

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 4 del programa

CX/NFSDU 23/43/4

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

Cuadragésima tercera reunión

Düsseldorf (Alemania)

7-10 de marzo con aprobación del informe de manera virtual el 15 de marzo de 2023

REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CSX 156-1987): PREÁMBULO Y ESTRUCTURA

Observaciones en respuesta a la carta circular CL 2022/24/OCS-NFSDU

Observaciones de Arabia Saudita, Australia, Brasil, Burkina Faso, Camboya, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, EE.UU., Egipto, Filipinas, Guatemala, Indonesia, Irán, Kenya, Malasia, Malí, Marruecos, México, Nepal, Níger, Nigeria, Noruega, Nueva Zelandia, Paraguay, Perú, Reino Unido, República de Corea, Senegal, Sudáfrica, Suiza, Tailandia, Uganda, Unión Europea, Uruguay, Viet Nam y AEDA-EFLA, Consumers International, ENCA, HKI, IFT, Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN), International Special Dietary Food Industries (ISDI), UNICEF

Antecedentes

1. En este documento se recopilan las observaciones recibidas a través del Sistema de comentarios en línea del Codex (OCS) en respuesta a la carta circular CL 2022/24/OCS-NFSDU, con fecha de junio de 2022. En el OCS, las observaciones se agrupan en el siguiente orden: primero se muestran las observaciones generales y, a continuación, las observaciones sobre puntos concretos.

Notas explicativas sobre el apéndice

2. Las observaciones presentadas a través del OCS se adjuntan al presente documento como **Anexo I** y se muestran en un cuadro.

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>La presente normativa debe alinearse con la resolución 69.9 de la Asamblea Mundial de la Salud y a las resoluciones WHA33.32 (1980), WHA34.22 (1981), WHA35.26 (1982), WHA37.30 (1984), WHA39.28 (1986), WHA41.11 (1988), WHA43.3 (1990), WHA45.34 (1992), WHA46.7 (1993), WHA47.5 (1994), WHA49.15 (1996), WHA54.2 (2001), WHA55.25 (2002), WHA58.32 (2005), WHA59.21 (2006), WHA61.20 (2008) y WHA63.23 (2010) sobre nutrición del lactante y el niño pequeño, prácticas adecuadas de alimentación y otras cuestiones conexas.</p> <p>Todos los productos incluidos en esta norma deben definirse como sucedáneos de la leche materna y, por lo tanto, deben regirse al Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna.</p> <p>Apoya y elogia el trabajo del CCNFSDU y se manifiesta presto a colaborar en las siguientes consultas referentes a la presente Norma.</p>	Ecuador
<p>Los comentarios de México se sustentan en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud con relación a la lactancia materna, a la alimentación complementaria de los lactantes y a la alimentación de los niños de corta edad: los lactantes durante los primeros meses de vida deben ser alimentados exclusivamente con leche materna para lograr un crecimiento y un desarrollo óptimo y un buen estado de salud. Posteriormente, a fin de satisfacer los requerimientos nutrimentales, los lactantes deben recibir alimentos complementarios nutrimentalmente adecuados e inocuos manteniendo la lactancia materna hasta los dos años de más. Después de los doce meses, los niños de corta edad se integran a la dieta familiar mediante el consumo de alimentos idóneos, ricos en nutrientes, preparados en el hogar y disponibles a nivel local.</p> <p>Sobre el tema en particular, se reitera el sustento regulatorio del uso de la fórmula para lactantes de los 0 a los 12 meses de edad, de acuerdo con lo que se dispone en la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes CXS 72-1981, como se expone a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se entiende por lactante a los niños no mayores de 12 meses de edad, conforme se establece en 2.2 de la norma CXS 72-1981; • En 2.1.1 de la norma CXS 72-1981 se establece que la fórmula para lactantes es un sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutrimentales de los lactantes durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada; • En consecuencia, tal definición no delimita un periodo de uso en los lactantes; lo que expresa es el periodo de vida en el que la fórmula se usa de forma exclusiva tal como se hace con la leche materna (primeros 6 meses de vida del lactante), toda vez que la composición nutrimental de la fórmula satisface los requerimientos nutrimentales involucradas en el crecimiento y en el desarrollo característico en este periodo de la vida; • En el caso de prolongar el consumo de la fórmula posterior a los 6 meses de edad del lactante, debe acompañarse de la alimentación complementaria con la finalidad de cubrir los requerimientos nutrimentales en evolución, igual que como sucede con la leche materna; • A fin de disponer lo anterior, en 9.6.4 de la norma CXS 72-1981 se establece como un requisito de etiquetado indicar que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos complementarios, además de la fórmula, a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente y en cualquier caso, a partir de los seis meses de edad; 	México

<ul style="list-style-type: none"> Al respecto, llama la atención que esta disposición haya sido la única que no se homologó dentro del inciso en el que se disponen los “requisitos de etiquetado adicionales” para la fórmula para lactantes de más edad, lo cual tomó de base lo dispuesto en la norma CXS 72-1981; Adicionalmente, se señala que en países como España, la fórmula para lactantes puede extender su uso en los niños de corta edad. <p>Por su parte, se observa que la “fórmula complementaria para lactantes de más edad” presenta mínimas diferencias tomando de referencia los requisitos establecidos en la CXS 72-1981; en virtud de lo cual, se considera como un producto que no es necesario como sucedáneo de la leche materna.</p> <p>Asimismo, en relación con el “producto para niños pequeños” se reitera que este producto en este periodo de la vida no tiene un rol único en la provisión de los nutrimentos críticos, por lo tanto, no puede ser considerado necesario para satisfacer los requerimientos nutrimentales de los niños de corta edad comparado con otros alimentos que pueden ser incluidos en la dieta normal de los niños pequeños, tal como la leche materna, la fórmula para lactantes y la leche de vaca o de otros animales.</p> <p>En consecuencia, no se da opinión sobre el preámbulo ni se opta por ningún enfoque de estructura relativo con la revisión de la Norma para preparados complementarios CXS 156-1987.</p> <p>No obstante, es importante señalar que la estructuración y, en su caso, el preámbulo, no deberán incidir en la adopción de ambos productos en cuestión, ni inducir de ninguna forma su uso por los países o por las regiones.</p>	
<p>Filipinas respalda la oportuna finalización del anteproyecto de revisión del Codex de la Norma para preparados complementarios y producto para niños pequeños. Estamos firmemente a favor de una norma con dos partes: una parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y una parte B para el producto para niños pequeños, además de la inclusión de un preámbulo, ya que estas son coherentes con normas anteriores del Codex para lactantes y niños pequeños y están en consonancia con la postura previamente adoptada por Filipinas. Consideramos que esta estructura facilitará un proceso más eficiente para avanzar en esta fase final de establecimiento de la norma, ya que el trabajo y el debate sobre el proyecto de norma han durado más de una década.</p>	Filipinas
<p>Los miembros de la Asociación Europea para el Derecho Alimentario (EFLA) son profesionales o abogados especializados en derecho alimentario, así como académicos procedentes de la mayoría de los países de la UE y de muchos países no comunitarios. La EFLA no representa ni defiende ningún interés específico y, por lo general, no adopta posturas respecto a cuestiones de productos concretos, pero se complace en contribuir a los debates generales desde una perspectiva jurídica horizontal.</p> <p>Por ello, se complace en presentar las siguientes observaciones.</p> <p>La revisión de la Norma para preparados complementarios llega a su fase final. La EFLA se congratula de este logro y presenta respetuosamente lo siguiente a la solicitud de observaciones sobre la estructura de la norma y sobre la necesidad o no de un preámbulo.</p>	AEDA-EFLA
<p>La IBFAN opina que la norma no se ha completado, ya que quedan aspectos de la norma pendientes de resolver, como los niveles de sodio de las bebidas para niños pequeños, los métodos de análisis del dulzor y la falta de consenso sobre el uso de aromas en las bebidas para niños pequeños.</p> <p>Las respuestas a las cuestiones planteadas en este documento de debate se analizarán y se presentarán a la 43.ª reunión del CCNFSDU para su examen.</p>	IBFAN
OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	

ESTRUCTURA	
Ahora que la norma está finalizada, indique el enfoque de estructura que prefiere e indique claramente por qué respalda o no cada opción:	
<p>Australia ha respaldado la opción b previamente, es decir, dos normas separadas, con base en lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El CCNFSDU ya ha acordado que debe establecerse una diferenciación entre los preparados complementarios para lactantes de más edad y el producto para niños pequeños (a partir de los 12 meses de edad) debido a las distintas necesidades nutricionales y a la diferente función de los preparados complementarios en las dietas de los lactantes de más edad si se comparan con las dietas de los niños pequeños; y • en Australia, los productos para niños pequeños se regulan como productos para regímenes especiales que deben consumirse en situaciones en las que las ingestas de energía y nutrientes sean insuficientes, y no se consideran sucedáneos de la leche materna. Sin embargo, desde una perspectiva pragmática, Australia podría respaldar la opción a, es decir, una norma con dos partes. 	Australia
<p>Observaciones de Brasil respecto al punto (a): Brasil respalda la opción A, es decir, una norma con dos partes separadas que cubran los preparados complementarios para lactantes de más edad y el producto para niños pequeños, ya que ambos se consideran sucedáneos de la leche materna, tal y como aclara la OMS: «Entre ellos cabría incluir cualquier leche (o producto que se pueda utilizar en sustitución de la leche, como la leche de soja enriquecida), ya sea líquido o en polvo, que se comercialice específicamente para alimentar lactantes y niños pequeños de hasta 3 años de edad (incluidos los preparados complementarios y las leches de crecimiento)». (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/275875/WHO-NMH-NHD-18.11-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y).</p> <p>También consideramos que esta opción permite dar cabida a la función de los distintos productos en la dieta y a composiciones diferentes.</p> <p>Observaciones de Brasil respecto al punto (b): Brasil no respalda esta opción habida cuenta de las cuestiones expresadas en la respuesta a la opción A.</p> <p>Observaciones de Brasil respecto al punto (c): Brasil no respalda esta opción habida cuenta de las cuestiones expresadas en la respuesta a la opción A.</p> <p>Observaciones de Brasil respecto al punto (d): Brasil no respalda esta opción habida cuenta de las cuestiones expresadas en la respuesta a la opción A.</p>	Brasil
<p>La estructura preferida por Burkina Faso es «a. Una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños».</p> <p>La justificación de la elección de una norma con dos partes es la siguiente:</p> <p>1. El texto de la definición final de la norma señala que ambos grupos de productos están reconocidos y se utilizan como sucedáneos de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario diversificado y, por lo tanto, deberían incluirse en una única norma con dos partes. Los preparados complementarios para lactantes de más edad (6 a 12 meses) se definen directamente como sucedáneos de la leche materna: «Por “preparados complementarios para lactantes de más edad” se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce una alimentación complementaria progresivamente diversificada». La definición del producto para niños pequeños incluye una importante nota a pie de página, que debe leerse siempre como parte de la definición y que reconoce que muchos países regulan estos productos como sucedáneos de la leche materna: «Por “bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños” o “producto con nutrientes añadidos para niños pequeños” o “bebida para niños pequeños” o “producto para niños pequeños” se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños¹. ¹ En algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna». Sobre la base de estas definiciones y dado que también se definen claramente como sucedáneos de la leche materna</p>	Burkina Faso

<p>en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) (el Código), tal como se confirma en la resolución 69.9 (2016) de la Asamblea Mundial de la Salud, es lógico que se incluyan en la misma norma con dos partes. Esto también facilitaría la coherencia de la aplicación entre el Código, las normas del Codex y las leyes nacionales.</p> <p>2. Si bien los preparados para lactantes son necesarios en algunos casos, los preparados complementarios para lactantes de más edad y los productos para niños pequeños no lo son, tal como se confirma en la resolución 39.28 de la Asamblea Mundial de la Salud: «La práctica que se está implantando en algunos países de administrar a los lactantes leches especialmente elaboradas (las llamadas “leches de seguimiento”) no es necesaria». Para evitar la confusión, debe distinguirse entre los productos que a veces son necesarios (preparados para lactantes), que tienen su propia norma, y los productos que son innecesarios (preparados complementarios para lactantes de más edad y productos para niños pequeños), que deberían tener su propia norma.</p> <p>3. La división de una única norma sobre productos similares desde el punto de vista conceptual en dos partes en función de las diferencias en la composición relacionadas con la edad resulta lógica y ya existe un precedente con la Norma para preparados para lactantes (CXS 72-1981), que está dividida en dos partes: Norma para preparados para lactantes (parte A) y Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (parte B). Aunque estos dos productos estén destinados a distintos subconjuntos de lactantes de más edad/niños pequeños y tengan una composición claramente diferente, forman una única norma. Lo mismo debería aplicarse a la norma relativa a los preparados complementarios, ya que los preparados complementarios para lactantes de más edad y los productos para niños pequeños tienen composiciones claramente diferentes, pero son similares desde el punto de vista conceptual y, por tanto, deberían constituir dos partes de la misma norma. Tampoco hay razones para separar las dos partes de la norma en dos normas distintas. Su definición es clara: tienen la misma finalidad, pero para grupos de edad diferentes, y ambos son una parte líquida de la dieta progresivamente diversificada. Tampoco son alimentos complementarios, por lo que no requieren una norma separada.</p>	
<p>CAMBOYA respalda firmemente la opción A, es decir, una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños, debido a las siguientes razones:</p> <p>1. Ambos productos están reconocidos y se utilizan como sucedáneos de la leche materna. La norma actual hace referencia a que ambos productos son sucedáneos de la leche materna y a su uso como parte líquida del régimen alimentario diversificado. Ambos productos también se definen como sucedáneos de la leche materna en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) (el Código), tal como se confirma en la resolución 69.9 (2016) de la Asamblea Mundial de la Salud. Dado que en el Código no se hace ninguna distinción entre los productos, es probable que los Estados miembros no hagan tales distinciones al aplicar el Código y las resoluciones posteriores de la AMS en las leyes y reglamentos nacionales. Una norma con dos partes facilitaría la coherencia de la aplicación entre el Código, las normas del Codex y las leyes nacionales.</p> <p>2. Tanto los preparados complementarios como los productos a base de leche para niños pequeños han sido considerados innecesarios por la Asamblea Mundial de la Salud (resolución 39.28 de la AMS). Hacer más distinciones entre estos dos productos al separarlos en dos normas puede causar más confusión sobre las funciones que desempeñan en las dietas de los lactantes y los niños pequeños.</p> <p>3. La NORMA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES (CXS 72-1981) sienta un precedente de una norma que aborda dos productos similares desde el punto de vista conceptual (que pueden ser necesarios para los lactantes que no son amamantados). De ello se desprende que estos dos productos (que no son necesarios) también se incluyan en una norma dividida en dos partes pertinentes.</p>	Camboya
<p>En el pasado, Canadá ha expresado su preferencia por la opción b, ya que el producto para niños pequeños tiene una composición muy diferente. Aunque Canadá prefiera la opción b, dado que hay pros y contras para ambas opciones, Canadá no se opondría a la opción a, es decir, una norma con dos partes.</p>	Canadá

<p>La propuesta de Chile es la opción a:</p> <p>a. Una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños.</p> <p><u>Justificación:</u></p> <p>La mayoría de las disposiciones y requisitos de la normativa, están alineadas, y la sección del preámbulo, es pertinente para ambos productos. Por lo tanto, pensamos que queda más claro con esta estructura, comprender el contexto, las disposiciones y la aplicación de la normativa.</p>	Chile
<p>Opción a) - Esta opción está en línea con la forma en que se desarrolló y elaboró la Norma, con una clara distinción entre los dos productos, en la que se hace hincapié en la clara separación entre la parte A y la parte B. También observa que el formato actual establece numerosas referencias cruzadas entre las partes A y B y que tener ambas partes bajo una misma Norma facilita la lectura de los requisitos respectivos.</p> <p>Así mismo, en el marco de la simplificación regulatoria que se ha venido incentivando a nivel mundial, se considera pertinente consolidar los requisitos de ambos productos en una sola norma con dos partes.</p>	Colombia
<p>Si bien se brinda claridad respecto a que las respuestas a las cuestiones planteadas en este documento de debate se analizarán y se presentarán a la 43.^a reunión del CCNFSDU para su examen. Costa Rica respalda la opción 1 a. Pues considera que esta opción está acorde con la forma en que la norma se ha venido desarrollando, de manera que se distinguen claramente los dos productos, cubiertos en la sección A y en la sección B. El formato actual establece referencias cruzadas entre las secciones A y B, por lo que tener ambas partes bajo una sola norma facilitaría la lectura de los requisitos respectivos.</p>	Costa Rica
<p>En cuanto a la estructura no tenemos ninguna objeción con que se apruebe cualquiera de las opciones y en cuanto al preámbulo, nuestra opinión es que estas normas no deben tener preámbulo, está claro el fin de las normas y con el contenido de las mismas es suficiente.</p>	Cuba
<p>Ecuador está de acuerdo con que la estructura de la norma sea la de una sola norma con dos partes; considerando que las categorías de 6-12 meses y de 12-36 meses son conceptualmente similares, son sucedáneos de la leche materna, y deben ser considerados como tal.</p>	Ecuador
<p>Egipto está a favor de la opción 1, es decir, una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños.</p> <p>Razones:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Egipto considera que los dos productos son sucedáneos de la leche materna. -- Los dos productos tienen la misma función, esto es, servir como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los lactantes de más edad y los niños pequeños durante el período de alimentación complementaria. -- Las diferencias en la composición no justifican la existencia de dos normas independientes. -- Otras normas y directrices del Codex (como la Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños [CXS 74-1981]) son aplicables a dos grupos de edad distintos. 	Egipto
<p>La Unión Europea (UE) respalda la opción a, es decir, una norma con dos partes.</p> <p>A medida que los regímenes alimentarios se diversifican progresivamente, la función de los productos en cuestión en la dieta de los lactantes y los niños pequeños también va cambiando; sin embargo, los productos son similares desde el punto de vista conceptual (son elementos</p>	Unión Europea

<p>líquidos del régimen alimentario diversificado de los lactantes de más edad y los niños pequeños). La UE opina que una sola norma con dos partes separadas da suficiente cabida a la función de los productos en la dieta de los lactantes y los niños pequeños. Esta opción sería coherente con el enfoque adoptado en la Norma para preparados para lactantes (que dispone de una parte A para los preparados para lactantes y una parte B para los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, ambos tipos de productos con objetivos y composiciones diferentes), así como con el enfoque adoptado en otras normas y directrices del Codex, como la Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CXS 74-1981) y las Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CXG 8-1991), que son aplicables tanto a los lactantes como a los niños pequeños. Además, la opción a está en consonancia con el enfoque ya adoptado anteriormente en la Norma para preparados complementarios para la franja de edad de 6 a 36 meses, con una diferenciación a los 12 meses.</p> <p>Respecto a la opción b, la UE desea incidir en que, como señaló la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en su opinión de 2013, estos productos constituyen uno de los medios para aumentar el consumo de determinados nutrientes cuyas ingestas puedan ser insuficientes en algunos niños pequeños, pero no desempeñan ninguna función exclusiva y no pueden considerarse necesarios para cubrir las necesidades nutricionales de los niños pequeños, al contrario que otros alimentos que pueden incluirse en su dieta normal. Por tanto, la UE no respalda contar con dos normas separadas; una para los preparados complementarios para lactantes de más edad y otra para el producto para niños pequeños.</p>	
<p>Guatemala indica que después de revisar detalladamente los resultados de la CCNFSDU42 y considerando que la norma está prácticamente finalizada, siguiendo la línea que ambos productos se unas como pate de la diversificación de la dieta de los 2 grupos etarios, por lo que apoyamos la opción a) Una norma dividida en dos partes: la parte A que cubriría los preparados complementarios para lactantes de más edad y la parte B que cubriría los para niños pequeños.</p>	Guatemala
<p>Indonesia considera que debería haber dos normas separadas para los preparados complementarios para lactantes de más edad y para el producto para niños pequeños, a fin de ofrecer flexibilidad a la hora de establecer y actualizar los requisitos de cada producto.</p>	Indonesia
<p>Se opta por la opción B (dos normas separadas: una para los preparados complementarios para lactantes de más edad y otra para el producto para niños pequeños) a pesar de que conduzca a una norma muy grande y complicada a causa de las significativas diferencias respecto a las necesidades diarias y a la ingesta máxima entre los lactantes de más edad y los niños pequeños. Además, los preparados pueden funcionar como sucedáneos de la leche materna para los lactantes de más edad, mientras que no tienen necesariamente la misma función en el caso de los niños pequeños. Por lo tanto, su composición puede no ser totalmente idéntica.</p>	Irán
<p>Kenya respalda firmemente la opción (a), en la que la norma está dividida en dos partes. No estamos a favor de que el Comité abra un debate sobre estructuras nuevas/diferentes que no sean las que ya se han debatido ampliamente, es decir, las opciones (a) y (b), como se indica en las cuestiones.</p> <p><u>Justificación:</u> Kenya respalda la opción (a) dado que los productos objeto de debate son similares desde el punto de vista conceptual tanto en su formulación como en su procesamiento y consumo. También tenemos en cuenta que este Comité ha publicado anteriormente normas (Norma para preparados para lactantes) utilizando este formato y, por lo tanto, sería ideal que el Comité fuese coherente. Además, utilizar y hacer referencia a las normas será más fácil para los usuarios si se publican en una sola norma. También ponemos en relieve que la publicación de una única norma no contraviene ninguna disposición/requisito del Manual de procedimiento.</p>	Kenya
<p>b. Dos normas separadas: una norma para los preparados complementarios para lactantes de más edad y una norma para el producto para niños pequeños.</p> <p>Las razones que justifican la existencia de normas separadas para los lactantes de más edad y los niños pequeños son las siguientes:</p>	Malasia

<p>a. Las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad son diferentes de las de los niños pequeños.</p> <p>b. Los hábitos alimenticios de los lactantes de más edad también son diferentes de los de los niños pequeños. Los lactantes de más edad consumen raciones de destete entre pequeñas y moderadas y la leche sigue siendo una fuente principal de nutrientes. Por tanto, los preparados complementarios deben ser adecuados desde el punto de vista nutricional para cubrir estas necesidades. Por el contrario, los niños pequeños suelen consumir alimentos preparados en el hogar y la leche representa una adición saludable a la dieta normal del niño.</p> <p>c. Existen diferencias en los patrones de actividad, fisiológicos, de crecimiento y de desarrollo entre los lactantes de más edad y los niños pequeños.</p> <p>De hecho, [en inglés] sería poco apropiado referirse a un producto para niños pequeños de hasta tres años con el término «follow-up», que sugiere la noción de seguimiento [en español, se ha traducido como «complementario»]. Tanto desde el punto de vista del lenguaje como del uso habitual, este término no es adecuado para los alimentos para niños pequeños.</p> <p>Casi todas las directrices dietéticas del mundo recomiendan el consumo de leche por parte de niños de todas las edades. En línea con este reconocimiento de la leche como un alimento necesario y saludable para los niños en edad de crecimiento junto con los alimentos preparados en el hogar, Malasia considera que debe ponerse a disposición de los niños pequeños mayores de 12 meses un producto nutritivo a base de leche con un etiquetado marcadamente diferente.</p> <p>Asimismo, cabe señalar que la cuestión de si los productos son sucedáneos de la leche materna se ha resuelto en gran medida. La 40.^a reunión del CCNFSDU había convenido que los preparados complementarios para lactantes de más edad son un sucedáneo de la leche materna y, por consiguiente, esto se ha incluido en la descripción del producto (sección 2.1.1 de la norma). Por otra parte, la 41.^a reunión del CCNFSDU había acordado que la norma no se pronunciaría sobre la clasificación de los productos para niños pequeños como sucedáneos de la leche materna, pero señaló que en algunos países están regulados como tales.</p> <p>En conclusión, Malasia opina que resultaría más lógico, más útil y menos confuso para el consumidor y los organismos reguladores que existieran dos productos separados con una composición nutricional marcadamente diferente y un etiquetado claro.</p>	
<p>La estructura preferida por Malí es «I Una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños».</p> <p>La justificación de la elección de una norma con dos partes es la siguiente:</p> <p>1. El texto de la definición final de la norma señala que ambos grupos de productos están reconocidos y se utilizan como sucedáneos de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario diversificado y, por lo tanto, deberían incluirse en una única norma con dos partes. Los preparados complementarios para lactantes de más edad (6 a 12 meses) se definen directamente como sucedáneos de la leche materna: «Por “preparados complementarios para lactantes de más edad” se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce una alimentación complementaria progresivamente diversificada». La definición del producto para niños pequeños incluye una importante nota a pie de página, que debe leerse siempre como parte de la definición y que reconoce que muchos países regulan estos productos como sucedáneos de la leche materna: «Por “bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños” o “producto con nutrientes añadidos para niños pequeños” o “bebida para niños pequeños” o “producto para niños pequeños” se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños¹. ¹ En algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna». Sobre la base de estas definiciones y dado que también se definen claramente como sucedáneos de la leche materna en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) (el Código), tal como se confirma en la</p>	<p>Malí</p>

<p>resolución 69.9 (2016) de la Asamblea Mundial de la Salud, es lógico que se incluyan en la misma norma con dos partes. Esto también facilitaría la coherencia de la aplicación entre el Código, las normas del Codex y las leyes nacionales.</p> <p>2. Si bien los preparados para lactantes son necesarios en algunos casos, los preparados complementarios para lactantes de más edad y los productos para niños pequeños no lo son, tal como se confirma en la resolución 39.28 de la Asamblea Mundial de la Salud: «La práctica que se está implantando en algunos países de administrar a los lactantes leches especialmente elaboradas (las llamadas “leches de seguimiento”) no es necesaria». Para evitar la confusión, debe distinguirse entre los productos que a veces son necesarios (preparados para lactantes), que tienen su propia norma, y los productos que son innecesarios (preparados complementarios para lactantes de más edad y productos para niños pequeños), que deberían tener su propia norma.</p> <p>3. La división de una única norma sobre productos similares desde el punto de vista conceptual en dos partes en función de las diferencias en la composición relacionadas con la edad resulta lógica y ya existe un precedente con la Norma para preparados para lactantes (CXS 72-1981), que está dividida en dos partes: Norma para preparados para lactantes (parte A) y Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (parte B). Aunque estos dos productos estén destinados a distintos subconjuntos de lactantes de más edad/niños pequeños y tengan una composición claramente diferente, forman una única norma. Lo mismo debería aplicarse a la norma relativa a los preparados complementarios, ya que los preparados complementarios para lactantes de más edad y los productos para niños pequeños tienen composiciones claramente diferentes, pero son similares desde el punto de vista conceptual y, por tanto, deberían constituir dos partes de la misma norma. Tampoco hay razones para separar las dos partes de la norma en dos normas distintas. Su definición es clara: tienen la misma finalidad, pero para grupos de edad diferentes, y ambos son una parte líquida de la dieta progresivamente diversificada. Tampoco son alimentos complementarios, por lo que no requieren una norma separada.</p>	
<p>Marruecos opta por la opción b. Dos normas separadas: una norma para los preparados complementarios para lactantes de más edad y una norma para el producto para niños pequeños.</p> <p>La composición y la calidad nutricional, además de las etiquetas, pueden ser diferentes, lo que puede confundir al consumidor. De acuerdo con las observaciones sobre la estructura formuladas por los miembros del GTE de 2018.</p>	Marruecos
<p>Nepal respalda firmemente la opción (a), es decir, una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños. La selección de la opción (a) se justifica del siguiente modo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La actual revisión de la ley sobre lactancia materna de Nepal reconoce ambos productos como sucedáneos de la leche materna. El Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) (el Código) también define los preparados complementarios y la bebida para niños pequeños como sucedáneos de la leche materna, tal como se confirma en la resolución 69.9 (2016) de la Asamblea Mundial de la Salud. Por lo tanto, estos dos productos se reconocen desde un punto de vista conceptual como sucedáneos de la leche materna y deberían incluirse en una sola norma. Dado que países como Nepal suelen seguir el Código y el Codex para elaborar sus propias leyes y normas, una norma con dos partes facilitará la coherencia de la aplicación entre el Código, las normas del Codex y las normas nacionales. 2. Tener una norma con dos partes diferentes también es coherente con el enfoque adoptado en la Norma para preparados para lactantes (CXS 72-1981), que se ha dividido en dos partes: Norma para preparados para lactantes (parte A) y Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (parte B). 3. Mientras que los preparados para lactantes se consideran necesarios en caso de prescripción médica, tanto los preparados complementarios como la bebida/producto para niños pequeños se consideran innecesarios según la resolución 39.28 de la Asamblea Mundial de la Salud. Por lo tanto, para evitar cualquier confusión, es importante contar con dos normas separadas para 	Nepal

<p>los preparados para lactantes necesarios en algún momento y los productos innecesarios (preparados complementarios y bebida/producto para niños pequeños).</p>	
<p>Nueva Zelanda respalda la opción a). Nueva Zelanda desea mantener el <i>statu quo</i>, es decir, una sola norma. No vemos ninguna razón clara para hacer dos normas distintas y consideramos que la división de la norma en dos partes contempla adecuadamente los diferentes requisitos de composición de ambas categorías de productos. Además, las disposiciones sobre etiquetado de ambas categorías de productos concuerdan y, por lo tanto, respaldamos mantener estos productos en una sola norma.</p>	<p>Nueva Zelanda</p>
<p>Níger respalda la opción a, es decir, una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños».</p> <p>La justificación de la elección de una norma con dos partes es la siguiente:</p> <p>1. El texto de la definición final de la norma señala que ambos grupos de productos están reconocidos y se utilizan como sucedáneos de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario diversificado y, por lo tanto, deberían incluirse en una única norma con dos partes. Los preparados complementarios para lactantes de más edad (6 a 12 meses) se definen directamente como sucedáneos de la leche materna: «Por “preparados complementarios para lactantes de más edad” se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce una alimentación complementaria progresivamente diversificada». La definición del producto para niños pequeños incluye una importante nota a pie de página, que debe leerse siempre como parte de la definición y que reconoce que muchos países regulan estos productos como sucedáneos de la leche materna: «Por “bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños” o “producto con nutrientes añadidos para niños pequeños” o “bebida para niños pequeños” o “producto para niños pequeños” se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños¹. ¹ En algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna».</p> <p>Sobre la base de estas definiciones y dado que también se definen claramente como sucedáneos de la leche materna en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) (el Código), tal como se confirma en la resolución 69.9 (2016) de la Asamblea Mundial de la Salud, es lógico que se incluyan en la misma norma con dos partes. Esto también facilitaría la coherencia de la aplicación entre el Código, las normas del Codex y las leyes nacionales.</p>	<p>Níger</p>
<p>Nigeria respalda la opción a, es decir, una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños.</p> <p><u>Justificación:</u> Nigeria ha mantenido continuamente que ambos productos (los preparados complementarios para lactantes de más edad y el producto para niños pequeños) están reconocidos y se utilizan y regulan como sucedáneos de la leche materna. También se definen claramente como sucedáneos de la leche materna en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), tal como se confirma en la resolución 69.9 (2016) de la Asamblea Mundial de la Salud. Además, en la definición final de la norma se señala que ambos productos están reconocidos y se utilizan como sucedáneos de la leche materna: «Por “preparados complementarios para lactantes de más edad” se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce una alimentación complementaria progresivamente diversificada». En la segunda categoría, es decir, producto para niños pequeños, la definición reconoce y señala que, en algunos países, los productos se regulan como sucedáneos de la leche materna: «Por “bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños” o “producto con nutrientes añadidos para niños pequeños” o “bebida para niños pequeños” o “producto para niños pequeños” se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños¹. ¹ En algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna». Nigeria es uno de esos países. En vista de lo anterior, Nigeria opina que es lógico que ambos productos permanezcan</p>	<p>Nigeria</p>

<p>dentro de una misma norma dividida en dos partes pertinentes, ya que están reconocidos y se utilizan y regulan como sucedáneos de la leche materna. También contribuiría a la armonización y la coherencia de las normas del Codex, el Código y las leyes nacionales.</p> <p>Nigeria señala que, aunque los preparados para lactantes resulten necesarios en ocasiones, la Asamblea Mundial de la Salud (resolución 39.28 de la AMS) indicó claramente de que los preparados complementarios y los productos a base de leche no son necesarios en la dieta de los lactantes de más edad y los niños pequeños. Por lo tanto, es más conveniente mantener estos productos (los preparados complementarios para lactantes de más edad y el producto para niños pequeños) dentro de una sola norma en sus partes pertinentes, para evitar crear más confusión que pueda surgir respecto a las funciones que desempeñan en las dietas de los lactantes de más edad y los niños pequeños si se presentan como normas separadas.</p> <p>A su vez es importante mencionar que ya existe un precedente de esta estructura con la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981), que está dividida en dos partes: Norma para preparados para lactantes (parte A) y Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (parte B). Nigeria considera que lo mismo debería aplicarse a la estructura de la Norma para preparados complementarios, ya que ambos productos se definen como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los lactantes de más edad y los niños pequeños y ambos están reconocidos y se utilizan y regulan como sucedáneos de la leche materna con una diferenciación a partir de los 12 meses.</p>	
<p>Respaldamos la opción a, es decir, una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tanto los preparados complementarios para lactantes de más edad como el producto para niños pequeños están reconocidos y se utilizan como sucedáneos de la leche materna, tal y como se aclara en la resolución 69.9 de la AMS y en las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños. Estos productos tienen la misma finalidad, pero para grupos de edad diferentes. • Sin embargo, según la resolución 39.28 de la AMS, ambos son productos innecesarios, a diferencia de los preparados para lactantes, que en ocasiones son necesarios (para los lactantes que no son amamantados). • De acuerdo con lo anterior, es conveniente incluir los preparados complementarios para lactantes de más edad y el producto para niños pequeños en la misma norma, pero separados de los preparados para lactantes, que tienen su propia norma. Separar los productos innecesarios y los que en ocasiones son necesarios en dos normas contribuirá a evitar la confusión sobre las funciones que desempeñan en las dietas de los lactantes y los niños pequeños. • El precedente de la inclusión de dos productos similares en la misma norma se ha establecido en la Norma para preparados para lactantes, que incluye dos productos similares desde el punto de vista conceptual (ambos necesarios en ocasiones). De manera similar, los preparados para lactantes de más edad y los productos para niños pequeños (ambos innecesarios) también deberían figurar en una norma dividida en las partes pertinentes. 	Noruega
<p>Respaldamos la opción 2, dos normas separadas</p>	Paraguay
<p>Después de una cuidadosa consideración de los resultados de la CCNFSDU42 y teniendo en cuenta que la norma está casi finalizada, apoyamos la opción a) Una norma con dos partes: la parte A que cubre los preparados complementarios para lactantes de más edad y la parte B que cubre los productos para niños pequeños como una opción más pragmática de avanzar debido a que el formato actual establece numerosas referencias cruzadas entre las partes A y B y tener ambas partes bajo una misma Norma facilita la lectura de los requisitos respectivos</p>	Perú
<p>Filipinas respalda la opción A, es decir, una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños. Existe una lógica detrás de la división en dos partes de una única norma sobre productos</p>	Filipinas

<p>similares desde el punto de vista conceptual, en función de las diferencias en la composición relacionadas con la edad. Ha habido precedentes de normas con dos partes.</p> <p>Esta estructura es similar a la de la Norma para preparados para lactantes, que dispone de una parte A para los preparados para lactantes y una parte B para los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, ambos tipos de productos con objetivos y composiciones diferentes. La opción A también es coherente con la Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CXS 74-1981) y las Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CXG 8-1991), en tanto que ambas son aplicables a dos grupos de edad distintos. Ambas son normas independientes aplicables a dos grupos de edad distintos, a saber, los lactantes de más edad y los niños pequeños (1,2). Siguiendo el mismo enfoque, la opción A puede dar cabida a las diferentes denominaciones, definiciones, composiciones y requisitos de etiquetado de los dos productos. Esta opción está en consonancia con la forma en que se desarrolla y elabora el anteproyecto de norma, con una clara distinción entre los dos productos acentuada por la clara separación entre la parte A y la parte B.</p> <p>Desde el punto de vista de las ciencias nutricionales, la opción A reconoce ambos puntos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La diferenciación a partir de los 12 meses de edad debido a la variación de las necesidades energéticas y nutricionales entre los lactantes de más edad (6-11 meses) y los niños pequeños (12-36 meses), tal como se establece en las ingestas dietéticas de referencia establecidas para Filipinas y en las normas alimentarias internacionales basadas en nutrientes (3); y 2. Los distintos hábitos alimentarios de los lactantes de más edad en comparación con los de los niños pequeños. <p>Por último, no hay ninguna razón significativa para establecer normas separadas que resaltarían en exceso la importancia del producto para niños pequeños. La opción A también facilitaría la oportuna finalización de esta norma del Codex y la coherencia en la aplicación posterior una vez aprobada con el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y las leyes nacionales.</p>	
<p>Al trabajar en las normas en el Comité, «ser coherentes» se utiliza a menudo, y me gustaría ser fiel a ello a la hora de escoger la estructura de la revisión de la CXS 156-1987.</p> <p>Una norma con dos partes es coherente con el enfoque adoptado en la Norma para preparados para lactantes: parte A para los preparados para lactantes y parte B para los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, ambas con objetivos distintos y composiciones diferentes. Ya se han adoptado los mismos enfoques para las disposiciones sobre la composición y el etiquetado durante el proceso de revisión de los últimos 10 años.</p> <p>Los preparados de los que hablamos en esta norma no son una «única fuente de nutrientes»: se tratan más bien de una parte líquida del régimen alimentario diversificado de los lactantes de más edad y los niños pequeños durante el período de alimentación complementaria. Al ser una parte «complementaria» de la dieta, puede no ser completa desde el punto de vista nutricional. La República de Corea considera innecesario establecer una norma separada, aún cuando la composición nutricional de cada grupo de edad sea diferente.</p>	República de Corea
<p>El Reino de Arabia Saudita apoya la opción (a), es decir, una norma para ambos preparados complementarios con dos partes: (1) lactantes de más edad; (2) producto para niños pequeños.</p> <p>Los lactantes de más edad (6-12 meses) y los niños pequeños (1-3 años) tienen diferentes necesidades nutricionales.</p>	Arabia Saudita
<p>Senegal ha elegido «a: una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños».</p> <p>La justificación de la elección de una norma con dos partes es la siguiente:</p>	Senegal

<p>El texto de la definición final de la norma reconocía que ambos grupos de productos se consideran y utilizan como sucedáneos de la leche materna. Deberían incluirse en una única norma con dos partes.</p>	
<p>Sudáfrica respalda la opción (b), es decir, dos normas separadas: una norma para los preparados complementarios para lactantes de más edad y una norma para el producto para niños pequeños.</p> <p><u>Justificación:</u> Las normas están concebidas para dos productos diferentes que se destinan a grupos de edad distintos con necesidades nutricionales diferentes.</p>	Sudáfrica
<p>Suiza apoya la opción b, es decir, dos normas separadas, ya que esta opción ofrece más flexibilidad: con dos normas separadas, será posible revisar una, la otra o ambas, lo que facilitará un proceso de revisión preciso y más rápido en el futuro del CCNFSDU.</p> <p>Además, estas dos categorías de productos son considerablemente diferentes; una se considera un sucedáneo de la leche materna, mientras que la otra no, y los requisitos de composición de los productos para niños pequeños son considerablemente menores.</p>	Suiza
<p>Estamos de acuerdo con la opción B, es decir, dos normas separadas: una norma para los preparados complementarios para lactantes de más edad y una norma para el producto para niños pequeños.</p> <p>En vista de lo anterior, consideramos que este enfoque claramente diferencia y reconoce que existen grandes diferencias entre los dos productos en cuanto a su composición y a su función en la dieta de los diferentes grupos de edad, así como entre las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y las de los niños pequeños.</p> <p>Además, las diferencias en los nombres, las definiciones, las finalidades, la composición y el etiquetado sientan las bases para la elaboración de dos normas independientes y esta opción no tendría ninguna implicación a nivel procedimental y el calendario no se vería afectado.</p>	Tailandia
<p>Uganda respalda la opción 1a, es decir, una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños.</p> <p><u>Justificación:</u> Esta opción es coherente con el enfoque adoptado en otras normas del Codex, como la Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CXS 74-1981) y las Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CXG 8-1991).</p> <p>Otro ejemplo es la Norma para preparados para lactantes, que cuenta con una parte A para los preparados para lactantes y una parte B para los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, ambas con objetivos distintos y composiciones diferentes de nutrientes.</p> <p>Las dos partes de la norma definen dos productos que son similares desde el punto de vista conceptual y que se usan como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los lactantes de más edad y los niños pequeños durante el período de alimentación complementaria y son sucedáneos de la leche materna. Además, Uganda señala que la opción 1a permitiría que los usuarios accedieran fácilmente a ambas partes de la norma, especialmente las industrias que producen ambos productos.</p>	Uganda
<p>El enfoque preferido por el Reino Unido sería la opción 1a, ya que sería coherente con el enfoque adoptado en otras normas y directrices del Codex, como la Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CXS 74-1981) y las Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CXG 8-1991) y la Norma para preparados</p>	Reino Unido

<p>para lactantes, que cuenta con una parte A para los preparados para lactantes y una parte B para los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, ambos similares productos con objetivos y composiciones diferentes.</p> <p>Sin embargo, el Reino Unido puede estar a favor de cualquiera de los dos enfoques para la estructura, esto es, «una norma con dos partes» o «dos normas separadas», con base en que cualquiera de las dos opciones diferencia la función de los distintos productos (preparados complementarios para lactantes de más edad y producto para niños pequeños) en la dieta de los grupos de población específicos (lactantes de más edad y niños pequeños) y los distintos requisitos de composición necesarios para satisfacer las necesidades nutricionales de estos grupos de edad.</p>	
<p>a. Una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños.</p> <p>Uruguay respalda la opción A, es decir, una norma con dos partes separadas: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños. Esta estructura es coherente con la normativa nacional existente sobre el tema, en la cual se consideran a ambos productos como sucedáneos de la leche materna. La Ordenanza Ministerial 62/017 que incluye la “Norma Nacional de Lactancia Materna”, la “Guía de uso de preparados para lactantes hasta 12 meses” y la “Guía de alimentación complementaria del niño de 6 a 24 meses”; establece que “es necesario establecer y actualizar las normas para la implementación y desarrollo de acciones que protejan, promuevan y apoyen la lactancia exclusiva y a libre demanda de los niños hasta los seis meses de edad y, la lactancia materna con alimentación complementaria oportuna, adecuada, inocua, segura, perceptiva y debidamente administrada hasta los 2 años o más, según lo decida el binomio madre - bebe, así como el desarrollo de estrategias junto a las familias y todos los actores de la comunidad, que contribuyan con el fin nacional.” De este texto se desprende que ambos productos que están destinados a la misma franja etaria a la que se destinan las acciones establecidas por la Ordenanza 62/017. Así mismo, en la mencionada Ordenanza se define “Sucedáneo de la leche materna” como “Todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin”. Esta definición está en línea con lo que establece la OMS “debe entenderse que incluye cualquier leche (o productos que podrían usarse para reemplazar leche, como la leche de soja fortificada), en forma líquida o en polvo, que se comercialicen específicamente para la alimentación de lactantes y niños pequeños hasta la edad de 3 años (incluidos preparados complementarios y leches de crecimiento) https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/275875/WHO-NMH-NHD-18.11-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y</p> <p>Existen antecedentes en la legislación nacional que reconocen a los preparados para lactantes de más edad y a los productos para niños pequeños como sucedáneos de la leche materna, a modo de ejemplo, el Decreto N° 234/018 REGLAMENTACION DE LA LEY 19.530, RELATIVA A LA INSTALACION DE SALAS DE LACTANCIA MATERNA, establece en sus artículos 2 y 3 lo siguiente:</p> <p>“Cumplir con el Código Internacional de Comercialización de los Sucédáneos de la leche materna (CICSLM/ UNICEF/OMS 1981) y sus modificativas, así como de la Norma Nacional de Lactancia Materna del Ministerio de Salud Pública, Ordenanza Ministerial N° 62/2017 de 19 de enero de 2017, que prohíben la publicidad o promoción directa o indirecta (afiches, objetos, regalos, información dirigida a las mujeres y las familias) de empresas o laboratorios que fabriquen o distribuyan preparados para lactantes u otros alimentos o bebidas dirigidos a lactantes y niños de corta edad , así como de biberones, chupetes y tetinas.”</p> <p>b. Dos normas separadas: una norma para los preparados complementarios para lactantes de más edad y una norma para el producto para niños pequeños.</p> <p>Uruguay no está de acuerdo con esta opción, ya que no considera las cuestiones detalladas en el comentario a la opción A.</p> <p>c. Puede respaldar cualquiera de los dos enfoques.</p>	<p>Uruguay</p>

<p>Uruguay no está de acuerdo con esta opción ya que no considera las cuestiones detalladas en el comentario a la opción A.</p> <p>d. Si respalda un enfoque de estructura diferente, descríballo y justifíquelo.</p> <p>Uruguay no respalda un enfoque diferente.</p>	
<p>Estados Unidos ha examinado las opciones para la estructura del proyecto de norma de dos partes (es decir, parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para la bebida/producto para niños pequeños) y considera que varias de las opciones presentadas anteriormente presentan muchos beneficios.</p> <p>La parte A del proyecto de norma (preparados complementarios para lactantes de más edad) refleja las actualizaciones de la norma del Codex existente para los preparados complementarios (CXS 156-1987). En la actualidad, el producto de la norma del Codex existente para preparados complementarios (CXS 156-1987) no tiene una composición nutricional suficiente para satisfacer todas las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad de 6 a 12 meses. La composición esencial del producto del proyecto de norma se ha modificado para que el producto sea adecuado como única fuente de nutrientes para los lactantes de más edad, y está destinado a ser utilizado como sucedáneo de la leche materna. Por lo tanto, el producto del nuevo anteproyecto de norma es un preparado para lactantes concebido para contribuir a las necesidades nutricionales de los lactantes de 6 a 12 meses de edad en su transición a los alimentos sólidos.</p> <p>Si el Comité opta por dividir el actual proyecto de norma en normas separadas, Estados Unidos recomendaría al Comité que considerase la opción D: un enfoque diferente para la estructura. Estados Unidos cree que lo más apropiado sería incorporar la parte A del proyecto de norma (preparados complementarios para lactantes de más edad) a la Norma para preparados para lactantes existente (CXS 72-1981), de modo que todos los textos sobre preparados para lactantes estén contenidos en una sola norma del Codex. La parte B del proyecto de norma (bebida/producto para niños pequeños) se convertiría entonces en una norma del Codex separada e independiente, ya que el producto de esta parte del proyecto de norma no es apto para ser utilizado como única fuente de nutrientes, sino que está destinado a ser incorporado a los hábitos alimentarios de los niños pequeños. Sin embargo, Estados Unidos duda en recomendar o respaldar este enfoque porque reabrir la Norma para preparados para lactantes (CXS 72-1981) podría retrasar significativamente la finalización del trabajo del Comité.</p> <p>Estados Unidos está a favor de mantener la estructura actual como enfoque pragmático para facilitar el trabajo del Comité. En nuestra opinión, no existe una razón de peso para separar la norma en dos normas independientes y, por lo tanto, Estados Unidos apoya la opción A: una norma con dos partes.</p>	EE. UU.
<p>Viet Nam respalda la opción 1, es decir, una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños.</p> <p><u>Justificación:</u> Una norma con dos partes, A y B, será más conveniente para los usuarios.</p>	Viet Nam
<p>El actual proyecto de norma se compone de dos partes, una (parte A) dedicada a los preparados complementarios para lactantes de más edad (de 6 a 12 meses) y la otra (parte B) dedicada a los productos para niños pequeños (de 12 a 36 meses), y quedaría por decidir el nombre del producto. Dado que se ha reconocido que estas dos partes describen dos categorías diferentes de productos destinados a dos grupos de edad distintos, parece más claro y coherente, desde el punto de vista jurídico, tener dos normas separadas. Esto facilitaría las referencias posteriores a las normas del Codex, tanto en las leyes nacionales como en las transacciones privadas.</p> <p>Por lo tanto, la EFLA estaría a favor de la opción 2, es decir, dos normas separadas.</p> <p>Sin embargo, considerando que el presente documento ha favorecido hasta ahora la opción 1 (una norma con dos partes), y considerando que no parece haber consecuencias legales obvias u obstáculos legales de peso para esta estructura, siempre y cuando ambas partes se distinguan muy claramente (véase más abajo la revisión del preámbulo), la EFLA podría aceptar una norma con dos partes.</p>	AEDA-EFLA

<p>CI respalda la opción 1d. Nuestra PRIMERA opción en cuanto a la estructura es tener UNA norma dividida en 4 partes. Con partes dedicadas a 1) los preparados para lactantes, 2) los preparados para usos medicinales especiales, 3) los preparados complementarios y 4) las bebidas para niños pequeños. Esta es la estructura más eficaz y será más útil para la aplicación de la legislación a nivel nacional.</p> <p>Si no se elige la opción 1d, nuestra SEGUNDA opción es tener una norma con dos partes, que es la opción 1a. La opción a la que más nos oponemos es la 1b, que contempla dos normas separadas. La creación de dos normas separadas obvia el hecho de que los preparados complementarios para lactantes de más edad Y los preparados complementarios para niños pequeños desempeñan una función muy similar en la dieta y ambos son sucedáneos de la leche materna. Por lo tanto, separar estos productos en dos normas distintas desvirtúa sus similitudes. El Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y la resolución 69.9 de la AMS también consideran ambos productos como sucedáneos de la leche materna y no hacen ninguna distinción entre ellos.</p>	Consumers International
<p>La ENCA se opone rotundamente a la opción 1.b. Esta opción propone crear dos normas separadas para los preparados complementarios y las bebidas para niños pequeños. Ambos productos se reconocen como sucedáneos de la leche materna en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y en la resolución 69.9 (2016) de la Asamblea Mundial de la Salud.</p> <p>La opción favorita de la ENCA es la 1.d: una norma dividida en cuatro partes que cubran los preparados para lactantes, los preparados para usos medicinales especiales, los preparados complementarios y las bebidas para niños pequeños, que facilitaría una elaboración de leyes más eficiente y simplificada. Como ha señalado Nueva Zelanda en el cuadro 1, numerosas disposiciones son comunes a las CUATRO categorías.</p> <p>La segunda mejor opción sería la opción 1a, es decir, una norma con dos partes, con una parte A que cubra los preparados complementarios y una parte B para las bebidas para niños pequeños. Sin embargo, si esta es la opción preferida, abogamos por que cada norma contenga una nota a pie de página en el título que haga referencia a la norma del Codex emparejada/correspondiente/relacionada y que recomiende a los gobiernos que aborden los productos de ambas normas en la legislación o los reglamentos nacionales, de modo que, a nivel nacional, las cuatro categorías estén cubiertas por una sola norma nacional.</p> <p><u>Justificación:</u> El Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y la resolución 69.9 (2016) de la Asamblea Mundial de la Salud dejan claro que ambas categorías de productos funcionan como sucedáneos de la leche materna y no se hace ninguna distinción entre ellos. La recomendación 2 de las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la resolución 69.9 de la Asamblea Mundial de la Salud explica que «[d]ebería quedar claro que el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud son aplicables a todos estos productos» (leches comercializadas específicamente para alimentar a lactantes y niños pequeños de 3 años o mayores).</p> <p>La ENCA opina que la norma no se ha completado, ya que quedan aspectos de la norma pendientes de resolver, como los niveles de sodio de las bebidas para niños pequeños, los métodos de análisis del dulzor y la falta de consenso sobre el uso de aromas en las bebidas para niños pequeños.</p>	ENCA
<p>La estructura preferida por Helen Keller International es la opción a, es decir, una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños.</p> <p>La justificación para la selección de una norma con dos partes es la siguiente:</p> <p>1. El texto de la definición final de la norma señala que ambos grupos de productos están reconocidos y se utilizan como sucedáneos de la leche materna como parte líquida del régimen alimentario diversificado y, por lo tanto, deben incluirse en una sola norma con dos partes. Los preparados complementarios para lactantes de más edad (6-12 meses) se definen directamente como sucedáneos de la leche materna:</p>	HKI

«Por “preparados complementarios para lactantes de más edad” se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce una alimentación complementaria progresivamente diversificada». La definición del producto para niños pequeños incluye una importante nota a pie de página, que debe leerse siempre como parte de la definición y que reconoce que muchos países regulan estos productos como sucedáneos de la leche materna: «Por “bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños” o “producto con nutrientes añadidos para niños pequeños” o “bebida para niños pequeños” o “producto para niños pequeños” se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños¹».

(1) En algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna». A partir de estas definiciones y teniendo en cuenta que también se definen como sucedáneos de la leche materna en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) (el Código), tal como se confirma en la resolución 69.9 (2016) de la Asamblea Mundial de la Salud, tiene sentido que se incluyan en la misma norma como dos partes. Esto también facilitaría la coherencia de la aplicación entre el Código, las normas del Codex y las leyes nacionales.

2. Si bien en algunos casos los preparados para lactantes son necesarios, tanto los preparados complementarios para lactantes de más edad como los productos para niños pequeños no son necesarios, tal como se confirma en la resolución 39.28 de la Asamblea Mundial de la Salud: «la práctica que se está implantando en algunos países de administrar a los lactantes leches especialmente elaboradas (las llamadas “leches de seguimiento”) no es necesaria». Asimismo, las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños, relacionadas con la resolución 69.9 de la AMS, han aclarado ahora que todos estos productos son sucedáneos de la leche materna. Para evitar cualquier confusión, convendría distinguir los productos que en ocasiones resultan necesarios (los preparados para lactantes), que cuentan con su propia norma, de los productos innecesarios (los preparados complementarios), que deberían estar regulados en una norma propia.

3. La división de una única norma sobre productos similares desde el punto de vista conceptual en dos partes en función de las diferencias en la composición relacionadas con la edad resulta lógica y ya existe un precedente con la Norma para preparados para lactantes (CXS 72-1981), que está dividida en dos partes: Norma para preparados para lactantes (parte A) y Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (parte B). Aunque estos dos productos estén destinados a distintos subconjuntos de lactantes y tengan una composición claramente diferente, forman una norma. Lo mismo debería aplicarse a la Norma para preparados complementarios, ya que los preparados complementarios para lactantes de más edad y los productos para niños pequeños tienen composiciones claramente diferentes, pero son similares desde el punto de vista conceptual y, por tanto, deberían constituir dos partes de la misma norma. Tampoco hay razones para establecer dos normas separadas a partir de las dos partes de la norma. Su definición es clara: tienen la misma finalidad, pero para grupos de edad diferentes, y ambos son una parte líquida de un régimen alimentario progresivamente diversificado. Tampoco son alimentos complementarios, por lo que no requieren una norma separada.

La IBFAN se opone rotundamente a la opción 1.b. Esta opción propone crear dos normas separadas para los preparados complementarios y las bebidas para niños pequeños. Ambos productos se reconocen como sucedáneos de la leche materna en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y en la resolución 69.9 (2016) de la Asamblea Mundial de la Salud. Separarlos en dos normas en función de la edad es confuso para los organismos reguladores y los consumidores, lo que puede provocar que se utilicen de forma incorrecta e innecesaria. La opción favorita de la IBFAN es la 1.d: una norma dividida en cuatro partes que cubran los preparados para lactantes, los preparados para usos medicinales especiales, los preparados complementarios y las bebidas para niños pequeños, que facilitaría una elaboración de leyes más eficiente y simplificada. Como ha señalado Nueva Zelanda en el cuadro 1, numerosas disposiciones son comunes a las CUATRO categorías. En 2006, el CCNFSDU decidió agrupar los preparados para usos medicinales especiales y los preparados para lactantes en una sola norma, precisamente por la similitud de las categorías de productos, a pesar de la fuerte presión del sector de la alimentación infantil para que hubiera dos normas. La IBFAN considera que la segunda mejor opción sería la opción 1a, es decir, una norma con dos partes, con una parte A que cubra los preparados complementarios y una parte B para las bebidas para niños pequeños.

IBFAN

Sin embargo, si esta es la opción preferida, abogamos por que cada norma contenga una nota a pie de página en el título que haga referencia a la norma del Codex emparejada/correspondiente/relacionada y que recomiende a los gobiernos que aborden los productos de ambas normas en la legislación o los reglamentos nacionales, de modo que, a nivel nacional, las cuatro categorías estén cubiertas por una sola norma nacional.

Justificación:

1. No hay ninguna justificación para separar las dos categorías en dos normas distintas y, de hacerlo, se corre el riesgo de que las herramientas necesarias para proteger la salud de las madres, los lactantes y los niños pequeños sean incoherentes y más débiles. Mantener los productos bajo una sola norma con un preámbulo general claro es esencial para proteger a esta población vulnerable y asegurar el uso adecuado de todos estos productos.

2. Como recomendación global de la Organización Mundial de la Salud, la lactancia materna durante el segundo año de vida es óptima. Por lo tanto, independientemente de cómo se alimente a un lactante o a un niño pequeño, los preparados complementarios y las bebidas para niños pequeños funcionan —de forma inadecuada— como sucedáneos de la leche materna durante la etapa crítica del rápido crecimiento y desarrollo en el que se recomienda la lactancia materna.

3. La IBFAN señala que las definiciones de los productos en el proyecto de revisión de la norma para ambas categorías tienen la misma finalidad, solo que para diferentes grupos de edad. o Los preparados complementarios se definen como sucedáneos de la leche materna: «Por “preparados complementarios para lactantes de más edad” se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce una alimentación complementaria progresivamente diversificada». o Las bebidas para niños pequeños se definen como «todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños» con una importante nota a pie de página que reconoce que muchos países regulan estos productos como sucedáneos de la leche materna: «En algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna», según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

4. El Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y la resolución 69.9 (2016) de la Asamblea Mundial de la Salud dejan claro que ambas categorías de productos funcionan como sucedáneos de la leche materna y no se hace ninguna distinción entre ellos. La recomendación 2 de las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la resolución 69.9 de la Asamblea Mundial de la Salud explica que «[d]ebería quedar claro que el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud son aplicables a todos estos productos» (leches comercializadas específicamente para alimentar a lactantes y niños pequeños de 3 años o mayores).

5. Hacer más distinciones entre estas dos categorías de productos confundiría a los legisladores y a los usuarios finales sobre las funciones que desempeñan en las dietas de los lactantes y los niños pequeños. Una norma con cuatro partes facilitaría la coherencia entre el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna, las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, las normas del Codex y las leyes nacionales.

6. La resolución 39.28 de la Asamblea Mundial de la Salud afirma categóricamente que estos productos no son necesarios, por lo que darles un estatus de norma separada es redundante y da la impresión de que son productos necesarios o de que las llamadas «bebidas para niños pequeños» no son sucedáneos de la leche materna y que están, por razones no declaradas, exentas de las restricciones aplicables a los sucedáneos de la leche materna, o que están libres de riesgos.

El IFT prefiere una norma con el objetivo de demostrar los cambios en las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad a medida que se convierten en niños pequeños, lo que se logra mediante la diferenciación a los 12 meses dentro de un documento ininterrumpido. La

IFT

<p>continuidad proporcionada por una norma junto con un preámbulo orienta sobre la relación de estos productos con la leche materna y el posible desarrollo de políticas.</p> <p>b. No se prefieren dos normas separadas porque diluirían la posible comprensión de las necesidades nutricionales cambiantes de los lactantes de más edad a medida que su dieta cambia a la de los niños pequeños. Estamos de acuerdo con los comentarios en contra mostrados en el cuadro 1.</p> <p>c. Teniendo en cuenta las preferencias anteriores, podríamos respaldar cualquiera de los dos enfoques, pero si se crean dos normas separadas, un preámbulo no sería demasiado necesario, especialmente para el producto para niños pequeños, ya que se parece poco a la leche materna y sería difícil de confundir.</p> <p>d. Ninguna sugerencia.</p>	
<p>Después de examinar detenidamente los resultados de la 42.^a reunión del CCNFSDU y teniendo en cuenta que la norma está casi finalizada, las ISDI respaldan la opción a), es decir, una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños; como una forma pragmática de avanzar. Esta opción está en consonancia con la forma en que se desarrolla y elabora la norma, con una clara distinción entre los dos productos acentuada por la clara separación entre la parte A y la parte B. Las ISDI también observan que el formato actual establece numerosas referencias cruzadas entre las partes A y B y que tener ambas partes bajo una misma norma facilita la lectura de los respectivos requisitos. Desde el punto de vista del procedimiento, las ISDI también consideran que la opción a) cumple con los mandatos acordados por el 36.^o período de sesiones de la CAC en relación con este trabajo.</p>	ISDI
<p>UNICEF está a favor de la opción (a), es decir, una norma con dos partes, por los siguientes motivos:</p> <p>1. Ambos productos están reconocidos y se utilizan como sucedáneos de la leche materna. La norma actual hace referencia a que ambos productos son sucedáneos de la leche materna y a su uso como parte líquida del régimen alimentario diversificado. Ambos productos también se definen como sucedáneos de la leche materna en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) (el Código), tal como se confirma en la resolución 69.9 (2016) de la Asamblea Mundial de la Salud. Dado que en el Código no se hace ninguna distinción entre los productos, es probable que los Estados miembros no hagan tales distinciones al aplicar el Código y las resoluciones posteriores de la AMS en las leyes y reglamentos nacionales. Una norma con dos partes facilitaría la coherencia de la aplicación entre el Código, las normas del Codex y las leyes nacionales.</p> <p>2. Mientras que los preparados para lactantes son en ocasiones necesarios, tanto los preparados complementarios como los productos a base de leche para niños pequeños han sido considerados innecesarios por la Asamblea Mundial de la Salud (resolución 39.28 de la AMS). Hacer más distinciones entre estos dos productos al separarlos en dos normas puede causar más confusión sobre las funciones que desempeñan en las dietas de los lactantes y los niños pequeños.</p> <p>3. La NORMA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES (CXS 72-1981) sienta un precedente de una norma que aborda dos productos similares desde el punto de vista conceptual (que pueden ser necesarios para los lactantes que no son amamantados). De ello se desprende que estos dos productos (que no son necesarios) también se incluyan en una norma dividida en dos partes pertinentes.</p>	UNICEF
¿Desea realizar alguna otra observación sobre la estructura?	
Ninguna otra observación.	Brasil
Burkina Faso no tiene más observaciones.	Burkina Faso

Canadá no tiene ninguna otra observación sobre la estructura.	Canadá
No.	Colombia
Costa Rica no tiene comentarios adicionales con respecto a la estructura de la Norma.	Costa Rica
Como segunda opción, se consideraría adecuado un solo documento que contenga cuatro secciones que cubran los preparados para lactantes, los preparados para regímenes especiales destinados a los lactantes, los preparados complementarios para lactantes de más edad y el producto para niños pequeños, que afirma "Debe quedar claro que la implementación de la Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y las normas sanitarias pertinentes posteriores a resoluciones de la Asamblea abarcan todos estos productos".	Ecuador
No tenemos comentarios adicionales.	Guatemala
Indonesia no tiene ninguna otra observación sobre la estructura.	Indonesia
Respuesta a la cuestión 2: Malí no tiene más observaciones.	Malí
Nepal no tiene ninguna otra observación sobre la estructura.	Nepal
Dado que todos los demás aspectos de la norma se han finalizado, Nueva Zelandia considera que es esencial llegar a un acuerdo sobre la estructura y el preámbulo para que el CCNFSDU (tras su reunión de 2023) pueda remitir la norma a la Comisión para su adopción y posterior publicación. Nueva Zelandia desea que los Estados miembros puedan empezar a utilizar la norma lo antes posible, y no quiere más retrasos. Nueva Zelandia no es partidaria de abrir un debate sobre enfoques alternativos, habida cuenta del trabajo del GTE de 2018, en el que se consideraron opciones alternativas, pero solo fueron respaldadas por unos pocos participantes. Entre los miembros del GTE hubo un gran apoyo para limitar las opciones de estructura a solo a) y b), tal como se plantea en esta circular.	Nueva Zelandia
Sin observaciones.	Níger
Nigeria no tiene ninguna otra observación sobre la estructura en este momento.	Nigeria
Teniendo en cuenta que los requerimientos nutricionales de ambos grupos son distintos, por lo cual los productos alimenticios destinados a cada uno de estos grupos deberían ser sustancialmente diferentes, con normas propias.	Paraguay
Ninguna.	Perú
Suscribimos la opinión de que los preparados complementarios para lactantes de más edad y el producto para niños pequeños son similares desde el punto de vista conceptual en el sentido de que forman parte líquida del régimen alimentario diversificado de los lactantes de más edad y los niños pequeños durante el período de alimentación complementaria. El Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños (4,5) de la OMS consideran que ambos productos son sucedáneos de facto de la leche materna. Se ha acordado que ambos productos no son necesarios desde el punto de vista nutricional cuando se consume una dieta adecuada y equilibrada.	Filipinas
No tenemos ninguna otra observación sobre la estructura.	Tailandia
Ninguna otra observación.	Uganda

El Reino Unido no tiene ninguna otra observación sobre la estructura.	Reino Unido
No tenemos otras observaciones.	Uruguay
Estados Unidos señala que si el Comité opta por mantener la estructura actual (opción A), será necesario modificar el título de la Norma del Codex para preparados complementarios (CXS 156-1987) para reflejar que el producto de la parte A es la norma modificada para los preparados complementarios y el producto de la parte B un nuevo producto que hemos denominado «bebida/producto para niños pequeños». El Comité tomó la clara decisión de no referirse al producto de la parte B utilizando el término «preparado». Estados Unidos sugiere el siguiente título para su consideración: Norma para los preparados complementarios para lactantes de más edad y bebida/producto para niños pequeños. Si el Comité no está dispuesto a cambiar el nombre de la Norma del Codex para preparados complementarios (CXS 156-1987), Estados Unidos opina que debemos elegir la opción B, es decir, dos normas separadas, o nuestra sugerencia anterior como opción D: un enfoque diferente para la estructura.	EE. UU.
No.	Consumers International
Helen Keller International no tiene ninguna otra observación sobre la estructura.	HKI
Las ISDI no tienen ninguna otra observación sobre la estructura.	ISDI
PREÁMBULO	
¿Cree que esta(s) norma(s) necesitan un preámbulo? Sí/No. En caso afirmativo, ¿cuál es el objetivo de tener un preámbulo para esta(s) norma(s)? Por favor, razone y justifique su opinión (ya sea Sí o No).	
-Australia opina que un preámbulo para la(s) norma(s) no es necesario. Con base en el documento NFSDU/42 CRD 2, creemos que los conceptos y las orientaciones de los documentos de la OMS y de la AMS se han incorporado al proyecto de norma cuando han sido pertinentes. También tenemos en cuenta el asesoramiento de la 75.ª reunión del CCEXEC sobre la referencia a los documentos de la OMS/AMS y de que el CRD 2 muestra cómo se ha seguido este asesoramiento. Sin embargo, podría incluirse un preámbulo similar al de la Norma para preparados para lactantes (si la estructura se acuerda como una norma con dos partes) adoptando el último párrafo del proyecto de preámbulo (de la recomendación 9 según CX/NFSDU 17/39/4) con enmiendas para incorporar el nombre de la bebida/producto para niños pequeños: «Esta norma está dividida en dos partes: la parte A se refiere a los preparados complementarios para lactantes de más edad (6 a 12 meses) y la parte B trata de [nombre del producto] para niños pequeños (12 a 36 meses). No se aplica a los productos regulados por la Norma para preparados para lactantes del Codex (CXS 72-1981)».	Australia
Sí. Brasil destaca la importancia de incluir un preámbulo en esta norma tanto para la parte A como para la B. Recientemente, la OMS ha publicado un informe que resume las conclusiones de un estudio realizado en varios países en el que se examina el impacto de la comercialización de la leche materna en las decisiones y prácticas de alimentación de los lactantes. En él se exponen las agresivas prácticas de comercialización utilizadas por la industria de la leche de fórmula, se destacan las repercusiones en las mujeres y las familias, y se esbozan las oportunidades de acción (OMS. Cómo la comercialización de la leche de fórmula influye en nuestras decisiones sobre la alimentación infantil. 2022).	Brasil

<p>El objetivo principal del Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y de las directrices y políticas de la OMS es proteger la lactancia materna de las influencias de una comercialización inadecuada de los sucedáneos de la leche materna, entre los que se encuentran los preparados complementarios para lactantes de más edad y los productos para niños pequeños.</p> <p>Por lo tanto, la situación actual incide en la necesidad de incluir expresamente referencias a los documentos pertinentes de la OMS y a las resoluciones de la AMS en el preámbulo.</p>	
<p>Burkina Faso considera necesario un preámbulo que ayude a los Estados miembros a contextualizar la norma. Esto es especialmente importante cuando se trata de productos destinados a un grupo de edad vulnerable, en los que la claridad resulta esencial para los organismos reguladores. El preámbulo desempeñará una función importante al ayudar a asegurar la coherencia de las políticas y al especificar qué instrumentos y normas internacionales pertinentes sobre las leches artificiales deben tenerse en cuenta al aplicar esta norma a nivel nacional. El Comité ya ha reconocido la necesidad de proteger, fomentar y apoyar la lactancia natural como un medio inigualable de proporcionar una alimentación ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes y los niños pequeños, y es necesario un preámbulo con tal fin.</p>	Burkina Faso
<p>Camboya cree firmemente que esta norma requiere un preámbulo. Un preámbulo ayudará a los Estados miembros a contextualizar la norma dentro de los instrumentos internacionales existentes, principalmente el Código y las resoluciones posteriores de la AMS. El Código y las resoluciones posteriores de la AMS incluyen tanto los preparados complementarios como los productos para niños pequeños (todos ellos definidos como sucedáneos de la leche materna) en el ámbito de aplicación, las definiciones y el contenido. Estas informan de la aplicación del Código por parte de los Estados miembros en sus leyes nacionales. El preámbulo puede desempeñar una función importante para ayudar a asegurar la coherencia de las políticas, especificando qué instrumentos y normas internacionales pertinentes que abordan los productos de leche de fórmula deben tenerse en cuenta al aplicar esta norma.</p>	Camboya
<p>Canadá no cree que sea necesario un preámbulo, especialmente si se elige la opción b mencionada, ya que ambas serían normas independientes. Además, según el Manual de procedimiento del Codex, no es necesario un preámbulo. Por último, Canadá no cree que sea necesario un preámbulo porque muchos de los elementos del Código de la OMS y de las resoluciones de la AMS ya se presentan en la norma.</p>	Canadá
<p>Sí, creemos que necesita un preámbulo.</p> <p>El debate sobre esta normativa ha sido extenso y ha provocado diversas diferencias entre los miembros, particularmente, en la sección del Preámbulo. Esta discusión deja en manifiesto la discordancia o poco consenso y eventual confusión entre los Estados, sobre el contexto y las implicancias de la aplicación de la normativa. Justamente por dicha situación, la inclusión de un preámbulo corregido, podría facilitar la aplicación de la normativa, declarando en general los principios tomados en cuenta para la revisión de la normativa, y sirviendo de contexto para comprender el uso previsto de la normativa, la necesidad de dicha normativa y, para la mejor comprensión y utilización por parte de los Estados. Además, en la actualidad existe mayor conocimiento y experiencia para resolver la mejor forma de incluir este tipo de información en la normativa, por lo que se podría salvar de mejor manera las preocupaciones presentadas anteriormente frente al texto.</p> <p>En 2018, el Comité Ejecutivo, en su 75.ª reunión², proporcionó directrices sobre las referencias a los documentos de la OMS/AMS en el proyecto de Norma para preparados complementarios, entre las cuales se destaca:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. las referencias deberían considerarse caso por caso; y b. las referencias podían proporcionar contexto e información adicional con objeto de brindar asistencia a los miembros en la comprensión y utilización de las normas; c. los conceptos y la información técnica podrían incorporarse en el texto de la norma propiamente dicha, en lugar de tomar como referencia fuentes externas al Codex; 	Chile

<p>d. las referencias debían ser pertinentes para el alcance de la norma en sí misma, quedar comprendidas dentro del mandato del Codex, tener fundamento científico y haber sido elaboradas mediante un proceso transparente.</p> <p>Por lo tanto, estamos de acuerdo con la inclusión de un preámbulo con este objetivo, utilizando correctamente las referencias correctamente, y siguiendo las recomendaciones del CCEXEC, para estos fines.</p>	
<p>Si, consideramos pertinente que la norma incluya un preámbulo.</p> <p>Brindar un contexto general del documento e indicar que la norma se divide en dos secciones: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños.</p> <p>El objetivo de tener un preámbulo es brindar mayor claridad al lector de la norma y evitar la confusión relacionada con los dos tipos de productos contemplados en el documento.</p>	Colombia
<p>Costa Rica no considera necesario la inclusión de un preámbulo para la Norma, sin embargo, en caso que se defina uno, apoya que sea un texto simple que no afecte la aprobación de la Norma revisada, dado el tiempo que ha transcurrido para completar el trabajo.</p> <p><u>Justificación:</u> La Norma actual para fórmulas de seguimiento no incluye un preámbulo y la Norma del Codex para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes incluye una declaración simple sobre la división de la Norma en dos secciones.</p> <p>Además, la norma revisada establece las definiciones del producto, el etiquetado y los requisitos de composición en detalle y, por lo tanto, no se debe colocar ningún texto adicional o duplicar información a través de un preámbulo.</p>	Costa Rica
<p>Consideramos que estas normas no han de tener preámbulo. El objetivo de las normas está claro y por lo tanto el contenido es suficiente.</p>	Cuba
<p>Sí.</p> <p>Con el fundamento del Principio del Interés Superior del Niño, que fuera establecido en el marco de la Convención Internacional sobre los Derechos del Niño, Ecuador plantea firmemente que el preámbulo debe servir para esclarecer a los Estados, que en el tratamiento de sus leyes y normativas, se aplique la absoluta prioridad de fomentar, proteger y apoyar la lactancia materna, así como de otros alimentos naturales y mínimamente procesados que deben ser incorporados a la alimentación de los lactantes y niños pequeños.</p> <p>Las políticas deben estar alineadas con la Organización Mundial de la Salud y las Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud sobre lactancia materna y la prevención de la promoción inadecuada de alimentos para el lactante y el niño pequeño.</p>	Ecuador
<p>Egipto considera que esta norma requiere un preámbulo.</p>	Egipto
<p>La UE no se opone a tener un preámbulo si el Comité está a favor.</p>	Unión Europea
<p>Guatemala menciona que la norma no requiere un preámbulo, se debe considerar que el Manual de procedimiento del Codex describe la forma en que deben elaborarse las normas del Codex y las secciones que deben incluir. De acuerdo con el Manual (página 55, Manual de procedimiento del Codex, vigésima séptima edición), las normas para productos deberán tener la siguiente estructura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de la Norma • Alcance • Descripción • Factores esenciales de composición y calidad 	Guatemala

<ul style="list-style-type: none"> • Aditivos Alimentarios • Contaminantes • Higiene • Peso y Medidas • Etiquetado • Métodos de Análisis y Muestreo <p>De acuerdo con el Manual, la estructura de las normas del Codex para productos contenida en el Manual de procedimiento no requiere una sección de Preámbulo. Resaltamos que la Norma actual para fórmulas de seguimiento no incluye un preámbulo. Además, la Norma del Codex para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes incluye una declaración simple sobre la división de la Norma en dos secciones.</p> <p>Además, es importante recalcar que la norma ya ha elaborado y revisado las definiciones del producto, el etiquetado y los requisitos de composición en detalle y, por lo tanto, no se debe hacer ningún texto adicional o duplicar información a través de un preámbulo.</p>	
<p>En consonancia con la observación sobre el apoyo a establecer dos normas separadas, Indonesia considera que las normas no requieren un preámbulo.</p> <p><u>Justificación:</u> El Formato de las normas del Codex sobre productos que figura en el Manual de procedimiento no requiere un preámbulo, por lo que la mayoría de las normas del Codex sobre productos no contienen esa sección. Sin embargo, en casos como el de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981), en la que se establece una norma para dos productos diferentes, el preámbulo puede contener una breve descripción de que la norma abarca tanto los preparados para lactantes como los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.</p>	Indonesia
Sí	Irán
<p>Kenya no tiene una opinión firme sobre tener o no un preámbulo en la(s) norma(s).</p> <p><u>Justificación</u></p> <p>La decisión sobre si la norma requiere o no un preámbulo se tratará adecuadamente con base en el contenido del preámbulo. En nuestra opinión, el contenido del cuerpo de las normas (tanto de la parte A como de la B) ha recogido las disposiciones pertinentes para los productos del Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna, teniendo en cuenta el asesoramiento de la 75.ª reunión del CCEXEC. No nos opondremos a un preámbulo que se limite a sentar las bases de la norma tal y como se ha hecho en la CXS 72-1981: Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. Teniendo en cuenta el arduo trabajo que ya se ha realizado en la norma, opinamos que un preámbulo no debería retrasar el proyecto de norma y, en caso de que se llegue a un callejón sin salida, ya sea respecto al contenido del preámbulo o a la existencia o inexistencia del mismo, respaldaremos el avance de la norma sin preámbulo.</p>	Kenya
<p>Malí considera necesario un preámbulo que ayude a los Estados miembros a contextualizar la norma. Esto es especialmente importante cuando se trata de productos destinados a un grupo de edad vulnerable, en los que la claridad resulta esencial para los organismos reguladores. El preámbulo desempeñará una función importante al ayudar a asegurar la coherencia de las políticas y al especificar qué instrumentos y normas internacionales pertinentes sobre las leches artificiales deben tenerse en cuenta al aplicar esta norma a nivel nacional. El Comité ya ha reconocido la necesidad de proteger, fomentar y apoyar la lactancia natural como un medio inigualable de proporcionar una</p>	Malí

alimentación ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes y los niños pequeños, y es necesario un preámbulo con tal fin.	
<p>Sí</p> <p>El preámbulo es parte integrante de una norma del Codex, representa la integridad de su contenido y proporciona el contexto general al incluir las referencias para esta(s) norma(s).</p> <p>Marruecos está de acuerdo con lo que ha recordado la presidenta con motivo de los ATLC: el preámbulo debería establecer el marco, precisando el contexto general de la elaboración de estas normas.</p>	Marruecos
<p>Sí, Nepal cree que un preámbulo es necesario.</p> <p>Teniendo en cuenta la importancia de la norma para el grupo de edad más vulnerable, el preámbulo será importante para que Nepal y otros Estados miembros aseguren una política coherente dentro de las normas internacionales existentes, especialmente el Código y las posteriores resoluciones de la AMS. También asesorará a los Estados miembros sobre las normas o instrumentos internacionales pertinentes que deben tener en cuenta a la hora de elaborar su propia norma nacional.</p>	Nepal
Sí.	Nueva Zelandia
<p>Níger sostiene que es necesario un preámbulo que ayude a los Estados miembros a contextualizar la norma. Esto es especialmente importante cuando se trata de productos destinados a un grupo de edad vulnerable. El preámbulo desempeñará una función importante al ayudar a asegurar la coherencia de las políticas y al especificar qué instrumentos y normas internacionales pertinentes sobre los leches artificiales deben tenerse en cuenta al aplicar esta norma a nivel nacional.</p>	Níger
<p>Sí, Nigeria considera que esta norma requiere un preámbulo.</p> <p>Nigeria cree que un preámbulo serviría para sentar las bases y el contexto de la norma. También ayudará a los Estados miembros, en particular a los organismos reguladores, a contextualizar la norma dentro de los instrumentos internacionales existentes, especialmente el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y las posteriores resoluciones de la AMS, que cubren los preparados complementarios y los productos a base de leche. Disponer de un preámbulo completo proporcionará la claridad necesaria para aplicar la norma, especialmente para los organismos reguladores, y ayudará a los países a aplicar eficazmente el Código y las leyes nacionales teniendo en cuenta el grupo de edad vulnerable al que van destinados los productos.</p>	Nigeria
<p>Sí.</p> <p>Somos de la opinión de que esta norma requiere un preámbulo. Un preámbulo debe sentar las bases proporcionando el contexto general. Dado que tanto los preparados complementarios para lactantes de más edad como el producto para niños pequeños están reconocidos y se utilizan como sucedáneos de la leche materna, el contexto general en este caso debería ser la protección de la lactancia materna, haciendo referencia a las resoluciones de la AMS y a los documentos de la OMS pertinentes en la regulación de la comercialización de los sucedáneos de la leche materna y la protección de la lactancia materna. La Comisión del Codex Alimentarius reconoce que la lactancia materna es un medio inigualable de proporcionar una alimentación ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. El preámbulo asesorará a los Estados miembros para contextualizar la norma dentro de los instrumentos internacionales existentes y asegurar la coherencia de las políticas, especificando qué instrumentos y normas internacionales pertinentes deben tenerse en cuenta al aplicar esta norma a nivel nacional.</p>	Noruega
Estas normas deberían contar con un preámbulo	Paraguay

<p>Teniendo en cuenta que nuestro planteamiento es el de contar con dos normas separadas, por lo cual, contar con un preámbulo para cada norma orientaría sobre el fin de ambas normas y evitar confusiones al momento de ser aplicadas.</p>	
<p>No.</p> <p>El Manual de Procedimiento de la Comisión del CODEX Alimentarius indica el formato a seguir para las NORMAS DEL CODEX PARA PRODUCTOS, cuya estructura debe ser la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Título de la Norma ● Ámbito de Aplicación ● Descripción ● Composición Esencial y Factores de Calidad ● Aditivos Alimentarios ● Contaminantes ● Higiene ● Pesos y Medidas ● Etiquetado Métodos de Análisis y Muestreo <p>En este sentido, la sección de preámbulo no forma parte de este tipo de norma por ello consideramos que, en aras de seguir la estructura para la normalización, no se incluya un preámbulo.</p>	Perú
<p>Sí. Creemos firmemente que esta(s) norma(s) requiere(n) un preámbulo, ya que sentaría las bases del contexto general de la norma.</p> <p>El preámbulo establece el marco de la(s) norma(s) y cómo se utilizará(n). Tendrá en cuenta el uso adecuado de los preparados complementarios para lactantes de más edad y del producto para niños pequeños. Establece el marco de la revisión de la(s) norma(s). Ayuda a comprender la intención colectiva del Comité y la finalidad de la(s) norma(s).</p> <p>El preámbulo desempeñará una función importante para ayudar a asegurar la coherencia de las políticas, especificando qué instrumentos y normas internacionales pertinentes que abordan los productos de leche de fórmula deben tenerse en cuenta al aplicar esta(s) norma(s) a nivel nacional/regional. Considerando que esta(s) norma(s) está(n) destinada(s) a los grupos de edad más vulnerables, el preámbulo proporcionará claridad a los organismos reguladores nacionales/regionales sobre cómo utilizar esta(s) norma(s) del Codex.</p> <p>Existen precedentes en el Codex para incluir las resoluciones de la AMS y las directrices de la OMS. Las Directrices sobre preparados alimenticios complementarios (CXG 8-1991, Rev. 2013) y la Norma para alimentos elaborados a base de cereales (CXS 74-1981, Rev. 1-2006) hacían referencia a la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño, y a la resolución 54.2 (2001) de la AMS en el uso de dichas directrices y dicha norma, respectivamente (1,2,5).</p> <p>Esto se declaró expresamente en el párrafo 39 del REP 19/NFSDU, a saber: «En respuesta a las preocupaciones expresadas sobre el modo de tener en cuenta el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna de la OMS, la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño y las resoluciones pertinentes de la AMS, si estas referencias no se incluyeran en el ámbito de aplicación, se aclaró que podrían citarse en las disposiciones de la sección sobre el etiquetado y en el futuro debate sobre el preámbulo» (8).</p>	Filipinas
<p>La República de Corea revisó el CRD 2 de la 42.^a reunión del CCNFSDU. La 75.^a reunión del CCEXEC recomendó (y también reafirmó la 77.^a reunión del CCEXEC) la referencia de la OMS/OMS utilizada en el proyecto de preparados complementarios, en la que dice que las referencias deberían revisarse caso por caso y que podrían proporcionar contexto e información adicional con objeto de brindar asistencia a los miembros en la comprensión y utilización de las normas y especificaciones. Asimismo, sugiere que los conceptos y la información técnica</p>	República de Corea

<p>se incorporen en la redacción de la propia norma, en lugar de hacer referencia mediante una nota a pie de página a otras fuentes que no sean el Codex.</p> <p>Según el REP 19/NFDSU, párrs. 30 y 45, el Comité está preocupado por la forma en que se abordaría el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna de la OMS, la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño y las resoluciones pertinentes de la AMS. Cuando el Comité trabajó en la revisión de la CXS 156-1987, la incorporación del contexto en la sección específica fue una parte importante del debate. El cuadro 1 del documento NFSDU/42 CRD 2, en particular, muestra cómo los contextos del Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y de las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS se incorporaron bien en el proyecto de revisión del CXS 156-1987.</p> <p>El texto para los preparados complementarios para lactantes de más edad ha sido acordado por el Comité, respaldado por la 45.ª reunión del CCFL, adoptado por el 42.º período de sesiones de la CAC y mantenido en el trámite 7. El texto para la bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños ha sido adoptado por el 43.º período de sesiones de la CAC, respaldado por la 46.ª reunión del CCFL (párrs. 24-31 de REP 21/FL) y mantenido en el trámite 7. El Comité casi ha terminado el proceso de revisión de la norma. El trabajo de volver a incluir en el preámbulo los contenidos ya recogidos en cada disposición no tiene sentido en este momento.</p>	
<p>El Reino de Arabia Saudita apoya que esta norma cuente con un preámbulo completo, y cree que un preámbulo bien definido es esencial.</p>	<p>Arabia Saudita</p>
<p>Senegal sostiene que es necesario un preámbulo que ayude a los Estados miembros a contextualizar la norma. Esto es especialmente importante cuando se trata de productos destinados a un grupo de edad vulnerable, en los que la claridad resulta esencial para los organismos reguladores. El preámbulo desempeñará una función importante al ayudar a asegurar la coherencia de las políticas.</p>	<p>Senegal</p>
<p>Para Suiza, la necesidad de un preámbulo depende del contenido de la norma. Si la norma contiene dos categorías de productos, sería preferible definir un preámbulo breve comparable al de la Norma para preparados para lactantes; si la norma solo contiene una categoría de productos (si los preparados complementarios y los productos para niños pequeños constituyen dos normas independientes), entonces no creemos que un preámbulo sea necesario.</p>	<p>Suiza</p>
<p>Consideramos que la(s) norma(s) no requiere(n) un preámbulo porque:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De acuerdo con el asesoramiento de la 75.ª reunión del CCEXEC, los conceptos y la información técnica podrían incorporarse en el texto de la norma propiamente dicha, en lugar de tomar como referencia fuentes externas al Codex. - El cuadro que figura en el documento NFSDU/42 CRD 2 ilustra que el GTE y el CCNFSDU han seguido el asesoramiento de la 75.ª reunión del CCEXEC. - Algunas resoluciones de la AMS rebasaban el mandato del Codex, por lo que resultaba inadecuado hacer referencia a ellas. - El Formato de las normas del Codex sobre productos del Manual de procedimiento no requiere una sección de preámbulo. 	<p>Tailandia</p>
<p>Sí.</p> <p><u>Justificación:</u></p> <p>Aportar claridad a los usuarios, señalando especialmente que estos productos son sucedáneos de la leche materna y, por tanto, fomentar lo máximo posible la lactancia natural hasta la edad recomendada en el preámbulo.</p>	<p>Uganda</p>
<p>No.</p>	<p>Reino Unido</p>

<p>En general, el Reino Unido opina que la(s) norma(s) relativa(s) a los preparados complementarios no requiere(n) un preámbulo, ya que el texto restante incluye los detalles específicos sobre los requisitos de los preparados complementarios. El Reino Unido entiende y apoya las opiniones del Comité sobre los beneficios de incluir un preámbulo y, si se acordara añadir un preámbulo, el Reino Unido estaría satisfecho si su inclusión no entrara en conflicto con los requisitos restantes de las normas y concordase con el preámbulo de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, donde el preámbulo explica que la norma se divide en dos partes o en dos normas separadas, según corresponda, e incluye una referencia a que las normas tienen en cuenta las recomendaciones formuladas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño, y la resolución 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de Salud.</p>	
<p>Sí. Uruguay apoya y considera relevante la inclusión de un Preámbulo que abarque las partes A y B de esta Norma, dado que el mismo ayudará a contextualizar el campo de aplicación de la misma.</p> <p>La inclusión de un Preámbulo fue propuesta luego de la consulta realizada a la Secretaría del Codex y la OMS para encontrar una solución viable y avanzar en la discusión de la norma. En ese momento se propuso que un Preámbulo podría incluir referencias a documentos y/o resoluciones relevantes lo que reemplazaría la necesidad de enumerar o hacer referencia a documentos o resoluciones específicos dentro de diferentes secciones la misma norma, ya que el Preámbulo se aplica a la norma en su totalidad. Por lo tanto, dado que esta fue una opción que cuenta con el apoyo de la Secretaría del Codex y de la OMS y que fue sugerida como una solución a la controversia, Uruguay entiende que el Preámbulo debe permanecer en la norma con el objetivo que fue definido inicialmente.</p>	Uruguay
<p>Sí.</p> <p>Si el Comité está de acuerdo en mantener la estructura actual del anteproyecto de norma, que comprende la parte A (preparados complementarios para lactantes de más edad) y la parte B (bebida/producto para niños pequeños), Estados Unidos considera que sería útil un preámbulo para aclarar al lector o lectora las diferencias entre las dos partes de la norma. Se trataría de un enfoque similar al adoptado por la Norma para preparados para lactantes (CXS 72-1981).</p> <p>En caso de que el Comité decida establecer dos normas separadas (una norma para la parte A y otra para la parte B), Estados Unidos no cree que sea necesario que cada una de estas dos normas independientes tenga su propio preámbulo. Además, Estados Unidos señala que los preámbulos no son requeridos según el Formato de las normas del Codex sobre productos, que puede encontrarse en el Manual de procedimiento del Codex (véase la página 55 de la 27.ª edición). Estados Unidos indica que muchas, si no la mayoría, de las normas del Codex establecidas por el CCNFSDU no tienen preámbulos. En nuestra opinión, las secciones de Ámbito de aplicación y Definición de los proyectos de normas (preparados complementarios para lactantes de más edad y bebida/producto para niños pequeños) proporcionan suficiente información para que el lector pueda comprender la naturaleza y la forma de utilizar la norma, lo que hace innecesario un preámbulo.</p>	EE. UU.
<p>Vietnam considera que esta norma no requiere un preámbulo.</p> <p><u>Justificación:</u></p> <p>Según el Manual de procedimiento, las normas sobre productos deben contar con la siguiente estructura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Título de la norma • Ámbito de aplicación • Descripción • Composición esencial y factores de calidad • Aditivos alimentarios • Contaminantes 	Viet Nam

<ul style="list-style-type: none"> • Higiene • Pesos y medidas • Etiquetado • Métodos de análisis y muestreo <p>De acuerdo con el Manual, la estructura de las normas del Codex sobre productos que figura en el Manual de procedimiento no requiere un preámbulo.</p> <p>Incluir un preámbulo en la norma del Codex sobre productos hará que los países entiendan la norma de forma diferente al aplicarla, lo que creará obstáculos comerciales innecesarios.</p>	
<p>Se nos pide que indiquemos si consideramos que es necesario un preámbulo y, en caso afirmativo, cuál debería ser su contenido.</p> <p>La EFLA considera que, en caso de que se mantenga la opción 1 para la estructura (una norma con dos partes), un preámbulo breve y puramente fáctico debería indicar muy claramente que la norma contiene dos partes relativas a dos productos diferentes destinados a dos grupos de edad distintos, y que las referencias a la norma deberían especificar siempre de qué parte se trata. En el preámbulo no debería figurar ninguna otra consideración (véanse más adelante las observaciones sobre la hipótesis de la opción 2).</p> <p>La EFLA ha explicado en el punto 1 (estructura) que está a favor de la opción 2, es decir, dos normas separadas. En ese caso, considera que no debería haber preámbulo en ninguna de las dos normas.</p> <p>Las razones de esta opinión, basadas en consideraciones jurídicas, son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El «FORMATO DE LAS NORMAS DEL CODEX SOBRE PRODUCTOS» previsto en el Manual de procedimiento del Codex (Sección II: Elaboración de normas y textos afines) enumera las diferentes secciones de una norma, entre las cuales no figura ningún preámbulo. Además, aunque se especifique que «[l]as secciones de la Estructura deberán rellenarse en una norma solamente en la medida en que tales disposiciones sean apropiadas para la norma internacional y el alimento de que se trate», no se prevé ninguna sección adicional (como un preámbulo). - Por lo tanto, desviarse de este formato podría constituir un precedente inadecuado que podría restar claridad a las normas. De hecho, de la propia existencia de un formato en el Manual de procedimiento se desprende que, para que las normas destinadas a ser leídas y aplicadas a nivel internacional en diversos marcos jurídicos, es necesario un formato claro y objetivo. - Por ejemplo, en algunos entornos jurídicos, como en la Unión Europea, los reglamentos y las directivas se introducen indicando la base jurídica y la explicación de los motivos que ayudan a comprender el fundamento de las normas establecidas por el texto sustantivo. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha aclarado el significado jurídico específico de estos motivos. No existe nada parecido en el caso de las normas del Codex, que están destinadas a implementarse en varios Estados miembros con marcos jurídicos diferentes. El valor jurídico y el significado de un preámbulo que describa «el contexto» de una norma, como se sugiere en el documento, podría ser interpretado de manera diferente entre los Estados miembros y todos los interesados que tengan que referirse a dicha norma, en perjuicio de su interpretación uniforme. Ello iría en detrimento del objetivo de no obstaculizar el comercio, cosa que es esencial, ya que las normas del Codex se aceptan como referencia para los acuerdos MSF y OTC. - En cualquier caso, tanto para esta norma como para cualquier otra norma del Codex, el contexto de su adopción podría encontrarse siempre en las actas de los debates que condujeron a ella. Insertar este contexto en un preámbulo no aportaría ninguna información nueva. 	<p>AEDA-EFLA</p>

<p>- Por último, la EFLA recuerda que las normas del Codex no están destinadas a constituir las únicas normas que implementen los Estados miembros. Aquellos que también deseen referirse a las directrices de la OMS y a las resoluciones de la AMS que se ha propuesto introducir en un preámbulo de la norma seguirán siendo totalmente libres de hacerlo en su propia legislación.</p>	
<p>Sí, creemos firmemente que esta norma requiere un preámbulo.</p> <p>Un preámbulo es muy importante para esta norma porque reiterará que los preparados complementarios y las bebidas no son necesarias en la dieta y no deben promoverse, tal como afirma la OMS. El preámbulo también es clave para ayudar a los Estados miembros a aplicar estas normas a nivel nacional y dejar claro que las leyes nacionales deben incorporar el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y las posteriores resoluciones de la AMS a su normativa nacional. El preámbulo debería mencionar los documentos clave de la OMS y la AMS relacionados con esta norma. La mención de las recomendaciones de la OMS y la AMS en el preámbulo es clave para asegurar la coherencia entre las normas del Codex y las recomendaciones de salud pública existentes.</p>	Consumers International
<p>Sí, un preámbulo es necesario.</p>	ENCA
<p>Helen Keller International cree que es necesario un preámbulo, ya que ayudará a los Estados miembros a contextualizar la norma. Esto es especialmente importante cuando se consideran los productos para este grupo de edad más vulnerable, donde la claridad es esencial para los organismos reguladores. El preámbulo desempeñará una función importante para ayudar a asegurar la coherencia de las políticas, especificando qué instrumentos y normas internacionales pertinentes que abordan los productos de leche de fórmula deben tenerse en cuenta al aplicar esta norma a nivel nacional. El Comité ya ha confirmado la necesidad de fomentar, proteger y respaldar la lactancia materna como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes y niños pequeños, y para llevar esto a cabo es necesario un preámbulo.</p>	HKI
<p>El preámbulo es esencial para ayudar a los Estados miembros a comprender dónde «encajan» estos productos para lactantes y niños pequeños en el contexto normativo nacional. Para asegurarse de que se cumple el mandato del Codex de proteger la salud de los consumidores, el preámbulo puede informar a los Estados miembros de la necesidad de incluir los instrumentos internacionales, principalmente el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y las posteriores resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, en sus leyes nacionales.</p> <p>El preámbulo puede desempeñar una función importante para ayudar a asegurar la coherencia entre el Codex y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y los resultados de la Asamblea Mundial de la Salud. Esto puede proporcionar las herramientas esenciales para proteger la salud materna e infantil. A su vez, puede informar a los gobiernos sobre las contribuciones nutricionales e inmunológicas únicas que proporciona la lactancia materna a los lactantes y niños pequeños y los graves riesgos a largo plazo de estos productos edulcorados y altamente procesados. Los preparados complementarios y las bebidas para niños pequeños no son como otros productos alimenticios. Estos preparados complementarios se comercializan para utilizarse por parte de lactantes de más edad y niños pequeños en su etapa crítica de crecimiento y desarrollo. Una cantidad considerable de bibliografía científica revisada por expertos externos documenta los riesgos para la salud y la nutrición. Estas pruebas han servido de base para el consenso mundial de que la comercialización y promoción de estos productos debe ajustarse plenamente al Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y a las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, con el fin de proteger la salud de los niños en estas etapas vulnerables de la vida. Por el contrario, los preparados complementarios y las bebidas para niños pequeños no son necesarios, tal como se confirma en la resolución 39.28 de la Asamblea Mundial de la Salud: «la práctica que se está implantando en algunos países de administrar a los lactantes leches especialmente elaboradas (las llamadas “leches de seguimiento”) no es necesaria». Los alimentos preparados en el hogar con alto contenido energético y ricos en nutrientes y la leche de vaca pueden constituir los alimentos complementarios esenciales para satisfacer las necesidades energéticas y nutricionales de los lactantes de más edad y los niños pequeños.</p>	IBFAN

Proyecto de preámbulo: La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de proteger y respaldar la lactancia materna como un medio mucho más seguro e incomparable desde el punto de vista nutricional para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que se han producido numerosos preparados destinados a ser utilizados, cuando sea [necesario/apropiado], como sucedáneos de la lactancia materna, para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, siempre que: se preparen en condiciones higiénicas; se administren en cantidades adecuadas; se abstengan de hacer publicidad y declaraciones; y se aseguren de que las etiquetas contengan advertencias bien visibles y recomendadas sobre los riesgos para la salud y los peligros de sustituir la lactancia materna y del uso inadecuado de los sucedáneos. Las instrucciones de preparación deben estar en los idiomas locales correspondientes. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los lactantes de más edad y a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar con alto contenido energético y ricos en nutrientes. Estos productos no son necesarios según lo determinado por los Estados miembros (resolución 39.28 de la Asamblea Mundial de la Salud) y no deben socavar la lactancia materna. La producción, distribución, comercialización, venta y uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad y de las bebidas para niños pequeños debe ser coherente con las políticas nacionales de salud y nutrición y estar en conformidad con las recomendaciones formuladas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño, así como las directrices y políticas de la OMS y las resoluciones de la AMS que resulten pertinentes y hayan recibido la aprobación o el respaldo de los Estados miembros. Estas ofrecen orientaciones a los países en este contexto, incluso instando a los Estados miembros a adoptar todas las medidas necesarias en interés de la salud pública para poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños, incluyendo la engañosa práctica de la promoción cruzada.

Esta norma está dividida en cuatro partes (o dos, nuestra opción menos preferida). La parte A se refiere a los preparados complementarios para lactantes de más edad, la parte B a los preparados para usos medicinales especiales, la parte C a los preparados complementarios para lactantes de más edad (6 a 12 meses), y la parte D trata de las bebidas para niños pequeños (12 a 36 meses).

Notas: Preguntas frecuentes relacionadas con la leche: ¿Cuáles son los beneficios de dar leche humana a los niños mayores de 1 año? <https://www.firststepsnutrition.org/milks-marketed-for-children> <https://www.firststepsnutrition.org/faq-page> Las recomendaciones internacionales defienden que la lactancia materna continúe hasta el segundo año de vida, y las orientaciones de la OMS recomiendan que todos los lactantes sean amamantados hasta los 2 años o más (OMS, 2003).

La justificación para fomentar el consumo continuado de leche por parte de los niños pequeños después del primer año se basa en la combinación de la satisfacción de las necesidades energéticas (impulsadas proporcionalmente por el contenido de grasa), las necesidades de calcio para la formación de los huesos y los demás nutrientes que aporta la leche de los mamíferos. Sin embargo, a diferencia de las leches animales, la leche materna puede ofrecer no solo beneficios nutricionales, sino también importantes beneficios para la salud tanto de la madre como del niño. Dicho esto, aunque no faltan pruebas de los beneficios de la lactancia materna durante el primer año de vida, hay relativamente pocos estudios que intenten cuantificar los beneficios de la lactancia materna en niños de más de un año.

Sin embargo, los que sí lo hacen apoyan la idea de que la lactancia materna sigue proporcionando protección nutricional e inmunológica, que es beneficiosa para el coeficiente intelectual y los subsiguientes logros, que proporciona cierta protección contra el sobrepeso y la obesidad en el futuro y que ofrece beneficios emocionales durante el tiempo que dure. Algunos beneficios continúan notándose después del período de lactancia (López et al., 2021; NHS, 2020, Grummer-Strawn et al., 2004).

Nutrición La composición de la leche materna cambia con el tiempo para satisfacer las necesidades del niño en crecimiento, de modo que, aunque el volumen que se consume disminuya, sigue habiendo un nivel adecuado de nutrientes y la protección inmunológica no se ve comprometida (LLL, 2010).

Los estudios que analizan la composición de la leche materna hasta el segundo año de lactancia han informado de un alto grado de estabilidad en el contenido de macronutrientes, con solo una pequeña reducción de las proteínas. Los elementos minerales se mantienen en gran medida estables, aunque después de dos años, algunos estudios informan de una reducción en el contenido de calcio y zinc. Cuatrocientos mililitros de leche materna madura pueden satisfacer el siguiente porcentaje de las necesidades diarias de nutrientes para un niño de 1 a 2 años: 32 % de energía, 36 % de proteínas, 58 % de vitaminas, 53 % de vitamina C Protección inmunológica. Los estudios sobre la composición de la leche materna en el segundo año de lactancia han reportado resultados inconsistentes. Algunos estudios informan de concentraciones crecientes de la proteína antimicrobiana lisozima (Perrin et al., 2017; Hennart et al., 1991; Prentice et al., 1984). Perrin et al. también informaron de concentraciones crecientes de inmunoglobina A (IgA) y lactoferrina (Perrin et al., 2017). Estas proteínas de la leche materna proporcionan inmunidad de respuesta y protección (Breakey et al., 2015) y apoyan el desarrollo de una microflora intestinal beneficiosa (Mastromarino et al., 2014). La secreción de proteínas antimicrobianas difiere entre las madres y esto puede enmascarar los cambios en el tiempo y puede ayudar a explicar las diferencias entre los estudios (Perrin et al., 2017; Lewis-Jones et al., 1985).

De forma más consistente, los resultados de una revisión sistemática y un metanálisis indican que la lactancia materna protege contra la otitis media aguda hasta los 2 años de edad, y la protección es mayor en el caso de una lactancia materna de mayor duración (Bowatte et al., 2015). Coeficiente intelectual y habilidad general. Las investigaciones sobre la relación entre el rendimiento cognitivo (es decir, las puntuaciones del coeficiente intelectual y las calificaciones escolares) y la lactancia materna han mostrado los mayores beneficios para los niños amamantados durante más tiempo. Algunos estudios muestran que los participantes que fueron amamantados durante 12 meses o más obtienen una puntuación más alta en las pruebas de CI y de habilidad general que los que tuvieron una lactancia materna de menor duración (Victoria et al., 2015; López et al., 2021).

La influencia positiva en el coeficiente intelectual como resultado de la lactancia materna también puede repercutir en los ingresos y la productividad a largo plazo. Un gran estudio de cohorte retrospectivo informó de que los participantes que fueron amamantados durante 12 meses o más tenían mayores puntuaciones de CI, más años de educación y mayores ingresos mensuales que los que fueron amamantados durante menos de 1 mes (Victoria et al., 2015).

Sobrepeso y obesidad Se está aceptando ampliamente que la lactancia materna protege contra el sobrepeso (Victoria et al., 2016). El análisis de los datos de vigilancia de 2015-2017 recogidos en 22 países europeos informó de que, en comparación con los niños que fueron amamantados durante al menos 6 meses, las probabilidades de vivir con obesidad fueron significativamente mayores entre los niños que no fueron amamantados o que lo fueron durante menos de 6 meses. Varios estudios han informado de que una mayor duración de la lactancia materna se asocia con un menor riesgo de obesidad en la vida posterior (Qiao et al., 2020; Zheng et al., 2020; Rito et al., 2019; Horta et al., 2015). Varios estudios han informado de una relación dosis-respuesta entre la lactancia materna y la protección contra el sobrepeso y la obesidad (Qiao et al., 2020; Grummer-Strawn y Mei, 2004), y los que han incluido una categoría de duración de la lactancia materna de 12 meses o más han informado de reducciones significativas del riesgo de sobrepeso y obesidad durante la infancia. Al comparar a los que fueron amamantados durante al menos 12 meses con los que nunca fueron amamantados, Von Kreis et al. informaron de una reducción del 57 % en las probabilidades de tener sobrepeso en un subconjunto de más de 9300 niños bávaros de 5 y 6 años (Von Kreis et al., 1999). Al comparar a los que fueron amamantados durante más de 12 meses con los que fueron amamantados durante menos de 6 meses, Liese et al. informaron de una reducción del 20 % en las probabilidades de tener sobrepeso entre los niños de 9 y 10 años de edad (Liese et al. 2001).

Un análisis nacional mucho más amplio de los datos longitudinales extraídos del Sistema de Vigilancia Nutricional Pediátrica de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de EE.UU. informó de una reducción del 51 % del riesgo de obesidad en los niños blancos no hispanos que fueron amamantados durante más de 12 meses en comparación con los que nunca fueron amamantados (Grummer-Strawn y Mei, 2004).

<p>Bibliografía</p> <p>Abul-Fadl AAM, Fahmy EM, Kolkaliah N y Narouz N (2005). The Psychological Benefits of Continued Breastfeeding into The Second Year for Mother and Child. <i>The International Journal of Child Neuropsychiatry</i>, 2, (2), 143-153</p> <p>Bowatte G, Tham R, Allen KJ, et al. (2015): Breastfeeding and childhood acute otitis media: a systematic review and meta-analysis. <i>Acta Paediatrica</i> 104 (467), 85-95. DOI: 10.1111/apa.13151.</p> <p>Breakey AA, Hinde K, Valeggia CR, et al. (2015): Illness in breastfeeding infants relates to concentration of lactoferrin and secretory Immunoglobulin A in mother's milk. <i>Evolution, Medicine, and Public Health</i> 1, 21-31.</p> <p>Grummer-Strawn LM and Mei Z (2004). Does breastfeeding protect against pediatric overweight? Analysis of longitudinal data from the Centers for Disease Control and Prevention Pediatric Nutrition Surveillance System. <i>Pediatrics</i>, 113 (2).</p> <p>Hennart P, Brasseur D, Delogne-Desnoeck J, et al. (1991): Lysozyme, lactoferrin, and secretory immunoglobulin A content in breast milk: influence of duration of lactation, nutrition status, prolactin status, and parity of mother. <i>American Journal of Clinical Nutrition</i> 53, 32-39</p> <p>Horta BL et al. (2015): Long-term consequences of breastfeeding on cholesterol, obesity, systolic blood pressure and Type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis, <i>Acta Paediatrica</i>, 104 págs. 30-37.</p> <p>La Leche League. Breastfeeding beyond a year. https://www.laleche.org.uk/breastfeeding-beyond-a-year/ Accedido: 15/06/2021 La Leche League International. (2010).</p> <p>The Womanly Art of Breastfeeding. 8th Edition, 191.</p> <p>Liese AD, Hirsch T, von Mutius E, et al. (2001): Inverse association of overweight and breast Lopez DA, et al. (2021): Breastfeeding Duration Is Associated With Domain-Specific Improvements in Cognitive Performance in 9–10-Year-Old Children. <i>Frontiers in Public Health</i>. doi.org/10.3389/fpubh.2021.657422</p> <p>Mastromarino P, Capobianco D, Campagna G, et al. (2014): Correlation between lactoferrin and beneficial microbiota in breast milk and infant's feces. <i>BioMetals</i> 27, 1077-1086 NHS (2020). What To Feed Young Children. Disponible en: https://www.nhs.uk/conditions/baby/weaning-and-feeding/what-to-feed-young-children/ (Accedido: 25 de mayo de 2021).</p> <p>Perrin MT, Fogleman AS, Newburg DS and Allen JC (2017). A longitudinal study of human milk composition in the second year postpartum: implications for human milk banking. <i>Maternal & Child Nutrition</i> 13 (1).</p> <p>Prentice A, Prentice AM, Cole TJ, et al. (1984): Breast-milk antimicrobial factors of rural Gambian mothers. I. Influence of stage of lactation and maternal plane of nutrition. <i>Acta Paediatrica Scandinavica</i> 73, 796.</p> <p>Qiao J, Dai L, Zhang Q and Ouyang Y-Q (2020). A Meta-Analysis of the Association Between Breastfeeding and Early Childhood Obesity, <i>Journal of Pediatric Nursing</i>, 53, 57-66</p> <p>Rito AI, Buoncristiano M, Spinelli A, et al. (2019): Association between characteristics at birth, breastfeeding and obesity in 22 countries: La Iniciativa para la vigilancia de la obesidad infantil en Europa de la OMS – COSI 2015/2017. <i>Obesity Facts</i>, 12, 226-243.</p> <p>Victora CG, Bahl R, Barros AJD, et al. (2016): Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. <i>The Lancet</i>, 387, 475-490 Victora CG, et al. (2015): Association between breastfeeding and intelligence, educational attainment and income at 30 years of age: a prospective birth cohort study from Brazil, <i>Lancet Global Health</i>, 3 e199-e205.</p> <p>Von Kries R, Koletzko B, Sauerwald T, et al. (1999): Breast feeding and obesity: cross sectional study. <i>BMJ</i>. 319:147-150 OMS (2003). Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Ginebra, OMS.</p> <p>Zheng M, Cameron AJ, Birken CS et al. (2020): Early infant feeding and BMI trajectories in the first 5 years of life. <i>Obesity</i>, 28 (2), 339-417.</p>	
<p>El IFT vota NO al preámbulo. Parece poco probable que los organismos reguladores encargados de velar por los detalles de composición de la norma presten mucha atención al preámbulo, ya que no tiene relación directa con sus responsabilidades para asegurar la identidad del producto. Sin embargo, es cierto que algunos países podrían utilizar el preámbulo como orientación para formular políticas, si no existe otra plataforma que integre y presente la información y las conclusiones que se encuentran en las cuatro fuentes documentales identificadas para su entrega efectiva a los responsables de las políticas. Desde un punto de vista pragmático, la regulación de la lactancia materna está fuera</p>	<p>IFT</p>

<p>del alcance del Codex, y ninguno de los organismos de la ONU (OMS, FAO, AMS) puede ordenar o regular la infraestructura social necesaria para apoyar la lactancia materna desde los 0 a los 3 años. Por estas razones, el contenido sugerido para el preámbulo parece ineficaz para los objetivos que sus defensores tienen para él.</p>	
<p>Las ISDI son de la opinión de que la norma no necesita un preámbulo.</p> <p><u>Justificación</u></p> <p>Manual de procedimiento</p> <p>El Manual de procedimiento del Codex describe la manera en que deberían elaborarse las normas del Codex sobre productos y qué secciones deberían incluir. Según el Manual (1), las normas sobre productos deben contar con la siguiente estructura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Título de la norma • Ámbito de aplicación • Descripción • Composición esencial y factores de calidad • Aditivos alimentarios • Contaminantes • Higiene • Pesos y medidas • Etiquetado • Métodos de análisis y muestreo <p>De acuerdo con el Manual, la estructura de las normas del Codex sobre productos que figura en el Manual de procedimiento no requiere un preámbulo. Las ISDI señalan que la actual Norma para preparados complementarios no incluye un preámbulo. Además, la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes incluye una simple declaración sobre la división de la norma en dos partes. Además, las ISDI indican que la norma ya ha desarrollado y revisado en detalle las definiciones del producto, el etiquetado y los requisitos de composición y, por lo tanto, no debería incluirse un texto duplicado mediante un preámbulo.</p> <p>Asesoramiento de la 75.^a reunión del CCEXEC</p> <p>Las ISDI también atraen la atención de los delegados hacia el asesoramiento y las conclusiones de la 75.^a reunión del CCEXEC: En junio de 2018 (2), el Comité Ejecutivo del Codex («CCEXEC») recomendó al CCNFSDU que solo se considerasen las referencias coherentes con el mandato del Codex que tuvieran relevancia científica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con respecto a las referencias a documentos de la OMS/AMS en el proyecto de texto del CCNFSDU sobre preparados complementarios, el Comité Ejecutivo en su 75.^a reunión facilitó el siguiente asesoramiento, dirigido a ayudar al CCNFSDU a avanzar: <ul style="list-style-type: none"> • las referencias deberían considerarse caso por caso; • las referencias podrían proporcionar contexto e información adicional con objeto de brindar asistencia a los miembros en la comprensión y utilización de las normas; • los conceptos y la información técnica podrían incorporarse en el texto de la norma propiamente dicha, en lugar de tomar como referencia fuentes externas al Codex; y 	<p>ISDI</p>

<ul style="list-style-type: none"> • las referencias deben ser pertinentes para el alcance de la norma en sí misma, quedar comprendidas dentro del mandato del Codex, tener fundamento científico y haber sido elaboradas mediante un proceso transparente. <p>El CRD 2 elaborado por la dirección del GTE para la 42.^a reunión del CCNFSDU muestra que los principios y conceptos de los documentos de la OMS y la AMS ya se reflejan en la propia norma, lo que es coherente con el asesoramiento de la 75.^a reunión del CCEXEC. Además, en la 39.^a reunión del CCNFSDU se observó que algunas resoluciones de la AMS rebasaban el mandato del Codex, por lo que resultaba inadecuado hacer referencia a ellas. La postura de las ISDI es que la referencia a las directrices, políticas y resoluciones de la OMS no debería incluirse en las normas del Codex, ya que se corre el riesgo de socavar el papel de las normas armonizadas en la regulación alimentaria mundial.</p> <p>Desde el punto de vista del derecho internacional, las resoluciones y orientaciones de la AMS y el Código de la OMS no cumplen con los requisitos de una norma internacional y, por lo tanto, son inapropiados para su inclusión o referencia en el Codex.</p> <p>Tal como requiere el asesoramiento de la 75.^a reunión del CCEXEC, «las referencias deben ser pertinentes para el alcance de la norma en sí misma, quedar comprendidas dentro del mandato del Codex, tener fundamento científico y haber sido elaboradas mediante un proceso transparente».</p> <p>Hacer referencia a ellas en una norma internacional como las del Codex Alimentarius daría la impresión de que los instrumentos de la OMS son vinculantes y cumplen los requisitos procedimentales del Codex. Es importante destacar que los acuerdos del Codex y los de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que son vinculantes, están interconectados. El Acuerdo de la OMC sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias («Acuerdo MSF») exige a los miembros de la OMC que basen sus medidas sanitarias y fitosanitarias y sus normas sobre productos en el Acuerdo de la OMC sobre obstáculos técnicos al comercio («Acuerdo OTC») y en «normas, directrices o recomendaciones internacionales» (3), y reconoce explícitamente al Codex a este respecto (4). En 2000, el Comité OTC de la OMC adoptó los Principios para la elaboración de normas, orientaciones y recomendaciones internacionales en relación con los artículos 2, 5 y el Anexo 3 del Acuerdo («Principios»), que establecen los requisitos para la elaboración de normas internacionales. Según los Principios, el proceso de elaboración de una norma internacional por parte de una organización internacional debe ser transparente, objetivo, imparcial e inclusivo y tener fundamento científico.</p> <p>Permitir que factores no vinculantes y no basados en la ciencia influyan en las normas del Codex pondría en tela de juicio el vínculo entre el Codex y los Acuerdos MSF y OTC. Cortar ese vínculo socavaría la armonización de las normas alimentarias, pondría en duda la validez de las recomendaciones y los procesos del Codex, y tendría un impacto negativo significativo en el Codex y en el comercio internacional.</p> <p>(1) Página 55, Manual de procedimiento del Codex, 27.^a edición. (2) Párrafo 14, informe de la 75.^a reunión del CCEXEC. (3) Artículo 3.1 del Acuerdo MSF. (4) Anexo A.3(a) del Acuerdo MSF; artículos 2.4 y 2.5 del Acuerdo OTC.</p>	
<p>Sí, UNICEF considera que esta norma requiere un preámbulo. Un preámbulo ayudará a los Estados miembros a contextualizar la norma dentro de los instrumentos internacionales existentes, principalmente el Código y las resoluciones posteriores de la AMS. El Código y las resoluciones posteriores de la AMS incluyen tanto los preparados complementarios como los productos para niños pequeños (todos ellos definidos como sucedáneos de la leche materna) en el ámbito de aplicación, las definiciones y el contenido. Estas informan de la aplicación del Código por parte de los Estados miembros en sus leyes nacionales. El preámbulo puede desempeñar una función importante para ayudar a asegurar la coherencia de las políticas, especificando qué instrumentos y normas internacionales pertinentes que abordan los productos de leche de fórmula deben tenerse en cuenta al aplicar esta norma.</p>	<p>UNICEF</p>
<p>¿Qué información debería incluir el preámbulo? Por favor, razone y justifique su opinión.</p>	

<p>Las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y de los niños pequeños deben satisfacerse preferentemente con leche materna y alimentos adecuados de origen local. En ese sentido, el uso de preparados para lactantes de más edad o productos para niños pequeños no debe socavar la lactancia materna ni impedir el uso de alimentos de origen local.</p> <p>Brasil respalda firmemente que la elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y del producto para niños pequeños deban tener en cuenta las recomendaciones incluidas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño, así como las directrices y políticas de la OMS y las resoluciones de la AMS que resulten pertinentes y hayan recibido la aprobación o el respaldo de los Estados miembros. Por tanto, es importante indicar claramente esta cuestión en el texto.</p> <p>Brasil propone incluir las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños (resolución 69.9 de la AMS) expresamente en el preámbulo.</p> <p>En este sentido, es importante señalar que la resolución 69.9 de la AMS y el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna son documentos complementarios. Por tanto, ambos son importantes para acabar con la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños.</p> <p>Por lo que respecta a la redacción del texto propuesto, Brasil sugiere las siguientes modificaciones:</p> <p>La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de proteger y respaldar la lactancia natural durante los primeros seis meses de vida y el mantenimiento de la lactancia materna hasta los dos años o más como un medio incomparable para proporcionar el alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y de los niños pequeños deben satisfacerse preferentemente con leche materna y alimentos adecuados de origen local. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera [necesario], como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar, y estos productos no deben socavar la práctica de la lactancia natural.</p> <p>La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido la [aprobación y el respaldo] de los Estados miembros, incluidas la resolución 69.9 de la AMS (2016) y las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS que acompañan a dicha resolución, también servirán de orientación a los distintos países en este contexto.</p> <p>La presente norma está dividida en dos partes: la parte A se refiere a los preparados complementarios para lactantes de más edad (6 a 12 meses) y la parte B trata de [nombre del producto] para niños pequeños (12 a 36 meses). No se aplica a los productos regulados por la Norma para preparados para lactantes del Codex (CXS 72-1981).</p>	<p>Brasil</p>
<p>Burkina Faso considera que el preámbulo debería precisar los documentos pertinentes de la OMS y la AMS que los Estados miembros deberían tener en cuenta en la aplicación de esta norma. Estos aportan contenido al texto de la norma. Esto es necesario para que el Codex Alimentarius pueda cumplir su (doble) mandato de proteger la salud de los consumidores, al reconocer que los lactantes de más edad y los niños pequeños son especialmente vulnerables y que el apoyo declarado del Comité a la lactancia natural es óptimo. Por tanto, el preámbulo debe hacer referencia al Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), a las Orientaciones de la OMS</p>	<p>Burkina Faso</p>

<p>para poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños, a las resoluciones 39.28 y 69.9 de la AMS y a todas las demás resoluciones pertinentes de la AMS. Resulta necesaria una referencia específica a las resoluciones 39.28 y 69.9 de la AMS, ya que tratan expresamente sobre los preparados complementarios. Resulta necesaria la referencia adicional a todas las demás resoluciones pertinentes de la AMS para asegurar la vigencia futura del texto.</p> <p>El Comité acordó basar esta norma en la norma relativa a los preparados para lactantes y, dado que esta última reconocía el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna, esta presente norma también debe reconocer tanto el Código como la resolución 69.9 de la AMS.</p> <p>Burkina Faso señala el arduo trabajo realizado por el Comité para elaborar un preámbulo del proyecto de Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) y considera que el enfoque adoptado para elaborar este preámbulo podría utilizarse para redactar el texto del preámbulo de la presente norma.</p>	
<p>El preámbulo debería especificar los documentos clave de la OMS y de la AMS que han sido adoptados por los Estados miembros a nivel internacional y que deberían tenerse en cuenta en la aplicación de esta norma. Como mínimo, estos documentos incluyen el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud, incluidas las resoluciones 39.28 (1986), 54.2 (2001) y 69.9 (2016). Estos documentos ya informan sobre el desarrollo y la aplicación de las leyes nacionales de los Estados miembros respecto a los productos de leche de fórmula. Además de concretar los documentos mencionados que rigen específicamente los productos que cubre esta norma, Camboya también respalda firmemente la inclusión de las resoluciones posteriores de la AMS relativas a la alimentación de lactantes y niños pequeños, ya que proporcionan importantes actualizaciones y orientaciones a medida que surgen nuevas pruebas.</p>	Camboya
<p>No hay numeración ni viñetas.</p> <p>Si se escoge la opción a para la estructura, Canadá propone que, de forma similar a la Norma para preparados para lactantes, los detalles del preámbulo se centren únicamente en explicar que la norma incluye dos partes.</p>	Canadá
<p>Debería ser simple e incluir información para sentar las bases proporcionando el contexto general, declarando los principios tomados en cuenta para la revisión y elaboración de la normativa, indicar la estructura de la normativa y también incluir una declaración sobre cuándo se podría considerar el uso de estos productos para la alimentación de los lactantes y niños mayores Siguiendo el ejemplo de la declaración de principios y orientaciones para los Estados, presentes en secciones de preámbulo o equivalente, de otros textos del Codex, como las que se muestran a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CAC/GL 55 – 2005 sobre complementos alimentarios: “se deberá alentar a las personas a elegir una alimentación equilibrada antes de considerar la posibilidad de recurrir a cualquier complemento de vitaminas y/o minerales”, • CAC/GL 9-1987 que tiene una sección de introducción equivalente a un preámbulo que declara: “Los Principios toman en cuenta disposiciones de los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (Manual de procedimiento de la CAC), cuando resulten aplicables. Las autoridades nacionales y/o regionales competentes también pueden consultar las publicaciones de la FAO y la OMS para obtener más orientación sobre la adición de nutrientes esenciales”, • CAC/GL 23-1997 sobre declaración de propiedades saludables, que declara entre otros principios, lo siguiente: “Las declaraciones de propiedades saludables deben ser consistentes con las políticas nacionales relativas a la salud, incluida la política de nutrición, y apoyar tales políticas cuando fuera aplicable”, y también orienta a los Estados en la siguiente medida “El impacto de las 	Chile

<p>declaraciones saludables sobre las costumbres alimenticias y los modelos dietéticos de los consumidores debería ser monitoreado en general por las autoridades competentes”.</p> <p>Por otra parte, estamos de acuerdo en que el preámbulo de esta normativa no debería contener aspectos o requisitos que se encuentran en el cuerpo principal del texto, ni tampoco abordar cuestiones que estén fuera del ámbito del Codex.</p>	
<p>Esta Norma se divide en dos partes. La Parte A cubre la Fórmula de seguimiento para lactantes mayores y la Parte B cubre Bebida para niños pequeños con nutrientes adicionados o Producto para niños pequeños con nutrientes adicionados o Bebida para niños pequeños o Producto para niños pequeños.</p> <p>Este preámbulo permite hacer la distinción entre los dos productos, en la que se hace hincapié en la norma, también facilita la lectura de los requisitos respectivos.</p>	Colombia
<p>En caso de acordarse la inclusión de un preámbulo, dicho texto debería hacer referencia puntual a la división de la Norma en dos secciones, tal como el que se incluye en la Norma de Preparados para Lactantes. El texto podría leerse como:</p> <p>“Esta Norma se divide en dos secciones. La Sección A cubre las fórmulas de seguimiento para lactantes mayores y la Sección B cubre las bebidas para niños pequeños con nutrientes agregados o el producto para niños pequeños con nutrientes agregados o las bebidas para niños pequeños o el producto para niños pequeños.”</p> <p><u>Justificación:</u> La Norma para fórmulas de seguimiento no incluye un preámbulo y la Norma del Codex para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes incluye una declaración simple sobre la división de la Norma en dos secciones. Además, la norma revisada establece las definiciones del producto, el etiquetado y los requisitos de composición en detalle y, por lo tanto, no se debe colocar ningún texto adicional o duplicar información a través de un preámbulo.</p>	Costa Rica
<p>En coherencia con el mandato del Codex Alimentarius de proteger la salud de los consumidores, el preámbulo para este tipo de productos es esencial para informar con toda la claridad, lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- La importancia de la lactancia materna por sus beneficios para la salud del niño, la madre, el desarrollo de los países y la conservación ambiental. 2.- Debe destacarse que las recomendaciones de la Asamblea Mundial de la Salud, señalan: “hacer hincapié en el uso de alimentos idóneos, ricos en nutrientes, preparados en el hogar y disponibles a nivel local que se preparen y administren de forma inocua”. Resaltando que, las fórmulas y bebidas de seguimiento para niños pequeños no son necesarias, según lo confirmado por la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud 39.28, de 1986. 3.- Se debe destacar que, el uso de la fórmula solo debe hacerse únicamente cuando sea necesario con el asesoramiento de un profesional de la salud. Por lo tanto, se sugiere se mencione (texto subrayado agregado), "Al mismo tiempo, el Codex reconoce que se han producido numerosas fórmulas, destinadas a ser utilizadas, solo cuando sea necesario, como un sustituto de la leche materna para satisfacer los requisitos nutricionales normales de los lactantes y niños pequeños, siempre que sean preparados en condiciones higiénicas, se administren en cantidades adecuadas y solo se utilicen con el asesoramiento de un profesional de la salud”. 4.- Aclarar que, los procesos de producción, distribución, venta y uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y productos para niños pequeños no debe desalentar la lactancia materna y debe enmarcarse firmemente en lo determinado en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (1981); la Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño, así como en las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud sobre estos temas, destacando entre ellas, la resolución 69.9 (2016) de la 	Ecuador

AMS y la Guía para Terminar con la Promoción Inapropiada de Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (WHA 69.9), misma que debe ser también citada en el preámbulo.	
<p>Egipto propone el siguiente preámbulo:</p> <p>La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de proteger y respaldar la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera necesario, como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes. La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y del producto para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente. La norma está dividida en dos partes: la parte A se refiere a los preparados complementarios para lactantes de más edad (6 a 12 meses) y la parte B trata de la bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños (12 a 36 meses) o de la bebida/producto para niños pequeños.</p>	Egipto
<p>Guatemala indica que basado en lo anterior apoyamos la finalización de la Norma para fórmulas de seguimiento en CCNFSDU43 (marzo de 2023) y su envío para adopción final en el 46.º período de sesiones de la CAC (por confirmar en 2023) después de diez años de discusión.</p> <p>En consonancia con la Norma para preparados para lactantes, se sugiere la siguiente declaración al comienzo de la norma para preparados complementarios, con el objetivo de indicar que la norma contiene 2 secciones que cubren diferentes grupos etarios:</p> <p>Esta Norma se divide en dos partes. La Parte A cubre las fórmulas de seguimiento para bebés mayores y la Parte B cubre las bebidas para niños pequeños con nutrientes agregados o el producto para niños pequeños con nutrientes agregados o las bebidas para niños pequeños o el producto para niños pequeños.</p>	Guatemala
<p>Si la revisión de la norma se establece como una norma con dos partes, el preámbulo debe contener una breve explicación de que la norma está dividida en dos partes, de la siguiente manera:</p> <p>La presente norma está dividida en dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el los requisitos para producto para niños pequeños.</p> <p><u>Justificación:</u> El texto propuesto se refiere al preámbulo de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981).</p>	Indonesia
<p>El preámbulo puede contar con dos partes separadas.</p> <p>En la primera parte, teniendo en cuenta lo esencial que es la alimentación de los lactantes, hay que mencionar brevemente la importancia y la necesidad de alimentarlos con leche materna, y hacer hincapié en que solo es necesario sustituir la leche materna por los preparados complementarios en casos inevitables, a causa de razones fisiológicas, por enfermedad de la madre o porque se recomiende por cualquier razón lógica, ya sea que ya no es posible alimentar completamente al lactante con leche materna o que la leche no es suficiente para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante.</p> <p>En la segunda parte, es necesario señalar la importancia de la similitud de los compuestos de los preparados complementarios con la leche materna y subrayar los aspectos relativos a la elaboración, nutrición y seguridad adecuadas para proteger la salud del lactante.</p>	Irán
Malí considera que el preámbulo debería precisar los documentos pertinentes de la OMS y la AMS que los Estados miembros deberían tener en cuenta en la aplicación de esta norma. Estos aportan contenido al texto de la norma. Esto es necesario para que el Codex Alimentarius pueda cumplir su (doble) mandato de proteger la salud de los consumidores, al reconocer que los lactantes de más edad y los niños pequeños	Malí

<p>son especialmente vulnerables y que el apoyo declarado del Comité a la lactancia natural es óptimo. Por tanto, el preámbulo debe hacer referencia al Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), a las Orientaciones de la OMS para poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños, a las resoluciones 39.28 y 69.9 de la AMS y a todas las demás resoluciones pertinentes de la AMS. Resulta necesaria una referencia específica a las resoluciones 39.28 y 69.9 de la AMS, ya que tratan expresamente sobre los preparados complementarios. Resulta necesaria la referencia adicional a todas las demás resoluciones pertinentes de la AMS para asegurar la vigencia futura del texto.</p> <p>El Comité acordó basar esta norma en la norma relativa a los preparados para lactantes y, dado que esta última reconocía el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna, esta presente norma también debe reconocer tanto el Código como la resolución 69.9 de la AMS.</p> <p>Malí señala el arduo trabajo realizado por el Comité para elaborar un preámbulo del proyecto de Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) y considera que el enfoque adoptado para elaborar este preámbulo podría utilizarse para redactar el texto del preámbulo de la presente norma.</p>	
<p>La información que debería aparecer en el preámbulo son los puntos comprendidos en el ámbito de aplicación del Codex refiriéndose a los principios generales del Codex Alimentarius. El preámbulo debería establecer el marco proporcionando el contexto general sin especificar los requisitos del producto, únicamente las referencias, es decir, la composición básica del producto y los grupos de edad a los que se dirige. la composición básica del producto, los grupos de edad a los que se dirige, sin entrar en los requisitos detallados del producto en las normas.</p>	Marruecos
<p>Nepal cree que el preámbulo debería contener una referencia específica al Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS, y las resoluciones 39.28 y 69.9 de la AMS. Estos documentos de la OMS y la AMS serán importantes para que los Estados miembros los tengan en cuenta a la hora de aplicar esta norma en su contexto nacional y así apoyar una lactancia materna óptima y proteger la salud de los grupos vulnerables, es decir, los lactantes y los niños pequeños.</p>	Nepal
<p>Dada nuestra preferencia por una norma que cubra las dos categorías de productos, el propósito de un preámbulo sería una simple declaración que diga que la norma está dividida en dos partes. El preámbulo no debería contener más que una simple declaración que diga que la norma está dividida en dos partes. El preámbulo no debería introducir ningún concepto o texto nuevo que entre en conflicto con los aspectos relativos a la composición y el etiquetado de la norma, o que sea más estricto que estos, puesto que ya han sido acordados por el Comité. Además, no vemos la necesidad de duplicar ningún texto o concepto en el preámbulo que ya se trate en la norma y que se haya acordado mediante un importante debate y compromiso por parte del Comité.</p>	Nueva Zelanda
<p>Níger estima que el preámbulo debe precisar los documentos pertinentes de la OMS y la AMS que los Estados miembros deberían tener en cuenta en la aplicación de esta norma. Estos aportan contenido al texto de la norma. Esto es necesario para que el Codex Alimentarius pueda cumplir su doble mandato de proteger la salud de los consumidores, al reconocer que los lactantes de más edad y los niños pequeños son especialmente vulnerables y que el apoyo declarado del Comité a la lactancia natural es óptimo.</p> <p>Por tanto, el preámbulo debe hacer referencia al Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), a las Orientaciones de la OMS para poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños, a las resoluciones 39.28 y 69.9 de la AMS y a todas las demás resoluciones pertinentes de la AMS. Resulta necesaria una referencia específica a las resoluciones 39.28 y 69.9 de la AMS, ya que tratan expresamente sobre los preparados complementarios. Resulta necesaria la referencia adicional a todas las demás resoluciones pertinentes de la AMS para asegurar la vigencia futura del texto.</p>	Níger
<p>Nigeria opina que el preámbulo debería contener detalles específicos que orienten la aplicación de la norma. El preámbulo debería especificar los documentos clave de la OMS y de la AMS que han sido adoptados por los Estados miembros a nivel internacional y que deberían tenerse</p>	Nigeria

<p>en cuenta en la aplicación de esta norma. Nigeria cree que, como mínimo, el preámbulo debería hacer referencia al Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud, incluidas las resoluciones 39.28 (1986), 54.2 (2001) y 69.9 (2016). Se considera que también es importante que figuren en el preámbulo para cumplir el mandato del Codex Alimentarius de proteger la salud de los consumidores, especialmente en reconocimiento de la vulnerabilidad de los lactantes y los niños pequeños, en este caso.</p>	
<p>El preámbulo debería hacer referencia a los documentos clave de la OMS y de la AMS que deberían tenerse en cuenta en la aplicación de esta norma. Esto debería incluir el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), la resolución 69.9 de la AMS (2016) con el documento orientativo «Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños», y otras resoluciones pertinentes de la AMS, incluidas la 39.28 (1986) y la 54.2 (2001). El preámbulo debería incluir una referencia a las resoluciones posteriores de la AMS relativas a la alimentación de lactantes y niños pequeños, ya que proporcionan importantes actualizaciones y orientaciones a medida que surgen nuevas pruebas.</p>	Noruega
<p>Estos preámbulos deberían ser concisos con respecto a los fines de cada una de estas normas.</p>	Paraguay
<p>En concordancia con lo mencionado en la respuesta anterior, no consideramos pertinente un preámbulo. Sin embargo, ponemos a consideración que se incluya una declaración que aclare la estructura de la norma para lo cual sugerimos: “La presente Norma está dividida en dos secciones. La Sección A se refiere a los preparados complementarios para lactantes mayores, y la Sección B trata de los productos para niños pequeños”.</p>	Perú
<p>Lo más importante es que el preámbulo contenga una disposición que indique la protección y el respaldo a la lactancia materna óptima. Proponemos que se mantenga la sección del preámbulo propuesta anteriormente en el GTE: La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de proteger y respaldar la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes y los niños pequeños. Esto es necesario para llevar a cabo su mandato de proteger la salud de los consumidores, reconociendo que los lactantes de más edad y los niños pequeños son especialmente vulnerables. Para llevar eso a cabo, se requiere un preámbulo.</p> <p>En consonancia con la intención de la dirección del GTE, que se comprometió con la Secretaría del Codex y la OMS a avanzar en esta cuestión y encontrar una solución viable, respaldamos firmemente la inclusión en el preámbulo de las recomendaciones pertinentes formuladas en los siguientes documentos para proteger la práctica de la lactancia materna (4,6,7):</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) <input type="checkbox"/> Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS <input type="checkbox"/> Resolución 39.28 <input type="checkbox"/> Resolución 47.5 <input type="checkbox"/> Resolución 55.2 <input type="checkbox"/> Resolución 63.23 <input type="checkbox"/> Resolución 69.9 <p>Esas referencias están en consonancia con el asesoramiento de la 75.ª reunión del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius (REP 18/EXEC2-Rev.1), que dice así:</p> <p>a. las referencias deberían considerarse caso por caso;</p>	Filipinas

<p>b. las referencias podrían proporcionar contexto e información adicional con objeto de brindar asistencia a los miembros en la comprensión y utilización de las normas;</p> <p>c. los conceptos y la información técnica podrían incorporarse en el texto de la norma propiamente dicha, en lugar de tomar como referencia fuentes externas al Codex;</p> <p>d. las referencias deben ser pertinentes para el alcance de la norma en sí misma, quedar comprendidas dentro del mandato del Codex, tener fundamento científico y haber sido elaboradas mediante un proceso transparente (9)</p> <p>Consideramos que el Comité debería evaluar la posibilidad de incluir estas resoluciones, puesto que han recibido el respaldo de los Estados miembros, con el objeto de ofrecer orientaciones a los países en este contexto. Los Estados miembros que habían adoptado el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna de 1981 tienen la obligación de fomentar la lactancia natural más allá de los 6 meses de edad y la referencia a las políticas pertinentes de la OMS podría servir de recordatorio a las autoridades competentes. Todas las políticas y recomendaciones de la OMS incorporan salvaguardas frente a los conflictos de intereses y resultan de gran pertinencia para los procedimientos de elaboración de normas del Codex.</p>	
<p>El preámbulo debe destacar los documentos de la OMS pertinentes, la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño, el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y las resoluciones de la AMS pertinentes, incluidas la resolución 69.9 (2016) y las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS que acompañan a dicha resolución.</p>	Arabia Saudita
<p>Senegal sostiene que el preámbulo debería precisar los documentos pertinentes de la OMS y la AMS que los Estados miembros deberían tener en cuenta en la aplicación de esta norma. Estos aportan contenido al texto de la norma.</p> <p>El preámbulo debe hacer referencia al Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), a las Orientaciones de la OMS para poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños, a las resoluciones 39.28 y 69.9 de la AMS y a todas las demás resoluciones pertinentes de la AMS. Consideramos que el método adoptado por el GTE sobre los ATLC para elaborar un preámbulo del proyecto de Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) podría utilizarse para redactar el texto del preámbulo de la presente norma.</p>	Senegal
<p>Sudáfrica es de la opinión de que dos normas separadas no necesitan un preámbulo.</p> <p><u>Justificación:</u> El Manual de procedimiento del Codex describe la manera en que deberían elaborarse las normas del Codex sobre productos y qué secciones deberían incluir. Según el Manual, las normas sobre productos deben contar con la siguiente estructura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Título de la norma <input type="checkbox"/> Ámbito de aplicación <input type="checkbox"/> Descripción <input type="checkbox"/> Composición esencial y factores de calidad <input type="checkbox"/> Aditivos alimentarios <input type="checkbox"/> Contaminantes <input type="checkbox"/> Higiene <input type="checkbox"/> Pesos y medidas <input type="checkbox"/> Etiquetado <input type="checkbox"/> Métodos de análisis y muestreo 	Sudáfrica

<p>De acuerdo con el Manual, la estructura de las normas del Codex sobre productos que figura en el Manual de procedimiento no requiere un preámbulo.</p> <p>La actual Norma para preparados complementarios no incluye un preámbulo. Además, la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes incluye una simple declaración sobre la división de la norma en dos partes.</p> <p>Además, la norma ya ha desarrollado y revisado en detalle las definiciones del producto, el etiquetado y los requisitos de composición y, por lo tanto, no debería incluirse otro texto duplicado mediante un preámbulo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para estar en consonancia con otras normas pertinentes, como la Norma para preparados para lactantes (CXS 156-1987), la Norma para alimentos envasados para lactantes y niños (CXS 73-1981) y la Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CXS 74-1981). • En el caso de que haya dos normas separadas, proponemos que se incluya la siguiente declaración (1.4), tal y como aparece en la actual Norma para preparados para lactantes, en el ámbito de aplicación de la norma: «En la aplicación de esta sección de la norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), así como la resolución 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud». 	
<p>El Reino Unido entiende y apoya las opiniones del Comité sobre los beneficios de incluir un preámbulo y, si se acordara añadir un preámbulo, el Reino Unido estaría satisfecho si su inclusión no entrara en conflicto con los requisitos restantes de las normas y concordase con el preámbulo de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, donde el preámbulo explica que la norma se divide en dos partes o en dos normas separadas, según corresponda, e incluye una referencia a que las normas tienen en cuenta las recomendaciones formuladas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño, y la resolución 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de Salud.</p>	Reino Unido
<p>La evidencia científica demuestra que la Lactancia Materna Exclusiva en los primeros seis meses de vida y luego acompañada por alimentos complementarios saludable s seguros y adecuados constituye la mejor opción en términos de salud y nutrición para lactantes y niños pequeños. La lactancia materna aporta beneficios para la salud de la madre y del niño a corto y largo plazo, y por esta razón debe ser protegida como práctica de alimentación original, con base cultural y de conducta, y no como algo intercambiable con la alimentación artificial. El uso de preparados para lactantes de más edad o de productos para niños pequeños no debe socavar la práctica de la lactancia materna ni desestimular el uso de alimentos locales; por lo tanto su producción, distribución, venta y promoción deben tomar en cuenta las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna (1981) y las resoluciones de la OMS/AMS complementarias y ampliatorias referentes al Código que han sido aprobadas o apoyadas por los Estados miembros. Además Uruguay apoya la inclusión de una referencia explícita a la Resolución de la AMS 69.9 Orientaciones técnicas sobre la eliminación de la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños.</p> <p>En relación al texto propuesto Uruguay sugiere las siguientes modificaciones:</p> <p>La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de [proteger y respaldar la lactancia materna exclusiva durante los seis primeros meses de vida y luego acompañada por alimentos complementarios saludables, seguros e inoocuos como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes y niños pequeños. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado destinados al uso, cuando fuera necesario, como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son</p>	Uruguay

<p>adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar, y estos productos no deben socavar la práctica de la lactancia natural materna.</p> <p>La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y en la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), incluida la resolución 69.9 (2016) de la AMS y las Orientaciones de la OMS sobre la eliminación de la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños que hayan recibido [la aprobación/el respaldo] de los Estados miembros [también pueden servir/sirven] de orientación a los distintos países en este contexto. La presente norma está dividida en dos secciones. La sección A se refiere a los preparados complementarios para lactantes de más edad (6 a 12 meses) y la sección B trata de [nombre del producto] para niños pequeños (12 a 36 meses). No se aplica a los productos regulados por la Norma del Codex para preparados para lactantes (CXS 72-1981).</p>	
<p>Todo lo que se necesitaría en el preámbulo es información para aclarar la diferencia entre la parte A (preparados complementarios para lactantes de más edad) y la parte B (bebida/producto para niños pequeños) de la norma combinada. Esto sería coherente con el preámbulo de la Norma para preparados para lactantes (CXS 72-1981). El preámbulo solo debe contener el nombre y las definiciones de los productos de las dos partes de la norma y este texto debe tomarse directamente de esas partes de las normas. No es necesario incluir texto o referencias adicionales en el preámbulo, ya que el Comité ya ha discutido, acordado e incorporado al texto de la norma todos los aspectos importantes para la misma, en particular, las secciones Definiciones y Etiquetado. Esto es coherente con el asesoramiento proporcionado por la 75.ª reunión del CCEXEC y reafirmado por la 77.ª reunión del CCEXEC (véase REP 18/EXEC2-Rev.1, párrs. 12-18 y REP 19/EXEC2, párr. 11).</p> <p>Estados Unidos considera que las normas del Codex son documentos técnicos importantes con el objetivo de armonizar las definiciones, la composición, el etiquetado o los aspectos de seguridad de los productos de las normas. Estados Unidos opina que el asesoramiento de la 75.ª reunión del CCEXEC proporcionado en el párr. 14 de la REP 18/EXEC2-Rev.1 es aplicable a todas las normas del Codex y no solo a la Norma para preparados complementarios (CXS 156-1987). Además, Estados Unidos es de la opinión de que las referencias en las normas del Codex deberían utilizarse de forma limitada y solo cuando proporcionen información técnica sustantiva pertinente para una norma concreta que no pueda recogerse suficientemente en el texto de la norma.</p> <p>Estados Unidos reconoce que algunos miembros del Comité han expresado la importancia del Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna de la OMS («el Código de la OMS») y han abogado por incluir el Código de la OMS como referencia en un posible preámbulo.</p> <p>Dado que los preparados complementarios para lactantes de más edad se han definido en la sección Definiciones como un sucedáneo de la leche materna, el Código de la OMS se aplicaría al producto de la parte A de la norma. Por lo tanto, no es necesaria una referencia al Código de la OMS porque se aplica al producto según su definición. Por lo tanto, Estados Unidos no apoya la inclusión de referencias a la OMS en el preámbulo de la parte A de la norma (preparados complementarios para lactantes de más edad).</p> <p>Dado que el Comité no pudo llegar a un acuerdo debido a los puntos de vista opuestos sobre si la bebida/producto para niños pequeños debe ser considerada como un sucedáneo de la leche materna (o no), esta determinación puede hacerse a través de la legislación regional o nacional. Por lo tanto, cualquier referencia al Código de la OMS en relación con la parte B de la norma (bebida/producto para niños pequeños) no es apropiada.</p>	<p>EE. UU.</p>
<p>El preámbulo debería especificar que estos productos NO son necesarios según lo determinado por los Estados miembros (resolución 39.28 de la Asamblea Mundial de la Salud) y no deben socavar la lactancia materna. También debería mencionar que la venta y la comercialización</p>	<p>Consumers International</p>

<p>de estos productos deben estar en conformidad con las recomendaciones formuladas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño, así como con las directrices y políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud que hayan recibido la aprobación y el respaldo de los Estados miembros y que proporcionen orientación a los países sobre este tema.</p>	
<p>Una referencia al Código internacional y a las subsiguientes resoluciones pertinentes, como la 39.28 de la AMS.</p>	ENCA
<p>Helen Keller International considera que el preámbulo debería especificar los documentos clave de la OMS y de la AMS que los Estados miembros deberían tener en cuenta en la aplicación de esta norma. Ambos dan contenido al texto de la norma. Esto es necesario para que el Codex Alimentarius lleve a cabo su (doble) mandato de proteger la salud de los consumidores, reconociendo que los lactantes de más edad y los niños pequeños son especialmente vulnerables, y el respaldo declarado por el Comité a la lactancia materna óptima. Por lo tanto, en el preámbulo se debe hacer referencia al Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), a las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS, a las resoluciones 39.28 y 69.9 de la AMS y a todas las demás resoluciones pertinentes de la AMS. Es necesario hacer una referencia específica a las resoluciones 39.28 y 69.9, ya que estas resoluciones tratan expresamente de los preparados complementarios. La referencia adicional a todas las demás resoluciones pertinentes de la AMS es necesaria para preparar el texto para el futuro.</p> <p>El Comité acordó basar esta norma en la Norma para preparados para lactantes, y al igual que esa norma ha reconocido el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna, esta norma también debe reconocer tanto el Código como la resolución 69.9 de la AMS.</p> <p>Helen Keller International destaca el arduo trabajo realizado por el Comité para desarrollar un preámbulo para el proyecto de Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) y cree que el enfoque adoptado para desarrollar ese preámbulo podría utilizarse en la redacción del texto del preámbulo para esta norma.</p>	HKI
<p>No creemos que un preámbulo sea necesario.</p>	IFT
<p>Teniendo en cuenta las razones arriba mencionadas y el único precedente existente en una norma del Codex para productos (1), las ISDI respaldan finalizar la Norma para preparados complementarios en la 43.^a reunión del CCNFSDU (marzo de 2023) y enviarla para su adopción final en el 46.^o período de sesiones de la CAC (en 2023), tras diez años de debate.</p> <p>(1) Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes del Codex (CXS 72-1981).</p> <p>En consonancia con la Norma para preparados para lactantes, las ISDI podrían estar a favor de la siguiente declaración al principio de la Norma para preparados complementarios:</p> <p>La presente norma está dividida en dos partes: la parte A se refiere a los preparados complementarios para lactantes de más edad y la parte B cubre la bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o el producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o la bebida para niños pequeños o el producto para niños pequeños.</p>	ISDI
<p>El preámbulo debería especificar los documentos clave de la OMS y de la AMS que han sido adoptados por los Estados miembros a nivel internacional y que deberían tenerse en cuenta en la aplicación de esta norma. Como mínimo, estos documentos incluyen el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981), las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud, incluidas las resoluciones 39.28 (1986), 54.2 (2001) y 69.9 (2016). Estos documentos ya informan sobre el desarrollo y la aplicación de las leyes nacionales de los Estados miembros respecto a los productos de leche de fórmula. Además de concretar los documentos mencionados</p>	UNICEF

<p>que rigen específicamente los productos que cubre esta norma, UNICEF también respalda firmemente la inclusión de las resoluciones posteriores de la AMS relativas a la alimentación de lactantes y niños pequeños, ya que proporcionan importantes actualizaciones y orientaciones a medida que surgen nuevas pruebas.</p>	
---	--