



Tema 5 del programa

CRD 2

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

Trigésima séptima reunión
Bad Soden am Taunus (Alemania)
23-27 de noviembre de 2015

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO FÍSICO DE REVISIÓN DE LA NORMA DEL CODEX PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CODEX STAN 156-1987)

Preparado por Nueva Zelanda y Francia

1. La reunión del grupo de trabajo físico (GTF) se celebró el 21 de noviembre de 2015 con carácter previo a la 37.^a reunión del CCNFSDU. El trabajo de este grupo se centró en la sección 2, «Descripción», y la sección 3 sobre la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad.
2. En el presente debate no se incluyen el ámbito de aplicación ni ninguna referencia a las resoluciones de la AMS, por no formar parte del mandato del GTF. Al respecto, tuvo lugar un debate fructífero en el GTE, que se incluye en el documento del programa. El Comité podrá consultarlo cuando llegue el momento de debatir sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado.
3. No se dispuso de tiempo suficiente para debatir la composición esencial de los preparados complementarios para los niños pequeños de entre 12 y 36 meses. En el apéndice 1 se incluye un proyecto de norma, mientras que el resumen de las recomendaciones del GTF sobre la composición esencial se encuentra en el apéndice 2.

Sección 2: Descripción

4. La dirección observó que, a medida que avance la revisión de la norma, es posible que sea necesario proseguir con la revisión de las definiciones incluidas en esta para asegurarse de que sigan siendo pertinentes y lo suficientemente claras.
5. El GTF se mostró totalmente a favor de adaptar la estructura de la sección 2 a la de la sección correspondiente de la *Norma del Codex para preparados para lactantes*. Esto tiene como resultado la inclusión de dos subepígrafos: 2.1, «Definición del producto», y 2.2, «Otras definiciones»; y la reubicación de la definición actual del párrafo 2.2 en la sección 3, «Composición esencial», y de la definición del párrafo 2.4 en la sección 9.5, «Instrucciones sobre el modo de empleo», de la *Norma del Codex para preparados complementarios*.

Texto propuesto por el GTF

Definición 2.1.1

2.1.1 Por **preparados complementarios** se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como:
[a] ~~la~~ parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria; y
b) parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado de los niños pequeños.]

6. La supresión del artículo «la» y la conservación de la definición de los lactantes de más edad recibieron un sólido apoyo en el GTF. Sin embargo, se manifestaron opiniones encontradas sobre la necesidad de incluir una definición amplia para ambos grupos de edad o la conveniencia de dividir la definición en dos partes que reflejaran los dos grupos de edad, motivo por el cual se decidió dejar entre corchetes estas cuestiones.

Definición 2.1.2

Texto propuesto por el GTF

Definición 2.1.2

2.1.2 Los **preparados complementarios** se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución en el país en que se vende el producto.

7. Se aceptó la redacción propuesta para la definición 2.1.2, que sigue la línea de la definición incluida en la *Norma para preparados para lactantes*.

Definiciones 2.2: Otras definiciones

8. Se decidió aceptar todas las definiciones incluidas en el subepígrafe 2.2 tras introducir algunos pequeños cambios gramaticales [en la versión inglesa]. La redacción aceptada es la siguiente:

Texto propuesto por el GTF

2.2 Otras definiciones

- 2.2.1 Por **lactantes** se entienden los niños no mayores de 12 meses de edad.
 2.2.2 Por **lactantes de más edad** se entienden los niños entre 6 y 12 meses de edad.
 2.2.3 Por **niños pequeños** se entienden las personas desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).

3.1. Composición esencial

9. Tras debatir cada opción presentada entre corchetes en el documento del programa, el GTF consideró adecuado el siguiente texto:

Texto propuesto por el GTF

3.1.1 Los **preparados complementarios** son alimentos a base de leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas y/u otros ingredientes que se ha demostrado que son inocuos e idóneos para la alimentación de los lactantes de más edad y los niños pequeños. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional así como la idoneidad de los preparados complementarios para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes de más edad y los niños pequeños.

10. Hubo cierto debate sobre el uso del término «alimentos» o «productos». Se prefirió la referencia a los «alimentos» por estar definidos en el *Manual de procedimiento del Codex* y emplearse en la definición 2.1.1. Algunos observadores del Codex se mostraron, sin embargo, a favor de una referencia a los «sucedáneos de la leche materna».

11. El GTF debatió sobre la necesidad de que se demostrara científicamente que los preparados complementarios favorecen el crecimiento y el desarrollo de los niños pequeños. En este sentido, se expresaron algunas preocupaciones sobre la viabilidad de reunir una evidencia científica suficiente para todos los grupos de edad. No obstante, se decidió aprobar el texto anterior.

Composición esencial

12. Tanto en el GTE como en el GTF hubo un consenso generalizado sobre la adaptación de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad a lo dispuesto en la *Norma del Codex para preparados para lactantes*, siempre que fuera posible. Sin embargo, existen algunos nutrientes para los que, en opinión del GTE y el GTF, deberían existir unos requisitos diferentes a los establecidos en la *Norma del Codex para preparados para lactantes*. Esto se justifica por una diferencia en las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad o por la aparición de nuevos datos científicos sobre las necesidades nutricionales y la realización de nuevos ensayos clínicos sobre la alimentación de este grupo de edad con preparados con posterioridad al momento en que se redactó la *Norma del Codex para preparados para lactantes*.

Respuesta del GTF a la recomendación 1

Recomendación 1

Que el CCNFSDU acuerde revisar la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad a fin de adaptarla a los requisitos especificados en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes* (CODEX STAN 72-1981) para los siguientes nutrientes:

- Energía. Se acepta.
- Vitaminas: vitamina E, [vitamina K], tiamina, riboflavina, niacina, vitamina B₁₂, ácido pantoténico, [vitamina C] y biotina. Se aceptan todas, excepto las vitaminas K y C.
- Minerales: magnesio, sodio, cloruro y potasio. Se aceptan todos.

13. El GTF acordó revisar la composición esencial de los preparados complementarios para los lactantes de más edad a fin de que se adaptara a los requisitos especificados en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CODEX STAN 72-1981). Esta adaptación debía realizarse para todos los nutrientes propuestos, con la excepción de los requisitos mínimos para la vitamina C y la vitamina K, ya que la opinión científica de la EFSA había recomendado reducir sustancialmente el contenido mínimo de las vitaminas C y K tanto en los preparados para lactantes como en los preparados complementarios.

14. Vitamina C: un miembro del Codex preguntó si la EFSA había tenido en cuenta la matriz alimentaria a la hora de recomendar un nivel mínimo de 4 mg/100 kcal en lugar de los 10 mg/100 kcal recomendados en la *Norma del Codex para preparados para lactantes*. También se plantearon dudas sobre la disponibilidad y la estabilidad de los nutrientes en los preparados y la consideración o no de estos aspectos

al determinar el nivel mínimo. Por todo esto, el nivel mínimo para la vitamina C deberá ser objeto de debate en la sesión plenaria.

15. Vitamina K: un observador del Codex expresó ciertas reservas sobre la evidencia utilizada en la opinión científica de la EFSA para justificar la reducción de los niveles de vitamina K en los preparados, ya que se basa en consideraciones teóricas sobre las necesidades de nutrientes. Se citó también un estudio llevado a cabo con preparados con unos niveles inferiores de vitamina K en los Países Bajos en el que se observaron carencias de esta vitamina y la incidencia de hemorragias en los lactantes. Por tanto, el nivel mínimo para la vitamina K deberá ser objeto de debate en el pleno.

16. EE. UU. solicitó que quedara constancia de su rechazo a la modificación de los valores y se mostró a favor de eliminar los corchetes de los requisitos mínimos para las vitaminas C y K.

Recomendación 2: aceptada

Que el CCNFSDU examine la conveniencia de enmendar los factores de conversión para utilizar los factores de conversión del Sistema Internacional de Unidades y un redondeo convencional.

17. Durante la revisión del GTE se observaron algunas incoherencias en la conversión de kilocalorías a kilojulios dentro de los requisitos de composición esencial de la *Norma del Codex para preparados para lactantes*. En ocasiones, también existía falta de sistematicidad en los redondeos al usar los factores de conversión del Sistema Internacional de Unidades (SI). Los factores de conversión para los kilojulios y las kilocalorías son: 1 kJ = 0,239 kcal y 1 kcal = 4,184 kJ. Esto es lo que se especifica en la definición de kilocaloría de la *Norma del Codex para preparados complementarios*.

18. El GTF se mostró de acuerdo en enmendar estas incoherencias. Estas se recogen en el apéndice 2 del documento del programa. La Secretaría informó al GTF de que, una vez realizadas las correcciones en esta norma, podrían introducirse las correspondientes enmiendas en la *Norma del Codex para preparados para lactantes*.

Recomendaciones aceptadas en el GTF

19. Varias recomendaciones recibieron un respaldo pleno en el GTF. Son las siguientes:

Recomendación 4: contenido total de grasas

Recomendación 11: Ácido fólico

Recomendación 12: hierro

Recomendación 14: Manganeseo

Recomendación 15: Yodo

Recomendación 16: Selenio

Recomendación 20: mioinositol (mg)

Recomendación 21: L-carnitina

20. Puesto que estas recomendaciones recibieron un apoyo total tal como se presentaron en el documento del programa, no se debaten en el presente CRD. Los valores acordados se incluyen en el apéndice 2 y en el proyecto de norma.

Recomendación 3

El CCNFSDU acuerda revisar los niveles mínimos y máximos de proteínas, y las correspondientes notas al pie, del siguiente modo:

Proteínas^{2), 3), 4)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	[1,8] o [1,65] ⁵⁾	[3,5] o [3,0] o [2,5]	-
g/100 kJ	[0,43] ⁵⁾	[0,84]	-

²⁾ Para los fines de la presente Norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final listo para el consumo deberá basarse en N x 6,25, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. El valor 6,38 está fijado, por lo general, como un específico adecuado para la conversión de nitrógeno a proteína en otros productos lácteos, y el valor de [5,71] como un factor específico para la conversión de nitrógeno a proteína en otros productos derivados de la soja.

³⁾ Para un valor energético equivalente, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el anexo 1 de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* [CODEX STAN 72-1981]); no obstante, a efectos

de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina y las concentraciones de metionina y sisteína pueden sumarse.

⁴⁾ Podrán añadirse al preparado ~~para lactantes~~ complementario aminoácidos aislados únicamente a fin de mejorar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales y semiesenciales, pero solo en las cantidades necesarias a tal efecto. Tan solo podrán utilizarse las formas L de los aminoácidos. [Estamos de acuerdo.]

⁵⁾ El valor mínimo se aplica a las proteínas de la leche de vaca **y de cabra**. En los preparados complementarios a base de proteínas lácteas no provenientes de la leche de vaca ni de la leche de cabra tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos. En los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de [2,25 g/100 kcal (0,54 g/100 kJ)].

⁶⁾ ~~[Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan menos de [2 g de proteínas/100 kcal] y los preparados] para lactantes [a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de [2,25 g de proteínas/100 kcal] deberán evaluarse clínicamente].~~

Contenido mínimo de proteínas

21. Se debatió en el GTF el contenido mínimo de proteínas en los preparados complementarios para lactantes de más edad, pero no se alcanzó ningún acuerdo al respecto. Se examinaron dos propuestas: adaptar el contenido prescrito en la *Norma del Codex para preparados para lactantes* (1,8 g/100 kcal) o reducir este valor a 1,65 g/100 kcal.

22. Se indicó que el valor mínimo de 1,65 g/100 kcal se basaba en el informe de la OMS sobre las necesidades proteicas de los lactantes de más edad. Varios miembros del GTF se mostraron a favor del mismo. Sin embargo, otros miembros del GTF apuntaron a la falta de investigación sobre los efectos de la ingesta proteica en el desarrollo, a pesar de la existencia de algunos estudios sobre la ingesta de proteínas y sus efectos sobre el crecimiento. Por tanto, se consideraba prematuro reducir el requisito mínimo de proteínas a 1,8 g/100 kcal. La opinión de la EFSA y algunas delegaciones respaldaban este punto de vista. Se trata, por tanto, de una cuestión que se deberá debatir durante la sesión plenaria.

Contenido máximo de proteínas

23. La dirección señaló que el contenido máximo de proteínas en los preparados complementarios prescrito en la norma del Codex es de 5,5 g/100 kcal, mientras que la *Norma para preparados para lactantes* establece un valor de 3,0 g/100 kcal. Se explicó que muchos miembros del GTE preferían reducir el contenido máximo al menos hasta el nivel indicado en la *Norma del Codex para preparados para lactantes*. Si se hiciera esto, todos los preparados complementarios elaborados en la actualidad siguiendo lo dispuesto en la norma vigente dejarían de cumplir con las disposiciones de la norma revisada del Codex, lo que podría suponer un problema para el comercio a menos que se introdujera un período de transición. Sin embargo, tras realizar una consulta a la Secretaría del Codex, la dirección explicó que no resultaba posible introducir periodos de transición en las normas del Codex. Por tanto, toda transición hacia unos menores contenidos de proteínas en los preparados complementarios debería realizarse primero a nivel de la normativa nacional.

24. Se debatió en el GTF el contenido máximo de proteínas en los preparados complementarios para lactantes de más edad, pero no se alcanzó ningún acuerdo al respecto. Se examinaron tres propuestas: adaptarlo al valor indicado en la *Norma del Codex para preparados para lactantes* (3,0 g/100 kcal); reducir este valor a 2,5 g/100 kcal, tal como recomiendan la EFSA y el grupo de trabajo internacional coordinado por la ENA o fijar un nivel de 3,5 g/100 kcal, tal como se propuso en el documento del programa.

25. Algunos miembros del GTE se mostraron preocupados por que los límites máximos se fijaran en función de consideraciones comerciales. Otros alegaron que no existía justificación científica alguna para establecer un límite máximo de 3,5 g/100 kcal o de 3,0 g/100 kcal. Algunos adujeron que unos preparados con más de 2,5 g/100 kcal supondrían un aporte de proteínas superior al que necesita este grupo de edad.

26. Se indicó también que la disminución del contenido de proteínas de 5,5 g/100 kcal a 3,5 g/100 kcal ya representaba una reducción sustancial de dicho contenido en los preparados complementarios. Por otra parte, algunos miembros hicieron hincapié en problemas relacionados con la normativa de sus países y el incumplimiento de la norma actual del Codex. Se expresaron también preocupaciones por que una reducción del límite máximo pudiera traer consigo un aumento significativo de los carbohidratos.

27. Al no alcanzarse ningún acuerdo en el GTF, este asunto se debatirá en la sesión plenaria.

Nota 2 a pie de página: factores de conversión del nitrógeno

28. La dirección mencionó que la mayoría de los miembros del GTE se había mostrado a favor de calcular el contenido de proteínas de los preparados utilizando el enfoque indicado en la *Norma del Codex para preparados para lactantes*: calcular el contenido de proteínas con un factor de conversión del nitrógeno

de 6,25, salvo que se proporcionara una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente.

29. El GTF apuntó que el CCMAS estaba examinando el asunto de los factores de conversión del nitrógeno para los productos a base de soja y que el CCNFSDU podría solicitar que examinaran los aislados de proteína de soja específicos para los preparados para lactantes. Se recomendó en este sentido poner entre corchetes el valor de 5,71 como factor específico para la conversión de nitrógeno a proteína en otros productos derivados de la soja y, a continuación, remitir una adenda al CCMAAS para que examinara los aislados de proteína de soja, específicamente, en los preparados para lactantes. Se indicó también que en algunos preparados a base de soja se añade metionina y que esto no se tendría en cuenta al evaluar el nitrógeno de los aislados de proteína de soja, con o sin metionina añadida. El proyecto de adenda se incluye más abajo.

Propuesta del GTF

²⁾ Para los fines de la presente Norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final listo para el consumo deberá basarse en $N \times 6,25$, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. El valor 6,38 está fijado, por lo general, como un específico adecuado para la conversión de nitrógeno a proteína en otros productos lácteos, y el valor de [5,71] como un factor específico para la conversión de nitrógeno a proteína en otros productos derivados de la soja.

Solicitud al CCMAS

El CCNFSDU solicita al CCMAS que ofrezca asesoramiento sobre la precisión y la idoneidad de un valor de 5,71 como factor de conversión del nitrógeno para los aislados de proteína de soja usados en los preparados para lactantes y niños pequeños, teniendo en cuenta, además, el perfil de aminoácidos del aislado.

Nota 3 a pie de página

30. El GTF se mostró a favor de adoptar una versión modificada de la nota 3 a pie de página tal como se presenta más abajo. La justificación para eliminar el texto sobre las proporciones de metionina y cisteína, y de tirosina y metionina, de la *Norma del Codex para preparados para lactantes*, fue objeto de debate. Se explicó que, en su opinión científica, la EFSA había recomendado que no se incluyeran limitaciones en las proporciones de aminoácidos a partir del sexto mes, ya que los alimentos complementarios contribuirían a la ingesta de aminoácidos y el metabolismo de los lactantes de más edad era más maduro y convertía mejor la metionina en cisteína y la fenilalanina en tirosina. El GTF se mostró a favor de eliminar los corchetes de esta nota al pie.

³⁾ Para un valor energético equivalente, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el anexo I); no obstante, a efectos de cálculo, ~~pueden usarse las concentraciones~~ de tirosina y fenilalanina y ~~la suma las concentraciones~~ de metionina y cisteína **pueden sumarse**.

Nota 4 a pie de página

31. El GTF se mostró a favor de esta nota al pie y decidió eliminar los corchetes.

⁴⁾ Podrán añadirse al preparado para lactantes aminoácidos aislados únicamente a fin de mejorar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales y semiesenciales, pero solo en las cantidades necesarias a tal efecto. Tan solo podrán utilizarse las formas L de los aminoácidos.

Nota 5 a pie de página

32. El grupo de trabajo físico respaldó la nota 5 a pie de página, con unas pequeñas modificaciones. Estas están relacionadas con la inclusión de la referencia a la leche de cabra, tal como se muestra a continuación:

⁵⁾ El valor mínimo se aplica a las proteínas de la leche de vaca **y de cabra**. En los preparados complementarios a base de proteínas lácteas no provenientes de la leche de vaca **ni de la leche de cabra** tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos. En los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de [2,25 g/100 kcal (0,54 g/100 kJ)].

Nota 6 a pie de página

33. El GTF se mostró totalmente a favor de eliminar la nota 6 a pie de página. Un observador del Codex presentó un proyecto de redacción alternativa. Sin embargo, se indicó que la inclusión de una nota al pie dependía del resultado de los debates sobre el límite máximo, que todavía estaba pendiente de confirmación.

Recomendación 5			
Que el CCNFSDU acuerde revisar los niveles mínimos y máximos para el ácido linoleico y el ácido α -linolénico, del siguiente modo:			
Ácido linoleico			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	300		1400
mg/100 kJ	72		335
Ácido α-linolénico			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	[S.E.*]	-
mg/100 kJ	12	[S.E.]	-
*S.E. = sin especificar			
[Proporción de ácido linoleico/α-linolénico]			
[Deberá debatirse tras la recomendación 6: DHA]			
Mín.	Máx.		
[5:1]	[15:1]		

34. En el GTF se entabló cierto debate sobre la recomendación 5, relativa a la composición esencial de ácido linoleico y ácido α -linolénico. No se presentó ninguna objeción a la conservación del nivel mínimo actual para el ácido linoleico, fijado en 300 mg/100 kcal.

35. Cuando se redactó la *Norma del Codex para preparados para lactantes*, se adoptó un NSR de 1400 mg/100 kcal basado en un historial de uso inocuo. El GTF respaldó este valor.

36. El GTF también aceptó el valor mínimo para el ácido α -linolénico y recomienda que se adapte al límite de 50 mg/100 kcal establecido en la *Norma del Codex para preparados para lactantes*.

37. Se indicó también que los debates sobre el contenido máximo de ácido α -linolénico y la proporción entre LA y ALA dependen de los resultados relativos al DHA, cuestión que no se resolvió en la reunión del GTF. Se recomienda, por tanto, debatir sobre el texto incluido entre corchetes en la recomendación 5 una vez que se haya determinado el carácter opcional u obligatorio de la adición de DHA.

Recomendación 6	
Que el CCNFSDU acuerde considerar la adición de DHA y ARA a los preparados complementarios como adiciones opcionales.	

38. El carácter opcional u obligatorio de la adición de DHA fue objeto de un largo debate en el seno del GTF. Se habló sobre la adición obligatoria de DHA que la EFSA recomienda tanto en los preparados para lactantes como en los preparados complementarios. Al respecto, se mencionó que esta recomendación se basaba en su función estructural para el tejido nervioso y la retina, y en su participación en el desarrollo normal del cerebro y la visión. Sin embargo, se aclaró también que, en opinión de la EFSA, no existía evidencia convincente de que la adición de DHA a los preparados tuviera beneficios más allá de la lactancia y faltaban datos a largo plazo sobre sus beneficios.

39. Muchos miembros del Codex señalaron que la evidencia aún no era lo suficientemente sólida como para justificar el establecimiento de una adición obligatoria y que no había justificación alguna para desviarse de la *Norma del Codex para preparados para lactantes* ni para establecer ninguna adición obligatoria para este grupo de edad antes de revisar la *Norma del Codex para preparados para lactantes*.

40. Esta cuestión se debatirá con más detenimiento en el pleno, junto con los requisitos relativos a los ácidos ARA y EPA. Se mencionó también que la adición de EPA debía eliminarse de la recomendación 6, que fue adoptada por el grupo.

Recomendación 7			
Que el CCNFSDU acuerde revisar los niveles mínimos y máximos para los carbohidratos, del siguiente modo:			
Carbohidratos totales O BIEN [disponibles]⁹⁾			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	9,0	14,0	-

g/100 kJ	2,2	3,3	-
<p>⁹⁾ La lactosa y polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de origen animal o de proteínas hidrolizadas. Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos o gelatinizados. [No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, salvo que sea necesario y siempre que la suma de estas no supere el 20 % del contenido total de carbohidratos.]</p>			

41. El GTF convino en establecer límites mínimos y máximos para los carbohidratos, en línea con la *Norma del Codex para preparados para lactantes*.

42. Se produjo un gran debate acerca del título «Carbohidratos totales» y sobre si este debía revisarse para enunciar «digeribles» o «disponibles» a fin de indicar que estos requisitos hacen referencia a los carbohidratos digeridos y absorbidos, puesto que los oligosacáridos están incluidos en estos niveles. Se ha incluido el término «disponibles» entre corchetes para examinar esta cuestión más detenidamente en el pleno.

Nota 9 a pie de página

43. Hubo un intenso debate sobre la inclusión del texto de la *Norma del Codex para preparados para lactantes* que estipula que la lactosa y los polímeros de glucosa deben ser los carbohidratos preferidos para los preparados. Se hizo constar que únicamente se preferían los polímeros de glucosa para los preparados a base de proteínas hidrolizadas y aislados de proteína de soja. Tras un largo debate, se determinó que la convergencia con la *Norma del Codex para preparados para lactantes* era el enfoque recomendado y se decidió conservar el texto.

44. Con respecto a la referencia en la norma a la sacarosa y la fructosa, algunos miembros del GTE manifestaron su preferencia por la redacción de la *Norma del Codex para preparados para lactantes*, a saber: «En los preparados para lactantes deberá evitarse el uso de sacarosa, salvo que sea necesario, así como la adición de fructosa como ingrediente». Se propusieron cambios en la redacción para estipular que «no deberán añadirse sacarosa ni fructosa, salvo que sea necesario y siempre que la suma de estas no supere el 20 % del contenido total de carbohidratos». Esta redacción refleja la opinión científica de la EFSA y el grupo de trabajo internacional de expertos coordinado por la ENA sobre la posibilidad de añadir sacarosa y fructosa a los preparados complementarios.

Recomendación 8

Que el CCNFSU acuerde conservar la composición mínima actual relativa a la vitamina A y revisar el nivel máximo y la nota al pie de acuerdo con la *Norma para preparados para lactantes*, del siguiente modo:

Vitamina A

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg RE ¹⁰⁾ /100 kcal	75	[180]	-
µg RE ¹⁰⁾ /100 kJ	18	[43]	-

¹⁰⁾ Expresada como equivalentes de retinol (RE)

1 µg RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol totalmente trans. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado, mientras que no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de la vitamina A.

45. El GTF respaldó el mínimo de 75 µg expresado como equivalentes de retinol y la nota 10 a pie de página. Hubo cierto debate acerca del establecimiento de un nivel mínimo de 60 µg RE/100 kcal para coincidir con la *Norma del Codex para preparados para lactantes*. No obstante, se hizo constar que la recomendación de la EFSA se mostraba a favor del incremento del nivel mínimo hasta los 70 µg RE/100 kcal, habida cuenta de las necesidades alimentarias de los lactantes. Aplicando esta misma lógica y las necesidades alimentarias revisadas establecidas por la FAO/OMS, esto se correspondería con un nivel mínimo de 75 µg RE/100 kcal necesario para cubrir las necesidades alimentarias de los lactantes. Como resultado de este debate, se eliminaron los corchetes de los valores mínimos de los requisitos de composición para la vitamina A.

46. Por cuanto hace al valor máximo para la vitamina A, se presentaron varias propuestas, entre ellas la adopción del límite máximo del proyecto de directiva de la UE (114 µg RE/100 kcal) o la conservación del valor máximo actual de los preparados complementarios, esto es, 225 µg RE/100 kcal. Se planteó la preocupación por que el consumo de preparados (500 kcal/día) que contuvieran 180 µg RE/100 kcal y 225 µg RE/100 kcal pudiera derivar en unas ingestas superiores a la ingesta máxima de la FAO/OMS, establecida en 600 µg/día para los niños pequeños.

47. El nivel máximo se mantiene entre corchetes para su debate en el Comité.

Recomendación 9			
Que el CCNFSDU acuerde revisar los niveles mínimos y máximos para la vitamina D, del siguiente modo:			
Vitamina D			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg ¹¹⁾ /100 kcal	1,0	3,0	-
µg ¹¹⁾ /100 kJ	0,24	0,72	-
¹¹⁾ Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D.			

48. Hubo cierto debate sobre el nivel mínimo establecido por la EFSA en 2 µg/100 kcal. Teniendo en cuenta las diferencias regionales y los programas de complementación alimentaria, la mayoría de los miembros del GTF se mostró a favor de la convergencia con la *Norma del Codex para preparados para lactantes* y hubo un consenso generalizado sobre la eliminación de los corchetes del contenido mínimo de vitamina D en los preparados complementarios.

49. Algunos miembros respaldaron el establecimiento de un nivel máximo de 4,5 µg/100 kcal debido a la carencia de vitamina D en muchas regiones. También se hizo constar que este límite máximo podría derivar en ingestas excesivas superiores a la ingesta máxima. Por ello, la mayor parte de los miembros del GTF se mostró a favor de eliminar los corchetes y recomendar un límite máximo de 3 µg/100 kcal.

50. El GTF aprobó la nota 11 a pie de página.

Recomendación 10			
Que el CCNFSDU acuerde revisar el nivel mínimo y el NSR para la vitamina B ₆ , del siguiente modo:			
Vitamina B₆			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	35	-	175
µg/100 kJ	8,4	-	41,8

51. Todos los miembros del GTF respaldaron el límite mínimo y el NSR para la vitamina B6 para converger con la *Norma del Codex para preparados para lactantes*.

52. Para garantizar dicha convergencia, se decidió eliminar la nota al pie que actualmente contiene la *Norma del Codex para preparados complementarios*.

53. Chile quiso dejar constancia de que respaldaba la conservación de una nota al pie modificada que reflejase que la vitamina B6 está vinculada al metabolismo de las proteínas. Al no haber otros miembros del GTF a favor de una nota al pie, se decidió no incluirla en el proyecto de norma.

Recomendación 13			
Que el CCNFSDU acuerde revisar el nivel mínimo y el NSR para el calcio y el fósforo, del siguiente modo:			
Calcio			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	-	180
mg/100 kJ	12	-	43
Fósforo			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR*
mg/100 kcal	25	-	100
mg/100 kJ	6	-	24
* Este NSR debería ajustarse en razón de necesidades más altas en el caso de los preparados a base de soja.			
Proporción de calcio/fósforo			
Mín.	Máx.		
1:1	2:1		

54. La dirección explicó que el calcio y el fósforo están interrelacionados y deben debatirse de forma conjunta. En el GTE hubo división de opiniones entre quienes deseaban adoptar un texto similar al de la *Norma del Codex para preparados para lactantes* y quienes se mostraban partidarios de conservar las disposiciones actuales con un valor más elevado de la *Norma del Codex para preparados complementarios*. A la hora de elaborar su recomendación, el GTE tuvo en cuenta el abanico de opiniones expresadas en dicho grupo sobre el contenido de calcio de los preparados complementarios para lactantes de más edad y recomendó adoptar un intervalo más flexible para garantizar la coherencia entre las normas, pero también permitir unos niveles de adición ligeramente superiores para reflejar las mayores necesidades de calcio alimentario de los lactantes de más edad.

55. Algunos miembros avalaban un nivel mínimo más elevado pero esta opción no halló mucho respaldo en el GTF y, por tanto, se acordó eliminar los corchetes del nivel mínimo de calcio y fósforo.

56. Algunos mostraron su preocupación por el establecimiento de un NSR en la *Norma del Codex para preparados alimentarios* (180 mg/100 kcal) superior al de la *Norma del Codex para preparados para lactantes* (140 mg/100 kcal). Se mencionó que el límite de la ingesta máxima para el calcio es mayor que en la segunda mitad del primer año de vida: es de 1500 mg de los 6 a los 12 meses y de 100 mg en los primeros 6 meses, basándose en el hecho de que los lactantes de más edad poseen un mayor grado de madurez renal. La mayoría de miembros se mostró a favor de conservar un NSR superior para el calcio, por lo que se recomendó la eliminación de los corchetes.

57. El GTF mostró su respaldo total a la nota 18 a pie de página, que establece: «Este NSR debería ajustarse en razón de necesidades más altas en el caso de los preparados a base de soja».

Recomendación 17

Que el CCNFSDU acuerde revisar el nivel mínimo y el NSR para el cobre, del siguiente modo:

Cobre¹⁹⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	35	-	120
mg/100 kJ	8,4	-	29

¹⁹⁾ En las regiones con un suministro hídrico con elevado contenido de cobre tal vez sea necesario ajustar estos niveles en los preparados complementarios.

58. El GTF respaldó sin objeciones un contenido mínimo de cobre de 35 µg/100 kcal en los preparados complementarios, de conformidad con la *Norma del Codex para preparados para lactantes*.

59. Un observador del Codex señaló que poseía datos sobre la viabilidad técnica de aumentar dicho nivel hasta los 150 µg/100 kcal y que preferiría que el NSR se fijara en los 250 µg/100 kcal, de acuerdo con las recomendaciones del grupo de trabajo internacional de expertos coordinado por la ENA.

60. Se explicó además que la recomendación de la ENA está fundamentada en el hecho de que los niveles seguros establecidos por la OMS para el cobre se sitúan en los 2000 µg al día y se informó de que un ensayo controlado llevado a cabo en Chile no había demostrado ningún efecto adverso.

61. No hubo ningún otro apoyo en el GTF al incremento del NSR hasta los 250 µg/100 kcal. Se señaló que podría haber problemas relativos a la absorción del zinc y del hierro, ya que se sabe que un nivel de cobre tan elevado produce interacciones con estos nutrientes. Puesto que hubo un respaldo mayoritario al establecimiento de un NSR de 120 µg/100 kcal, en consonancia con la *Norma del Codex para preparados para lactantes*, se retiraron los corchetes.

62. El GTF se mostró a favor de la nota 19 a pie de página, una vez aclarado que esta indicaba que el NSR puede verse reducido cuando existe un contenido elevado de cobre en el suministro hídrico.

Recomendación 18

Que el CCNFSDU acuerde revisar el nivel mínimo y el NSR para el zinc, del siguiente modo:

Zinc²⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máxima	NSR
mg/100 kcal	0,5	-	[1,0] o [1,5]
mg/100 kJ	0,12	-	[0,24]

²⁰⁾ En los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 0,75 mg/100 kcal (0,18 mg/100 kJ) y un valor máximo de [1,25 mg/100 kcal (0,3/100 kJ)].

63. Dentro del GTF hubo consenso sobre la conservación del requisito mínimo para el zinc en los preparados complementarios para lactantes de más edad en 0,5 mg/100 kcal. El contenido mínimo de zinc de 0,5 mg por cada 100 kcal es coherente con los requisitos establecidos en la *Norma del Codex para*

preparados para lactantes y las recomendaciones de la EFSA y el grupo de trabajo internacional de expertos coordinado por la ENA.

64. Se expresaron opiniones divergentes sobre el nivel en el que debería establecerse el NSR para el zinc. Muchos miembros del GTF mostraron su deseo de adoptar el NSR de 1,5 mg/100 kcal especificado en la *Norma del Codex para preparados para lactantes*. Sin embargo, se apuntó que el consumo diario de 500 kcal de preparados que contuvieran 1,5 mg de zinc por cada 100 kcal derivaría en ingestas que superarían la ingesta máxima tolerable establecida por la EFSA y el IOM. También se advirtió de que la elaboración de preparados con un intervalo estrecho de 0,5 a 1,0 mg/100 kcal plantearía problemas técnicos.

65. Hubo opiniones divergentes al respecto, por lo que se propuso que se conservara el límite máximo entre corchetes para su posterior debate en el pleno.

66. El GTF mostró su respaldo total a la nota 20 a pie de página. La dirección señaló que quizás fuese necesaria la revisión del nivel máximo de zinc en los aislados de proteína de soja en función del NSR establecido, por lo que dicho nivel se ha colocado entre corchetes.

Recomendación 19

La dirección recomienda incluir la colina en la sección «Ingredientes facultativos» de la *Norma del Codex para preparados complementarios* (para los productos destinados a lactantes de más edad) con las siguientes especificaciones:

Colina

Unidad	Mínimo	Máxima	NSR
mg/100 kcal	[7, si es obligatoria]	-	[50] o [150]
mg/100 kJ	[1,7]	-	[12] o [36]

67. La adición de colina no aparece reflejada en la *Norma para preparados complementarios* actual, aunque sí está especificada como obligatoria en la *Norma para preparados para lactantes*. La colina puede sintetizarse de manera endógena y, por tanto, en opinión de muchos, el régimen alimentario diversificado de los lactantes de más edad proporcionaría este nutriente. Otros miembros señalaron, sin embargo, que la alimentación complementaria no proporciona la cantidad suficiente de colina.

68. Hubo opiniones encontradas en el GTF con respecto a la necesidad de que la colina fuera obligatoria en los preparados complementarios. En cualquier caso, se resolvió que, si como resultado de los debates se decidía que la adición de colina fuera obligatoria, se debía establecer un mínimo de 7 mg/100 kcal. El nivel mínimo y dos posibles NSR se han conservado entre corchetes para su examen por el Comité.

Recomendación 22

Tras tener en cuenta las observaciones del GTE, la dirección propone la siguiente redacción enmendada para que se examine. Tal como se debatió en la sección anterior, la dirección también propone que la colina, el mioinositol y la L-carnitina se incluyan como ingredientes facultativos. Por tanto, se han añadido a la sección que se incluye a continuación.

69. Debido a la falta de tiempo, el GTF no debatió ningún aspecto referido a los ingredientes facultativos sino que se centró en el texto de la sección 3.3.2.1. De las dos opciones propuestas, el GTF mostró su apoyo a la segunda opción con algunas pequeñas modificaciones. Un observador del Codex cuestionó el significado de la referencia a la evidencia científica generalmente reconocida. Un miembro del Codex recordó al GTF que la evidencia científica generalmente reconocida aparece recogida en las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional*, donde se describe como sinónimo de «evidencia convincente». El GTF confirmó esta aclaración.

70. El GTF se mostró de acuerdo con la inclusión del texto «inocuo e idóneo». A continuación, se comentó que el concepto de «idoneidad nutricional» también debía incluirse, por lo que se presentó el proyecto de redacción que aparece a continuación. El GTF aprobó esta redacción. En la sesión plenaria, se sostendrán más debates sobre el resto de la sección «Ingredientes facultativos».

Texto propuesto por el GTF

3.3.2 Ingredientes facultativos

3.3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en las secciones 3.2.4 a 3.2.6, se podrán añadir otros ingredientes o sustancias a los preparados complementarios para lactantes de más edad cuando la inocuidad y la idoneidad del ingrediente facultativo **con fines nutricionales concretos**, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas y demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida.

APPENDIX 1

PROPOSED DRAFT REVISED STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA
CODEX STAN 156-1987**1. [SCOPE]****2. DESCRIPTION****2.1 Product Definition**

2.1.1 **Follow-up formula** means a food intended for use as

[a) a liquid part of the diet for older infants when complementary feeding is introduced; and

b) a liquid part of the progressively diversified diet of young children.]

2.1.2 **Follow-up formula** is so processed by physical means only and so packaged as to prevent spoilage and contamination under all normal conditions of handling, storage and distribution in the country where the product is sold.

2.2 Other Definitions

2.2.1 The term **infant** means a person of not more than 12 months of age.

2.2.2 The term **older infant** means a person from the age of 6 months and not more than 12 months of age.

2.2.3 The term **young child** means persons from the age of more than 12 months up to the age of three years (36 months).

3. ESSENTIAL COMPOSITION AND QUALITY FACTORS (*for older infants 6-12 months*)**3.1 Essential composition**

3.1.1 **Follow-up formula** is a food based on milk of cows or other animals or a mixture thereof and/or other ingredients which have been proven to be safe and suitable to support growth and development] for older infants and young children. The nutritional safety and adequacy of follow-up formula shall be scientifically demonstrated to support growth and development of older infants and young children.

3.1.2 When prepared ready for consumption in accordance with the instructions of the manufacturer, the products shall contain per 100 ml not less than 60 kcal (250 kJ) and not more than 70 kcal (293 kJ) of energy

3.1.3 Follow-up Formula prepared ready for consumption shall contain per 100 kcal (100 kJ) the following nutrients with the following minimum and maximum or guidance upper levels (GUL), as appropriate.

a) Protein^{2), 3), 4)}

Unit	Minimum	Maximum	GUL
g/100 kcal	[1.8] or [1.65] ⁵⁾	[3.5] or [3.0] or [2.5]	-
g/100 kJ	[0.43] or [0.39] ⁵⁾	[0.84] or [0.72] or [0.60]	-

²⁾ For the purpose of this standard the calculation of the protein content of the final product ready for consumption should be based on N x 6.25, unless a scientific justification is provided for the use of a different conversion factor for a particular product. The protein levels set in this standard are based on a nitrogen conversion factor of 6.25. The value of 6.38 is generally established as a specific factor appropriate for conversion of nitrogen to protein in other milk products, and the value of [5.71] as a specific factor for conversion of nitrogen to protein in other soy products.

³⁾ For an equal energy value the formula must contain an available quantity of each essential and semi-essential amino acid at least equal to that contained in the reference protein (breast-milk as defined in Annex I); nevertheless for calculation purposes the concentrations of tyrosine and phenylalanine may be added together and the concentrations of methionine and cysteine may be added together.

⁴⁾ Isolated amino acids may be added to follow-up formula only to improve its nutritional value for infants. Essential and semi-essential amino acids may be added to improve protein quality, only in amounts necessary for that purpose. Only L-forms of amino acids shall be used.

⁵⁾ The minimum value applies to cows' and goats' milk protein. For follow-up formula based on non-cows' milk or non-goats' milk protein, other minimum values may need to be applied. For follow-up formula based on soy protein isolate, a minimum value of [2.25 g/100 kcal (0.54 g/100 kJ)] applies.

b) Lipids**Total Fat**^{7), 8)}

Unit	Minimum	Maximum	GUL
g/100 kcal	4.4	6.0	-
g/100 kJ	1.1	1.4	-

⁷⁾ Commercially hydrogenated oils and fats shall not be used in follow-up formula

⁸⁾ Lauric acid and myristic acids are constituents of fats, but combined shall not exceed 20% of total fatty acids. The content of trans fatty acids shall not exceed 3% of total fatty acids. Trans fatty acids are endogenous components of milk fat. The acceptance of up to 3% of trans fatty acids is intended to allow for the use of milk fat in infant formulae. The erucic acid content shall not exceed 1% of total fatty acids. The total content of phospholipids should not exceed 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).

Linoleic acid

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 kcal	300	-	1400
mg/100 kJ	72	-	335

α-Linolenic acid

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 kcal	50	[N.S.*]	-
mg/100 kJ	12	[N.S.]	-

*N.S. = not specified

[Ratio linoleic acid/ α-Linolenic acid] will be discussed after (DHA)

Min	Max
[5:1]	[15:1]

c) Carbohydrates**Total OR [Available] carbohydrates⁹⁾**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
g/100 kcal	9.0	14.0	-
g/100 kJ	2.2	3.3	-

⁹⁾ Lactose and glucose polymers should be the preferred carbohydrates in formula based on cows' milk protein and hydrolysed protein. Only precooked and/or gelatinised starches gluten-free by nature may be added. [Sucrose and/or fructose should not be added, unless needed, and provided the sum of these does not exceed 20% of total carbohydrate.]

d) Vitamins**Vitamin A**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg RE ¹⁰⁾ /100 kcal	75	[180]	-
µg RE ¹⁰⁾ /100 kJ	18	[43]	-

¹⁰⁾ expressed as retinol equivalents (RE)

1 µg RE = 3.33 IU Vitamin A = 1 µg all-trans retinol. Retinol contents shall be provided by preformed retinol, while any contents of carotenoids should not be included in the calculation and declaration of vitamin A activity.

Vitamin D

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg ¹¹⁾ /100 kcal	1.0	3.0	-
µg ¹¹⁾ /100 kJ	0.24	0.72	-

¹¹⁾ Calciferol. 1 µg calciferol = 40 IU vitamin D.

Vitamin E

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg α-TE ¹²⁾ /100 kcal	0.5 ¹³⁾	-	5
mg α-TE ¹²⁾ /100 kJ	0.12 ¹³⁾	-	1.2

¹²⁾ 1 mg α-TE (alpha-tocopherol equivalents) = 1 mg d-α-tocopherol

¹³⁾ Vitamin E shall be at least 0.5 mg α-TE per g PUFA, using the following factors of equivalence to adapt the minimal vitamin E content to the number of fatty acid double bonds in the formula: 0.5 mg α-TE /g linoleic acid (18:2 n-6); 0.75 α-TE/g α-linolenic acid (18:3 n-3); 1.0 mg α-TE/g arachidonic acid (20:4 n-6); 1.25 mg α-TE/g eicosapentanoic acid (20:5 n-3); 1.5 mg α-TE/g docosahexaenoic acid (22:6 n-3).

Vitamin K

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	[4]	-	27
µg /100 kJ	[1]	-	6.5

Thiamin

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	60	-	300
µg /100 kJ	14	-	72

Riboflavin

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	80	-	500
µg /100 kJ	19	-	119

Niacin¹⁴⁾

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	300	-	1500
µg /100 kJ	72	-	360

¹⁴⁾ Niacin refers to preformed niacin

Vitamin B₆

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	35	-	175
µg /100 kJ	8.4	-	41.8

Vitamin B₁₂

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	0.1	-	1.5
µg /100 kJ	0.024	-	0.36

Pantothenic acid

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	400	-	2000
µg /100 kJ	96	-	478

Folic acid

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	10	-	50
µg /100 kJ	2.4	-	12

Vitamin C¹⁵⁾

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	[10]	-	70 ¹⁶⁾
mg /100 kJ	[2.4]	-	17 ¹⁶⁾

¹⁵⁾ expressed as ascorbic acid

¹⁶⁾ This GUL has been set to account for possible high losses over shelf-life in liquid formulas; for powdered products lower upper levels should be aimed for.

Biotin

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	1.5	-	10
µg /100 kJ	0.4	-	2.4

e) Minerals and Trace Elements**Iron¹⁷⁾**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	1.0	2.0	-
mg /100 kJ	0.24	0.48	-

¹⁷⁾ For Follow-up formula based on soy protein isolate a minimum value of 1.5/100 kcal (0.36/100 kJ) and maximum of 2.5 mg/100 kcal (0.6/100 kJ) applies.

Calcium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	50	-	180
mg /100 kJ	12	-	43

Phosphorus

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	25	-	100 ¹⁸⁾
mg /100 kJ	6	-	24 ¹⁸⁾

¹⁸⁾ This GUL should accommodate higher needs with soy formula.

Ratio calcium/phosphorus

Min	Max
1:1	2:1

Magnesium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	5	-	15
mg /100 kJ	1.2	-	3.6

Sodium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	20	60	-
mg /100 kJ	5	14	-

Chloride

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	50	160	-
mg /100 kJ	12	38	-

Potassium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	60	180	-
mg /100 kJ	14	43	-

Manganese

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	1	-	100
µg /100 kJ	0.24	-	24

Iodine

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	10	-	60
µg /100 kJ	2.4	-	14.3

Selenium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	2	-	9
µg /100 kJ	0.48	-	2.2

Copper¹⁹⁾

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	35	-	120
µg /100 kJ	8.4	-	29

¹⁹⁾ Adjustment may be needed in these levels for follow-up formula made in regions with a high content of copper in the water supply

Zinc²⁰⁾

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	0.5	-	[1.0] or [1.5]
mg /100 kJ	0.12	-	[0.24] or [0.36]

²⁰⁾ For Follow-up formula based on soy protein isolate a minimum value of 0.75 mg/100 kcal (0.18 mg/100 kJ) and maximum of [1.25 mg/100 kcal (0.3/100 kJ)] applies

3.3.2 Optional Ingredients

3.3.2.1 In addition to the compositional requirements listed under 3.2.4 to 3.2.6, other ingredients or substances may be added to follow-up formula for older infants where the safety and suitability of the optional ingredient for particular nutritional purposes, at the level of use, is evaluated and demonstrated by generally accepted scientific evidence.

3.3.2.2 ~~The usefulness of these nutrients shall be scientifically shown. [The suitability for the particular nutritional uses [in products for] of [older] infants and the safety of these [ingredients and] substances shall be scientifically demonstrated. [When any of these ingredients or substances is~~

added] ~~The formula shall contain sufficient amounts of these substances to achieve the intended effect, taking into account levels in human milk.]~~

OR *[When any of these ingredients or substances is added the formula shall contain sufficient amounts to achieve the intended effect OR benefit, [taking into account levels in human milk].]*

3.3.2.3 ~~When any of these nutrients is added, the food shall contain significant amounts of these nutrients, based on the requirements of infants from the 6th month on and young children. [The following substances may be added in conformity with national legislation, in which case their content per 100 kcal (100kJ) in the Follow-up Formula ready for consumption shall not exceed the levels listed below. This is not intended to be an exhaustive list, but provides a guide for national authorities as to appropriate levels when these substances are added].~~

[Taurine]

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	-	[12]	-
mg /100 kJ	-	[3]	-

[Total nucleotides

Levels may need to be determined by national authorities.]

[Docosahexaenoic acid²⁰⁾

Unit	Minimum	Maximum	GUL
% of fatty acids	-	-	[0.5]

^{[20)} If docosahexaenoic acid (22:6 n-3) is added to follow-up formula, arachidonic acid (20:4 n-6) contents should reach at least the same concentration as DHA. The content of eicosapentaenoic acid (20:5 n-3), which can occur in sources of LC-PUFA, should not exceed the content of docosahexaenoic acid. National authorities may deviate from the above conditions, as appropriate for the nutritional needs.]]

[Choline]

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	[7 if mandatory]	-	[50] or [150]
mg /100 kJ	[1.7 if mandatory]	-	[12] or [36]

Myo-inositol

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	-	-	40
mg /100 kJ	-	-	9.6

L-Carnitine

Levels may need to be determined by national authorities.

[3.3.2.4 Only L(+) lactic producing cultures may be used.]

APPENDIX 2

PHYSICAL WORKING GROUP SUMMARY OF ESSENTIAL COMPOSITION DISCUSSIONS

Summary of pWG Recommendations for the Essential Composition of Follow-Up Formula for Older Infants

The following table provides an overview of the compositional requirements in the current Follow-up Formula Standard (CODEX STAN 156-1987) in column 2, the requirements of the Infant Formula Standard (CODEX STAN 72-1981) in column 3, the results of the 2015 eWG consultations (column 4) and results of the 2015 pWG in column 5. Alternative proposals discussed in the pWG for further consideration are presented in column 6. Where there was support to remove the square brackets from the draft standard this is presented in bold. The remainder of the values presented in column 5 represent the recommendations proposed in the Agenda Paper.

1. Nutrient	2. FUF standard CODEX STAN 156-1987		3. IF standard CODEX STAN 72-1981			4. 2015 eWG report recommendations			5. 2015 pWG report recommendations			6. Alternative proposals
	Min	Max	Min	Max	GUL	Min	Max	GUL	Min	Max	GUL	
Energy kcal/100 ml kJ/100 ml	60 250	85 355	60 250	70 295	-	60 250*	70 293*	-	60 250*	70 293*	-	
Protein g/100 kcal g/100 kJ	3.0 0.7	5.5 1.3	1.8 0.45	3.0 0.7	-	1.8 0.43*	3.5 0.84*	-	1.8 0.43*	3.5 0.84*	-	Min: 1.65 Max: 3.0 2.5
Total fat g/100 kcal g/100 kJ	3.0 0.7	6.0 1.4	4.4 1.05	6.0 1.4	-	4.4 1.1*	6.0 1.4	-	4.4 1.1*	6.0 1.4	-	
LA mg/100 kcal mg/100 kJ	300 71.7	-	300 70	-	140 0 330	300 72*	-	1400 335*	300 72*	-	1400 335*	
ALA mg/100 kcal mg/100 kJ	-	-	50 12	N.S. .	-	50 12	N.S.	-	50 12	TBD		
Total CHO g/100 kcal g/100 kJ	-	-	9.0 2.2	14. 0 3.3	-	9.0 2.2	14.0 3.3		9.0 2.2	14.0 3.3		
Vitamins												
Vitamin A µg RE/100 kcal µg RE/100 kJ	75 18	225 54	60 14	180 43	-	75 18	180 43	-	75 18	180 43	-	Max: 114 OR 225

1. Nutrient	2. FUF standard CODEX STAN 156-1987		3. IF standard CODEX STAN 72-1981			4. 2015 eWG report recommendations			5. 2015 pWG report recommendations			6. Alternativ e proposals
Vitamin D µg/100 kcal µg /100 kJ	1 0.25	3 0.7 5	1 0.25	2.5 0.6	-	1.0 0.24*	3.0 0.72 *	-	1.0 0.24*	3.0 0.72 *	-	
Vitamin E mg /100 kcal mg /100 kJ	0.7 IU 0.15IU	-	0.5 0.12	-	5 1.2	0.5 0.12	-	5 1.2	0.5 0.12	-	5 1.2	
Vitamin K µg/100 kcal µg /100 kJ	4 1	NS	4 1	-	27 6.5	4 1	-	27 6.5	4 1	-	27 6.5	Min: 1
Thiamin µg/100 kcal µg /100 kJ	40 10	NS	60 14	-	300 72	60 14	-	300 72	60 14	-	300 72	
Riboflavin µg/100 kcal µg /100 kJ	60 14	NS	80 19	-	500 119	80 19	-	500 119	80 19	-	500 119	
Niacin µg/100 kcal µg /100 kJ	250 60	NS	300 70	-	1500 360	300 72	-	1500 360	300 72	-	1500 360	
Vitamin B6 µg/100 kcal µg /100 kJ	45 11	NS	35 8.5	-	175 45	35 8.4	-	175 41.8	35 8.4	-	175 41.8	
Vitamin B12 µg/100 kcal µg /100 kJ	0.15 0.04	NS	0.1 0.02 5	-	1.5 0.36	0.1 0.02 4	-	1.5 0.36	0.1 0.02 4	-	1.5 0.36	
Pantothenic µg/100 kcal µg /100 kJ	300 70	NS	400 96	-	2000 478	400 96	-	2000 478	400 96	-	2000 478	
Folic acid µg/100 kcal µg /100 kJ	4 1	NS	10 2.5	-	50 12	10 2.4	-	50 12	10 2.4	-	50 12	
Vitamin C mg/100 kcal mg /100 kJ	8 1.9	NS	10 2.5	-	70 17	10 2.4	-	70 17	10 2.4	-	70 17	Min: 4

1. Nutrient	2. FUF standard CODEX STAN 156-1987		3. IF standard CODEX STAN 72-1981			4. 2015 eWG report recommendations			5. 2015 pWG report recommendations			6. Alternativ e proposals
Biotin												
µg/100 kcal	1.5	NS	1.5	-	10	1.5	-	10	1.5	-	10	
µg /100 kJ	0.4		0.4		2.4	0.4		2.4	0.4		2.4	
Minerals and Trace Elements												
Iron												
mg/100 kcal	1	2	0.45	-	-	1.0	2.0	-	1.0	2.0	-	
mg /100 kJ	0.25	0.5	0.1			0.24*	0.48*		0.24*	0.48*		
Calcium												
mg/100 kcal	90	NS	50	-	140	50	-	180	50	-	180	
mg /100 kJ	22		12		35	12		43*	12		43*	
Phosphorous												
mg/100 kcal	60	NS	25	-	100	25	-	100	25	-	100	
mg /100 kJ	14		6		24	6		24	6		24	
Ratio	-	-	1:1	2:1	-	1:1	2:1	-	1:1	2:1	-	
Magnesium												
mg/100 kcal	6	NS	5	-	15	5	-	15	5	-	15	
mg /100 kJ	1.4		1.2		3.6	1.2		3.6	1.2		3.6	
Sodium												
mg/100 kcal	20	85	20	60	-	20	60	-	20	60	-	
mg /100 kJ	5	21	5	14		5	14		5	14		
Chloride												
mg/100 kcal	55	NS	50	160	-	50	160	-	50	160	-	
mg /100 kJ	14		12	38		12	38		12	38		
Potassium												
mg/100 kcal	80	NS	60	180	-	60	180	-	60	180	-	
mg /100 kJ	20		14	43		14	43		14	43		
Manganese												
µg/100 kcal	-	-	1	-	100	1	-	100	1	-	100	
µg /100 kJ			0.24		24	0.24*		24	0.24*		24	
Iodine												
µg/100 kcal	5	NS	10	-	60	10	-	60	10	-	60	
µg /100 kJ	1.2		2.5		14	2.4*		14.3*	2.4*		14.3*	
Selenium												
µg/100 kcal	-	-	1	-	9	2		9	2		9	

1. Nutrient	2. FUF standard CODEX STAN 156-1987		3. IF standard CODEX STAN 72-1981			4. 2015 eWG report recommendations			5. 2015 pWG report recommendations			6. Alternative proposals
µg /100 kJ			0.24		2.2	0.48*		2.2	0.48*		2.2	
Copper												
µg/100 kcal	-	-	35	-	120	35	-	120	35	-	120	
µg /100 kJ			8.5		29	8.4*		29	8.4*		29	
Zinc												
mg/100 kcal	0.5	NS	0.5	-	1.5	0.5	-	1.0	0.5	-	1.0	GUL: 1.5
mg /100 kJ	0.12		0.12		0.36	0.12		0.24	0.12		0.24	
Choline	NS	NS	7	-	50	Optional				-		
mg/100 kcal			1.7		12				7		50	Optional or mandatory GUL 50 or 150
mg/100 kJ									1.7		12	
Myo-Inositol	NS	NS	4	-	40	Optional			Optional			
mg/100 kcal			1		9.5							
mg/100 kJ												
L-carnitine	NS	NS	1.2	NS	-	Optional			Optional			
mg/100 kcal			0.3									
mg/100 kJ												

* Application of International Standard unit conversion factor and conventional rounding. The conversion factors for joules and calories are: 1 kJ = 0.239 kcal; and 1 kcal = 4.184 kJ⁴.

TBD: To be determined