la CAC
Noviembre de 2012	Examen por el CCNFSDU del proyecto de norma revisada en el Trámite 2 y traslado al Trámite 3
Noviembre de 2013	Examen del proyecto de norma y trabajo posterior con expertos técnicos y el GTE
Noviembre de 2014	Examen del proyecto de norma y traslado al Trámite 5
Julio de 2015	Aprobación por la CAC del proyecto de norma en el Trámite 5
Noviembre de 2015	Debate del proyecto de norma y traslado al Trámite 8
Julio de 2016	Aprobación del proyecto de norma en el Trámite 8

La revisión y el avance del trabajo entre las reuniones se realizarán por medio de grupos de trabajo electrónicos o físicos con el objeto de ga