



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

**37.ª reunión
Bad Soden am Taunus (Alemania)
23-27 de noviembre de 2015**

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

Observaciones de Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Costa Rica, Ghana, Marruecos, Nueva Zelandia, Noruega, Filipinas, Estados Unidos de América, la Unión Africana, ELC, ENSA, EUVEPRO, GOED, IDF, IFT e ISDI

ARGENTINA

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

2. DESCRIPCIÓN

2.1 Definición del producto

2.1.1 Por **preparados complementarios** se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.

[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.]

Argentina acepta la propuesta objeto de debate.

2.1.1 Argentina acepta la definición y la conservación de los corchetes y del punto b).

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.]

2.1.2 Argentina está de acuerdo con el párrafo anterior.

~~O bien~~

~~[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 [y venta] en el país en que se vende el producto].~~

Argentina acuerda trasladar los puntos 2.2 y 2.4 a otra sección: «Composición esencial» (3) e «Instrucciones de uso» (9.5).

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).

De acuerdo con las definiciones para los lactantes de más edad y los niños pequeños.

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD (para lactantes de más edad, de 6-12 meses)

3.1 Composición esencial

Los **preparados complementarios** son ~~[alimentos] O BIEN [productos] que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal [a base de] O BIEN [compuestos por] leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas [,] y/u otros ingredientes que se ha demostrado que son [inocuos e] idóneos [y nutricionalmente adecuados] [para favorecer el crecimiento y el desarrollo] [en el grupo de edad al que se destinan] O BIEN [de los lactantes de más edad y los niños pequeños]. para los lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.~~

El Comité propone el siguiente párrafo:

Los **preparados complementarios** son ~~[alimentos] O BIEN [productos] que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal, [a base de] O BIEN [compuestos por] leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas [,] y/u otros ingredientes que se ha demostrado que son [inocuos e] idóneos [y nutricionalmente adecuados] [para favorecer el crecimiento y el desarrollo] [en el grupo de edad al que se destinan] O BIEN [de los lactantes de más edad y los niños pequeños]. para los lactantes a partir del sexto mes y para 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.]

O bien

~~[El consumo de los preparados debe contribuir correctamente al crecimiento y el desarrollo normal en el grupo de edad al que se destinan].~~

6. COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES)

6.1 Información general

3.1.2 Cuando el producto esté listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (250 kJ) y no más de 70 kcal ([293 kJ]) de energía.

Argentina está de acuerdo con corregir el valor energético en kJ (293 kJ/70 kcal) tras aplicar un factor de conversión de 4,184 kJ

Argentina respalda la recomendación 1

a) Proteínas^{2), 3), 4)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100	kcal [1,8]	[3,5]	

Argentina está de acuerdo con que el contenido máximo de proteínas sea de 3,5 g/100 ml. El proyecto de «preparados para lactantes y niños pequeños» ha adoptado este valor.

Argentina también respalda las notas 2), 3) y 4) a pie de página.

En la nota 5 a pie de página, el Comité propone suprimir «[y de cabra]».

«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 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 (0,5 g/100 kJ).

En Argentina, sólo se permite la leche de vaca en los «preparados para lactantes y niños pequeños». La leche de otras especies presenta mayor tolerancia a los microorganismos y las células somáticas.

Argentina respalda la inclusión de la nota 6 a pie de página. Debe conservarse para los preparados a base de proteínas hidrolizadas.

b) Lípidos

Argentina respalda las recomendaciones 4, 5, 6 y 7.

c) Carbohidratos

Argentina respalda la recomendación 7.

Además, propone eliminar los corchetes, añadir la «maltosa» y limitar la adición de almidones precocidos o gelatinizados a los preparados para lactantes hasta un máximo del 30 % del contenido total de carbohidratos o hasta un máximo de 2 g/100 ml, para mantener la coherencia con la norma para preparados para lactantes destinada a esta población y con la opinión de la EFSA.

9) Los polímeros de lactosa y glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. En los preparados para lactantes solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados hasta un máximo del 30 % del contenido total de carbohidratos y hasta un máximo de 2 g/100 ml. [Si es necesario, podrán añadirse sacarosa, fructosa y maltosa siempre que la suma de estas no sea ≤ 20 % del contenido total de carbohidratos.]

6.3 Vitaminas y minerales

Sección 6.3.1

d) Vitaminas

Argentina respalda la recomendación 8.

Vitamina D

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g}^{(11)}/100 \text{ kcal}$	[1,0] [2,0]	[3,0]	-
$\mu\text{g}^{(11)}/100 \text{ kJ}$	[0,24]	[0,72]	-

11) Calciferol. 1 μg de calciferol = 40 UI de vitamina D.

Argentina considera que la carencia de vitamina D es común. El nivel mínimo sigue la línea del proyecto de acto delegado de la UE (basado en una necesidad de 10 $\mu\text{g}/\text{día}$ con una ingesta de preparados complementarios de 500 kcal), por lo que se propone un mínimo de 2 $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$.

Además, Argentina respalda las recomendaciones 10 y 11.

e) Minerales y oligoelementos

Argentina respalda las recomendaciones 12, 13, 14, 15, 16, 17 y 18.

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] cuando sean necesarios para asegurar que el producto [siempre que el producto] sea [inocuo e] idóneo para formar parte [de un régimen alimentario progresivamente diversificado] O BIEN [del régimen alimentario complementario] destinado a ser utilizado [a partir del sexto mes] O BIEN [a partir de una edad de seis meses/a partir de los seis meses de edad] O BIEN [por los lactantes de más edad].~~

Argentina respalda el siguiente párrafo propuesto:

O BIEN 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, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas y demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida.]

~~3.3.2.2 La utilidad de estos nutrientes deberá demostrarse científicamente. [La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de [los productos para] los lactantes [de más edad], así como su inocuidad, deberán estar demostrados científicamente. [Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias], E el preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.]~~

Argentina respalda el siguiente párrafo propuesto:

O BIEN 3.3.2.2 [Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto O BIEN el beneficio deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.]

Argentina respalda el siguiente párrafo propuesto:

3.3.2.3 Cuando se añada uno de esos nutrientes, el alimento deberá contener cantidades apreciables de estos nutrientes, de acuerdo con las necesidades de los lactantes a partir del sexto mes y de los niños pequeños. [Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado complementario listo para el consumo no deberá superar los límites que se indican a continuación. Esta lista no pretende ser una lista exhaustiva, sino una que ofrece orientación a las autoridades nacionales sobre los niveles adecuados cuando se añaden estas sustancias.]

Taurina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal -	12	-	
mg/100 kJ -	3	-	

Total de nucleótidos Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

Ácido docosahexaenoico²⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
porcentaje de ácidos grasos	-	-	0,5

²⁰⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6n-3) a los preparados complementarios, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de AGPI-CL, no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico. Las autoridades nacionales podrán apartarse de las condiciones anteriores, según convenga en función de las necesidades nutricionales.

Argentina respalda la nota 20 a pie de página.**Colina**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	[150]
mg/100 kJ	-	-	[36]

Argentina respalda el valor mínimo y el NSR establecidos para los preparados para lactantes. Sin embargo, no está de acuerdo con la recomendación 19. Para guardar la máxima coherencia posible entre la Norma para preparados para lactantes y la Norma para preparados complementarios, dicha adición debería ser obligatoria.

Mioinositol (mg)

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal -	-	[40]	
mg/100 kJ	-	-	[9,6]

El Comité respalda el valor mínimo y el NSR establecidos para los preparados para lactantes. Sin embargo, no está de acuerdo con la recomendación 20. Para guardar la máxima coherencia posible entre la Norma para preparados para lactantes y la Norma para preparados complementarios, dicha adición debería ser obligatoria.

L-carnitina

Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

El Comité respalda el valor mínimo y el NSR establecidos para los preparados para lactantes. Sin embargo, no está de acuerdo con la recomendación 21. Para guardar la máxima coherencia posible entre la Norma para preparados para lactantes y la Norma para preparados complementarios, dicha adición debería ser obligatoria.

3.3.2.4 Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L(+).

BRASIL**OBSERVACIONES GENERALES**

Brasil aprecia el trabajo realizado por Nueva Zelandia, Francia e Indonesia y agradece la oportunidad de presentar las siguientes observaciones sobre la revisión de la *Norma para preparados complementarios* (CODEX STAN 156-1987) en el trámite 3.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**DESCRIPCIÓN DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (SECCIÓN 2)****2. DESCRIPCIÓN****2.1 Definición del producto**

2.1.1 Por **preparados complementarios** se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como ~~parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.~~

[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.]

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).

Observaciones: Brasil está de acuerdo con las definiciones propuestas para las secciones 2.1.1, 2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3.

Recomendación 1

Brasil está de acuerdo con la recomendación 1.

Recomendación 2

Brasil está de acuerdo con la recomendación 2.

Recomendación 3

Por lo que respecta a los requisitos de composición mínimos relativos a las proteínas, Brasil está de acuerdo con su uniformización con los requisitos prescritos en la *Norma para preparados para lactantes* (CODEX STAN 72-1981); esto es, 1,8 g/100 kcal, que son nutricionalmente adecuados para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes de más edad. Según las razones científicas aducidas en la opinión científica de la EFSA (2014)¹, este valor se basa principalmente en la evidencia extraída de ensayos controlados aleatorizados en los que se muestra la idoneidad de las formulaciones de proteínas en los preparados para lactantes y los preparados complementarios. Además, la FAO/OMS indicó que el contenido de proteínas de los preparados tenía que superar tanto el aportado por la leche materna como los requisitos de proteínas a fin de compensar las diferencias en la digestibilidad de proteínas procedentes del régimen alimentario, su biodisponibilidad y la eficiencia proteica entre la leche materna y los preparados y así cubrir las necesidades de proteínas de los lactantes alimentados con preparados.

Por cuanto hace a los requisitos de composición máximos relativos a las proteínas, Brasil entiende que también deberían uniformizarse con los requisitos establecidos en la norma CODEX STAN 72-1981; esto es, 3,0 g/100 kcal. En nuestra opinión, sería preferible un valor máximo de 2,5 g/100 kcal, puesto que, si los lactantes de más edad consumieran 500 ml de preparados al día, 3,0 g de proteínas/100 kcal de preparados supondrían una aportación de 10 g de proteínas al día, lo que superaría en, aproximadamente, un 66 % las necesidades de proteínas de los lactantes con un peso de 6 kg. Sin embargo, teniendo en cuenta que el valor mínimo establecido para los preparados complementarios a base de aislados de proteína de soja es de 2,25 g/100 kcal, y para permitir la transición a un menor contenido de proteínas en los preparados complementarios a nivel mundial, Brasil respalda el valor máximo de 3,0 g/100 kcal.

Brasil está de acuerdo con el texto propuesto para la nota 3 a pie de página.

Brasil respalda la eliminación de la nota 6 a pie de página.

Por lo que respecta al uso de proteína hidrolizada en los preparados complementarios, Brasil desea indicar que el Comité deberá debatir esta cuestión más adelante teniendo en cuenta que la evidencia científica no respalda el uso de preparados complementarios basados en proteína hidrolizada como opción para la prevención de las enfermedades alérgicas durante la segunda mitad del primer año de vida, cuando la alimentación complementaria normalmente aporta proteínas intactas de la leche de vaca y otras fuentes (H. SZAJEWSKA; A. HORVATH², 2010; A. BERG et ál., 2013³; GIE, 2013⁴; EFSA, 2014¹).

1 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA): «Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae». *EFSA Journal*, 2014; 12(7): 3760.

2 Szajewska, H.; Horvath, A.: «Meta-analysis of the evidence for a partially hydrolyzed 100% whey formula for the prevention of allergic diseases». *Current Medical & Opinion*, v. 26, n.º 2, págs. 423-427, 2010.

3 Berg, A. V. et ál.: «Allergies in high-risk schoolchildren after early intervention with cow's milk protein hydrolysates: 10-year results from the German Infant Nutritional Intervention (GINI) study». *J Allergy Clin Immunol*, 2013.

4 Koletzko, B., Bhutta, Z. A., Cai, W. et ál.: «Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: Recomendacións of an international expert group coordinated by the early nutrition academy». *Ann Nutr Metab.*, 2013; 62: 44-5.

Por tanto, no existiría ninguna justificación para utilizar la proteína hidrolizada en los preparados complementarios destinados a los lactantes de más edad sanos. Teniendo en cuenta las razones científicas expuestas, Brasil considera que el Comité debería debatir el uso de la proteína hidrolizada en una norma específica para los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes de más edad.

Recomendación 4

Brasil está de acuerdo con la recomendación 4.

Recomendación 5

Brasil está de acuerdo con la recomendación 5.

Recomendación 6

Brasil está de acuerdo con la recomendación 6.

Recomendación 7

Brasil está de acuerdo con los requisitos de composición mínimos y máximos propuestos para los carbohidratos. También sugerimos establecer un contenido mínimo de lactosa de 4,5 g/100 kcal (EFSA, 2014⁵).

Brasil no respalda la adición de la miel, ni cruda ni pasteurizada, puesto que su consumo se desaconseja en los lactantes de 0 a 12 meses de edad. Entendemos que debería evitarse la adición de sacarosa y fructosa a los preparados complementarios. De acuerdo con la opinión científica de la EFSA (2014)⁵, el consumo de estos carbohidratos por lactantes sanos no presenta ninguna ventaja sobre el consumo de lactosa y, debido a su sabor más dulce, puede aumentar la preferencia por los sabores dulces en los lactantes. Sin embargo, el sector industrial ha señalado que el uso de la sacarosa puede ser necesario por razones tecnológicas, como ocurre, por ejemplo, en la microencapsulación de los ácidos grasos poliinsaturados añadidos a los preparados para lactantes. Por tanto, solo se puede permitir su adición voluntaria en determinadas situaciones.

En relación con el uso de proteínas hidrolizadas en los preparados complementarios, repetimos las observaciones realizadas sobre la recomendación 3.

Por tanto, Brasil sugiere la siguiente redacción para la nota 9 a pie de página:

9) ~~La lactosa y polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. La cantidad de lactosa deberá ser, como mínimo, de 4,5 g/100 kcal. Esta disposición no se aplicará a los preparados complementarios en los que los aislados de proteína de soja representen más del 50 % del contenido total de proteínas.~~ [Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados.] [Si es necesario, podrá añadirse sacarosa y fructosa siempre que la suma de estas no sea $\leq 20\%$ del contenido total de carbohidratos a los preparados complementarios cuando exista una justificación tecnológica para ello. En caso de adición, el contenido de sacarosa no deberá superar el 20 % del contenido total de carbohidratos.]

5 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA): «Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae». *EFSA Journal*, 2014; 12(7): 3760.

Recomendación 8

Observaciones:

Brasil está a favor de reducir el contenido máximo de vitamina A a 114 $\mu\text{g}/100\text{ kcal}$, ya que, con una ingesta de 500 kcal al día y un contenido máximo de 225, 180 o 140 $\mu\text{g}/100\text{ kcal}$, se superaría el valor de ingesta máxima para la vitamina A en los lactantes de 7 a 12 meses de edad (600 $\mu\text{g}/\text{día}$; IOM, 2001⁶).

6 Institute of Medicine (2001): *Dietary reference intakes for calcium and vitamin D*. Washington, D.C.: The National Academies Press.

Recomendación 9

Brasil está de acuerdo con los niveles mínimos y máximos propuestos para la vitamina D.

Recomendación 10

Brasil está de acuerdo con los valores mínimos y los NSR propuestos para la vitamina B6.

Recomendación 11

Brasil está de acuerdo con los valores mínimos y los NSR propuestos para el ácido fólico.

Recomendación 12

Brasil está de acuerdo con los valores mínimos y máximos propuestos para el hierro.

Recomendación 13

Brasil está de acuerdo con:

- los valores mínimos y los NSR propuestos para el calcio,
- el NSR propuesto para el fósforo, y
- la proporción calcio/fósforo.

Por lo que respecta al valor mínimo propuesto para el fósforo, deseamos señalar que, si un lactante de más edad consumiera 500 kcal/día de preparados complementarios, 25 mg/100 kcal no serían suficientes para alcanzar la ingesta dietética de referencia de 275 mg/día para los lactantes de 7 a 12 meses de edad (IOM, 2004⁷). Por tanto, Brasil sugiere el valor mínimo de 60 mg/100 kcal.

7 Institute of Medicine (2004): *Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride*. Washington, DC: The National Academies Press.

Recomendación 14

Brasil está de acuerdo con los valores mínimos y el NSR propuestos para el manganeso.

Recomendación 15

Brasil está de acuerdo con los valores mínimos y el NSR propuestos para el yodo.

Recomendación 16

Brasil está de acuerdo con los valores mínimos y el NSR propuestos para el selenio.

Recomendación 17

Brasil está de acuerdo con los valores mínimos y el NSR propuestos para el cobre.

Recomendación 18

Por lo que respecta al NSR para el zinc, deseamos indicar que el consumo diario de 500 kcal de preparados con un contenido de zinc de 1,0 mg/100 kcal alcanzaría el nivel máximo tolerable establecidos por el IOM (2004⁸) para los lactantes de más edad (5 mg).

⁸ Institute of Medicine (2004): *Dietary Reference Intakes for zinc*. Washington, DC: The National Academies Press.

Recomendación 19

Brasil está de acuerdo con la inclusión de la colina en la sección «Ingredientes facultativos» de la *Norma para preparados complementarios* (para los productos destinados a lactantes de más edad). Por lo que respecta al NSR, Brasil sugiere la uniformización con los requisitos prescritos en la *Norma para preparados para lactantes* (CODEX STAN 72-1981); esto es, 50 mg/100 kcal. A pesar de que no se ha establecido ningún valor de ingesta máxima relativo a la colina para los lactantes de 7 a 12 meses de edad, si un lactante de más edad consumiera 500 kcal de preparados al día, un NSR de 150 mg/100 kcal supondría un aporte de 750 mg de colina al día; es decir, cinco veces la ingesta dietética de referencia, fijada en 150 mg/día (IOM, 2001⁹). Entendemos que no hay ningún motivo para añadir una sustancia en cantidades que superarían en cinco veces las necesidades establecidas.

⁹ Institute of Medicine (2001): *Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline 2004*. Washington, DC: The National Academies Press.

Recomendación 20

Brasil está de acuerdo con la inclusión del mioinositol en la sección «Ingredientes facultativos» de la *Norma para preparados complementarios* (para los productos destinados a lactantes de más edad), junto con un NSR de 40 mg/100 kcal.

Recomendación 21

Brasil sugiere establecer un NSR de 2 mg/100 kcal para la L-carnitina basado en el límite superior del intervalo habitual encontrado en la leche materna (Koletzko et ál., 2005¹⁰).

¹⁰ Koletzko et ál. (2005): *Global Standard for the Composition of Infant Formula: Recomendacións of an ESPGHAN Coordinated International Expert Group*.

7. INGREDIENTES FACULTATIVOS PARA LOS LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES)

Recomendación 22

3.3.2 Ingredientes facultativos

3321 Además de los requisitos de composición indicados en las secciones 3.2.4 a 3.2.6, se podrán añadir otros ingredientes [**o sustancias**] ~~cuando sean necesarios para asegurar~~ que el producto [siempre que el producto] sea [**inocuo e**] idóneo para formar parte [**de un régimen alimentario progresivamente diversificado**] O BIEN [**del régimen alimentario complementario**] destinado a ser utilizado [**a partir del sexto mes**] O BIEN [**a partir de una edad de seis meses/a partir de los seis meses de edad**] O BIEN [**por los lactantes de más edad**].

O bien

[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, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas y demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida.]

Observaciones

Brasil respalda el segundo texto propuesto para la sección 3.3.2.1. Sugerimos incluir una referencia a «régimen alimentario complementario», del siguiente modo:

*[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 **dentro de un régimen alimentario complementario**, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas y demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida.]*

3322 ~~La utilidad de estos nutrientes deberá demostrarse científicamente. [La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de [los productos para] los lactantes [de más edad], así como su inocuidad, deberán estar demostrados científicamente. [Cuando se añade cualquiera de estos ingredientes o sustancias], E el preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.]~~

O BIEN *[Cuando se añade cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto O BIEN el beneficio deseado], sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.]*

Observaciones

Brasil respalda la segunda opción con las enmiendas que se indican a continuación:

*[Cuando se añade cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto O BIEN el beneficio deseado ~~], sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana]~~ **[de acuerdo con las necesidades de los lactantes de más edad]]**.*

Creemos que las cantidades de otros ingredientes facultativos añadidos a los preparados complementarios deberían basarse en las necesidades de los lactantes de más edad.

3323 ~~Cuando se añade uno de esos nutrientes, el alimento deberá contener cantidades apreciables de estos nutrientes, de acuerdo con las necesidades de los lactantes a partir del sexto mes y de los niños pequeños. [Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado complementario listo para el consumo no deberá superar los límites que se indican a continuación. Esta lista no pretende ser una lista exhaustiva, sino una que ofrece orientación a las autoridades nacionales sobre los niveles adecuados cuando se añaden estas sustancias.]~~

Taurina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-

Total de nucleótidos

Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

Ácido docosahexaenoico²⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
porcentaje de ácidos grasos	-	-	0,5

²⁰⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6n-3) a los preparados complementarios, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de AGPI-CL, no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico. Las autoridades nacionales podrán apartarse de las condiciones anteriores, según convenga en

Observaciones

Brasil está de acuerdo con el texto y los criterios propuestos para la sección 3.3.2.3.

3324 Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L(+).

A fin de disponer de unas directrices claras, Brasil considera importante fijar unos requisitos específicos para la adición de cultivos que produzcan ácido láctico L(+) en los preparados destinados a los lactantes. Puesto que estos cultivos son naturalmente sensibles al calor, creemos que debería existir una disposición específica en la que se prescribiera la necesidad de que los preparados complementarios listos para el consumo contuvieran cantidades significativas de la bacteria viable, teniendo en cuenta la temperatura de dilución segura para la preparación de preparados para lactantes en polvo recomendada por la FAO/OMS (2007) y el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* del Codex (2008). Así pues, sugerimos el siguiente texto para su posterior debate:

3.3.2.4 Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L(+). **La inocuidad y la finalidad de las cepas deberán haberse demostrado científicamente, preferiblemente mediante una revisión sistemática de ensayos clínicos. Cuando se añadan, también deberán tenerse en cuenta los siguientes requisitos:**

La identidad de las cepas deberá ajustarse a la nomenclatura del Comité Internacional de Bacteriología Sistemática.

Los preparados complementarios listos para el consumo deberán contener cantidades significativas de la bacteria viable, teniendo en cuenta la temperatura de dilución segura recomendada en las publicaciones de la FAO/OMS* y del Codex.**

*** Safe preparation, storage and handling of powdered infant formula – Guidelines, 2007.**

**** CAC/RCP 2008: Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños.**

Creemos que el Comité también debería debatir una disposición relativa a la adición de los oligosacáridos en los preparados destinados a los lactantes, puesto que estos productos ya se encuentran disponibles en el mercado. Sugerimos el siguiente texto para su posterior debate:

[Podrán añadirse fructooligosacáridos y galactooligosacáridos a los preparados complementarios. En ese caso, su contenido no será superior a 0.8 g/100 ml según una combinación de 90 % de oligogalactosil lactosa y 10 % de oligofructosil sacarosa de elevado peso molecular. Podrán utilizarse diferentes combinaciones y niveles máximos de fructooligosacáridos y galactooligosacáridos, de conformidad con las secciones 3.3.2.1, 3.3.2.2 y 3.3.2.3]

(Referencia: Directiva 2006/141/CE de la Comisión; EFSA, 2014).

8. COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)

8.2 Opción que debe examinarse

Brasil respalda el enfoque presentado en la sección 8.2 como punto de partida del debate y el examen en el seno del Comité. Deseamos destacar la importancia de los requisitos específicos relativos a la prohibición de la adición de azúcares y ácidos grasos trans a estos productos.

CANADÁ

OBSERVACIONES GENERALES

Canadá agradece a Nueva Zelanda, Francia e Indonesia la dirección del GTE y la preparación del documento del programa y las recomendaciones para la revisión de la *Norma para preparados complementarios* a fin de que los examinara el Comité.

Canadá considera (con algunas pocas excepciones debido a los nuevos datos disponibles) que la composición de los preparados complementarios para lactantes de más edad debe adecuarse lo máximo posible a lo dispuesto en la *Norma para preparados complementarios*, puesto que esta norma fue objeto de una revisión reciente, y que los productos para los lactantes de más edad deben ser similares a fin de satisfacer las necesidades de este grupo de edad. En el caso de los preparados complementarios para los niños pequeños, Canadá no respalda la primera opción, que utiliza la composición esencial de los preparados para lactantes de más edad como punto de partida para los preparados complementarios para niños pequeños, ya que consideramos que un producto con menor contenido de nutrientes para el que se use la leche de vaca como modelo (segunda opción) resulta más adecuado para los niños pequeños que consuman un régimen alimentario variado.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**5. DESCRIPCIÓN DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS**

Teniendo en cuenta el conjunto de observaciones del GTE de 2015, la dirección propone la estructura y las definiciones siguientes para la sección 2 de la *Norma para preparados complementarios* (CODEX STAN 156-1987) a fin de que las examine el Comité:

2.	DESCRIPCIÓN
2.1	Definición del producto
2.1.1	Por preparados complementarios se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños. [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.]
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]. O bien [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 [y venta] en el país en que se vende el producto].
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).

Observaciones específicas de Canadá: Canadá está a favor de uniformizar la estructura y la terminología de la sección 2 («Descripción») con las de la sección equivalente de la *Norma para preparados para lactantes*. Canadá propone que la definición de «alimentación complementaria» de la sección 3.4 de las *Directrices del Codex sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* se incluya en la *Norma para preparados complementarios*.

Canadá también propone cambios en las secciones 2.1.1 y 2.1.2. Consúltese la redacción propuesta en el siguiente cuadro.

Redacción propuesta por Canadá:
2.1.1 Por preparados complementarios se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños. [a) la [una] parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria; y b) [que puede utilizarse como parte de [una] la] parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado de los niños pequeños.]
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].

El texto previamente incluido en la sección 2.2 se trasladó a la sección 3.1.1, bajo la rúbrica «Composición esencial», pero la dirección propuso la siguiente redacción enmendada:

Los **preparados complementarios** son [alimentos] O BIEN [productos] ~~que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal [a base de] O BIEN [compuestos por] leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas [,] y/u otros ingredientes que se ha demostrado que son [inocuos e] idóneos [y nutricionalmente adecuados] [para favorecer el crecimiento y el desarrollo] [en el grupo de edad al que se destinan] O BIEN [de los lactantes de más edad y los niños pequeños]. ~~para los lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.~~~~

Canadá propone la siguiente redacción modificada:

Los **preparados complementarios** son [alimentos] ~~O BIEN [productos] que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal [a base de] O BIEN [compuestos por]~~ leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas [,] y/u otros ingredientes que se ha demostrado que son [inocuos e] idóneos ~~[y nutricionalmente adecuados] [para favorecer el crecimiento y el desarrollo] [en el grupo de edad al que se destinan] O BIEN [de los lactantes de más edad y los niños pequeños]. para los lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.~~

Justificación y observaciones de Canadá

Canadá es consciente de que probablemente tendrá lugar un debate en torno a la necesidad de los tres términos («inocuos», «idóneos» y «nutricionalmente adecuados») en el texto. Opinamos que estos términos tienen distintos significados. Además, creemos que probar la adecuación nutricional por medio de ensayos clínicos del crecimiento y la tolerancia normalmente no es posible para los preparados complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños, por lo que no debería conservarse este término. A partir de los seis meses de edad, se introduce la alimentación complementaria, lo que dificulta el uso de ensayos clínicos.

En Canadá, resulta obligatorio llevar a cabo ensayos clínicos del crecimiento y la tolerancia para los nuevos preparados para lactantes, como los que incorporan ingredientes no incluidos previamente en los preparados para lactantes vendidos en Canadá o los fabricados en unas nuevas instalaciones o por un fabricante nuevo en Canadá. También pueden precisar de ensayos clínicos los preparados que presenten cambios importantes en el contenido energético y las fuentes y los niveles de macronutrientes, hierro y calcio. En este país, los fabricantes obtienen la aprobación para sus preparados para lactantes mediante un proceso de notificación previo a su comercialización y llevan a cabo ensayos clínicos del crecimiento y la tolerancia en lactantes con edades que van desde los 0 a 14 días hasta los 4 meses usando el producto como única fuente de nutrientes. Esto se debe a que las necesidades de nutrientes son mayores durante las ocho primeras semanas de vida.

En Canadá, los preparados complementarios cuya comercialización se haya autorizado son similares a los preparados para lactantes del mismo fabricante, quizá con la única diferencia de unos constituyentes distintos en la leche y una mayor cantidad de hierro y calcio. Por tanto, puede asegurarse la inocuidad de los preparados complementarios para lactantes de más edad que presenten una composición similar a la de los preparados para lactantes. En definitiva, no conocemos ningún método para evaluar adecuadamente un producto elaborado únicamente para los lactantes de más edad o los niños pequeños.

6. COMPOSICIÓN DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES)

Recomendación 1

Canadá está de acuerdo con la recomendación 1.

Recomendación 2

Canadá está de acuerdo con la recomendación 2.

Recomendación 3

Canadá no está de acuerdo con el valor máximo recomendado de 3,5 g/100 kcal y propone adaptar el nivel máximo de proteínas de los preparados complementarios al nivel de 3 g/100 kcal establecido en la *Norma para preparados para lactantes*, ya que este es el nivel inocuo para los lactantes de hasta 12 meses de edad. No existe ninguna evidencia de unas necesidades fisiológicas de ingestas de proteínas superiores a 3 g/100 kcal en los lactantes (salvo en el caso de los lactantes prematuros y con un peso muy bajo al nacer), que es el contenido máximo de proteínas permitido actualmente en los preparados para lactantes en la mayoría de los países. Además, las ingestas de proteínas de los lactantes se encuentran en general muy por encima de las que necesitan («European Food Safety Authority [EFSA] Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae». EFSA panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergy. *EFSA Journal*, 2014; 12 [7]; 3760). Además, se ha demostrado que unas ingestas elevadas de proteínas de la leche que superen ampliamente las necesidades metabólicas durante el primer año de vida de los lactantes tienen como consecuencia un aumento excesivo de peso que, en el futuro, puede incrementar el riesgo de obesidad y de enfermedades asociadas a esta (Koletzko, B. et ál.: «Compositional Requirements of Follow-Up Formula for Use in Infancy: Recomendacións of an International Expert Group Coordinated by the Early Nutrition academy». *Annals of Nutrition and Metabolism*, 2013; 62: 44-54). Canadá considera necesario un período de transición para que la industria pueda adaptarse a este menor nivel de proteínas.

Canadá está de acuerdo con la inclusión de la nota 2 a pie de página, tal como aparece en la *Norma para preparados para lactantes*.

Canadá estima que debe eliminarse la proporción de aminoácidos en la nota 3 a pie de página. En este sentido, desea manifestar claramente su preocupación por que una elevada proporción de metionina en relación con la cisteína pueda afectar negativamente a la calidad nutricional de los preparados para lactantes, tal como se ha observado en ratas (Sarwar, G.; Peace, R. W.; Botting, H. G.: «Dietary cysteine/methionine ratios and taurine supplementation: effects on rat growth, amino acids and bile acids». *Nutrition Research*, volumen 11, número 4, abril de 1991, págs. 355-363, ISSN 0271-5317. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0271531705803112>).

Canadá está a favor de cambiar la redacción de la nota 4 a pie de página para que, en lugar de «preparado para lactantes», se lea «preparado complementario».

Canadá considera que la nota 5 a pie de página debería conservarse, pero con la siguiente modificación en la redacción de la segunda frase:

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).

Canadá está a favor de eliminar la nota 6 a pie de página, puesto que los lactantes de más edad consumen alimentos complementarios que aportan proteínas y existe una menor preocupación sobre el contenido y la calidad de las proteínas.

Es necesario tener en cuenta que las unidades utilizadas para expresar los niveles de proteínas deben ser **g/100 kcal** y no **mg/100 kcal**. También debe eliminarse el superíndice vinculado a una nota al pie anterior introducido en las unidades de las proteínas (mg¹⁰⁰/100 kcal, mg¹⁰⁰/100 kJ).

Recomendación 4

Canadá está de acuerdo con la recomendación 4.

Es necesario tener en cuenta la presencia de un superíndice vinculado a una nota al pie incorporado a las unidades del contenido total de grasas (mg¹⁰⁰/100 kcal, mg¹⁰⁰/100 kJ) y que no debería aparecer en dicha sección.

Recomendación 5

Canadá está de acuerdo con la recomendación 5.

Recomendación 6

Canadá está de acuerdo con la recomendación 6.

Debería conservarse la nota al pie relativa al DHA, el ARA y el EPA del punto 3.3.2 de la sección «Ingredientes facultativos». **Téngase en cuenta lo siguiente:** El contenido de EPA que puede encontrarse en fuentes de AGPI-CL no debería superar el contenido de DHA (esto también se indica en la nota 20 a pie de página de la recomendación 22).

Recomendación 7

Canadá está a favor de uniformizar los requisitos de carbohidratos totales de las normas para preparados para lactantes y preparados complementarios.

Canadá está de acuerdo con preservar la nota 9 a pie de página. Además, desea señalar que en Norteamérica, los preparados a base de soja pueden contener polímeros de glucosa y sacarosa (la maltodextrina del maíz puede aparecer como ingrediente y se trata de un polímero de la glucosa).

Canadá considera que debe adoptarse un enfoque precavido y, por tanto, los preparados complementarios para los lactantes de 6 a 12 meses de edad no deben contener gluten.

Canadá respalda la decisión de eliminar la miel como fuente de carbohidratos adecuada.

Es necesario tener en cuenta que las unidades utilizadas para expresar los niveles de carbohidratos deben ser **g/100 kcal** y no **mg/100 kcal**.

Recomendación 8

Canadá está de acuerdo con la recomendación 8.

Recomendación 9

Canadá está a favor de uniformizar el valor para el nivel mínimo de vitamina D con el indicado en la *Norma para preparados para lactantes* (1 µg/100 kcal), con el correspondiente redondeo.

Canadá respalda el nivel máximo de vitamina D de 3 µg/100 kcal para que pueda adaptarse a las diferencias y las distintas necesidades a nivel regional.

Recomendación 10

Canadá respalda los valores mínimos y de NSR propuestos para la vitamina B6 y no se opone a la eliminación de la nota al pie, a fin de uniformizar el texto de esta norma con las disposiciones de la *Norma para preparados para lactantes*.

Recomendación 11

Canadá respalda los valores mínimos y de NSR propuestos para el ácido fólico y no se opone al uso del ácido fólico en los preparados complementarios para lactantes de más edad, a fin de uniformizar el texto de esta norma con las disposiciones de la *Norma para preparados para lactantes*.

Recomendación 12

Canadá está a favor de conservar el valor mínimo para el hierro utilizado actualmente en la *Norma para preparados para lactantes* (1,0 mg/100 kcal).

Canadá no considera que deba conservarse el nivel máximo para el hierro utilizado actualmente en la *Norma para preparados para lactantes* (2,0 mg/100 kcal). Canadá adopta un enfoque precavido y, a falta de una evidencia más sólida, recomienda un nivel máximo de hierro de 1,5 mg/100 kcal. Nuestras preocupaciones anteriores relativas a los posibles efectos adversos a largo plazo derivados de las ingestas elevadas de hierro en las primeras etapas de la vida se han confirmado recientemente en el *Journal of Pediatrics*: [http://www.jpeds.com/issue/S0022-3476\(15\)X0002-3](http://www.jpeds.com/issue/S0022-3476(15)X0002-3)

En vista de las grandes variaciones en los niveles de hierro en todo el mundo, como segunda opción, Canadá aceptaría que se añadiera una nota al pie en la columna de NSR igual a la incluida en la *Norma para preparados para lactantes*: «Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales».

Canadá está a favor de la redacción de la nota 17 a pie de página por presentar unos valores mínimos y máximos distintos para los preparados a base de proteína de soja, ya que esto permite tener en cuenta una eficiencia de la absorción del hierro potencialmente menor en comparación con la absorción en los preparados a base de proteínas de la leche de vaca.

Recomendación 13

Calcio:

Canadá está a favor de adoptar el nivel mínimo de calcio de 50 mg/100 kcal y el nivel mínimo de fósforo de 25 mg/100 kcal, así como la proporción de calcio/fósforo.

Canadá no se opone al NSR revisado para el calcio de 180 mg/100 kcal (frente a los 140 mg/100 kcal de la *Norma para preparados para lactantes*), ya que esto no supondría un incremento de las ingestas de calcio por encima de la ingesta máxima establecida por el IOM (1500 mg/día) para los lactantes de 6 a 12 meses de edad que consuman 750 ml de preparados complementarios al día.

Fósforo:

Puesto que debe fijarse un NSR para el fósforo por primera vez, **Canadá respalda la inclusión de la nota 18 a pie de página de la Norma para preparados para lactantes**, que establece lo siguiente: «Este NSR debería ajustarse en razón de necesidades más altas en el caso de los preparados a base de soja», debido a la distinta absorción del fósforo en los preparados a base de soja.

Canadá está de acuerdo con incluir un NSR de 100 mg/100 kcal para el fósforo. Tomamos nota de que se propone un NSR para el fósforo por primera vez y de que el valor propuesto es el establecido en la *Norma para preparados para lactantes*. Por tanto, también es importante conservar la misma proporción entre calcio y fósforo en la *Norma para preparados complementarios*.

Recomendación 14

Canadá está de acuerdo con la recomendación 14.

Recomendación 15

Canadá está de acuerdo con la recomendación 15.

Recomendación 16

Canadá está de acuerdo con la recomendación 16.

Recomendación 17

Canadá está de acuerdo con la recomendación 17.

Recomendación 18

Canadá está de acuerdo con la recomendación 18.

Recomendación 19

Canadá no está de acuerdo con la recomendación 19. Siguiendo un enfoque preventivo, Canadá respalda la adición obligatoria de colina, de acuerdo con lo dispuesto en la *Norma para preparados para lactantes*. El GIE (2013) señala que el contenido mínimo de colina de 7 mg/100 kcal fijado para los preparados para lactantes también se recomienda para los preparados complementarios.

Recomendación 20

Canadá no está de acuerdo con la recomendación 20. Siguiendo un enfoque preventivo, Canadá respalda la adición obligatoria de mioinositol, con un mínimo de 4 mg/100 kcal y un máximo de 40 mg/100 kcal (LSRO, 1998), a fin de uniformizar el texto de esta norma con las disposiciones de la *Norma para preparados para lactantes*. Las concentraciones de mioinositol son significativamente mayores en la leche materna que en los preparados a base de leche ([Cavalli, C.; Teng, C.; Battaglia, F. C. y Bevilacqua, G. \[2006\]: «Free sugar and sugar alcohol concentrations in human breast milk». *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 42, 215-221](#))

Recomendación 21

Canadá no está de acuerdo con la recomendación 21. La LSRO (1998) recomienda un contenido mínimo de carnitina de 1,2 mg/100 kcal en los preparados para lactantes —un nivel similar al que se encuentra en la leche materna. Se trata de una recomendación basada en un enfoque preventivo. La EFSA recomienda el establecimiento de un contenido mínimo de L-carnitina en los preparados para lactantes a base de proteínas de la leche. Canadá recomienda el contenido mínimo para los preparados complementarios que se indica actualmente en la *Norma para preparados para lactantes* (1,2 mg/100 kcal).

7. INGREDIENTES FACULTATIVOS PARA LOS LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES)

Recomendación 22

Para el punto 3.3.2.1, Canadá prefiere el segundo texto propuesto, esto es:

[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, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas y demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida.]

Para el punto 3.3.2.2, Canadá prefiere la primera opción, ya que su redacción incluye la evaluación de la idoneidad y la inocuidad:

~~La utilidad de estos nutrientes deberá demostrarse científicamente. [La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de [los productos para] los lactantes [de más edad], así como su inocuidad, deberán estar demostrados científicamente. [Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias], E el preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.]~~

En relación con el punto 3.3.2.3, Canadá respalda el texto con las modificaciones introducidas.

Canadá sugiere que, si el Comité decide no obligar a la adición de DHA en los preparados complementarios, deberán debatirse los niveles de este ácido graso en el contexto de la recomendación 22 sobre los ingredientes facultativos.

Canadá acepta que se incluya la nota 20 a pie de página relativa al DHA, el ARA y el EPA, tal como aparece en la *Norma para preparados para lactantes*. **Téngase en cuenta** que el contenido de EPA que puede aparecer en las fuentes de AGPI-CL no debe superar el contenido de DHA.

8. COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LOS NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)

8.1.1. Flexibilidad

Canadá está de acuerdo con adoptar un enfoque flexible para la adición de nutrientes. Canadá considera que las necesidades de nutrientes varían entre los distintos países, los diferentes programas de alimentación complementaria y las distintas prácticas de enriquecimiento de los alimentos. Por tanto, debe permitirse cierta flexibilidad en los requisitos de composición relativos a determinados nutrientes en los preparados complementarios para los niños pequeños. Respalamos la flexibilidad en relación con los nutrientes esenciales objeto de preocupación en los distintos países.

8.1.2. Menor prescripción

Canadá está a favor de un enfoque menos prescriptivo. Canadá considera que, en comparación con los requisitos de composición de los preparados para lactantes de más edad, los preparados complementarios para el grupo de edad de 12 a 36 meses no tienen por qué contener todos los nutrientes incluidos en los productos para lactantes de más edad.

8.1.3. Coherencia (en la medida de lo posible) con los preparados complementarios para los lactantes de más edad

Canadá no está a favor de basar los preparados complementarios para niños pequeños en los preparados complementarios para los lactantes de más edad, que presentan un contenido elevado de nutrientes, tal como indicamos en las observaciones al primer y segundo documento de consulta.

Canadá respalda la segunda opción, en la que se propone usar la leche de vaca como modelo para la composición de los productos para los niños pequeños. Consideramos que los preparados complementarios para los lactantes de más edad no son el mejor modelo para los productos para niños pequeños, puesto que se trata de productos con un contenido de nutrientes elevado que no sería necesario desde el punto de vista nutricional ni apropiado en general para los niños pequeños que consumieran un régimen alimentario variado. Los niños pequeños canadienses de 12 a 36 meses de edad consumen como promedio 455 ml de leche de vaca al día (CCHS, 2004). Estos datos pueden servir como base para la composición de los preparados complementarios para los niños pequeños, ya que la cantidad diaria promedio de leche de vaca consumida en Canadá es comparable con la cantidad de leche que necesitan los niños pequeños para cubrir las necesidades nutricionales de esta población (*Principios de orientación para la alimentación de niños no amamantados entre los 6 y los 24 meses de edad* de la OMS).

8.1.4. Nutrientes esenciales

Canadá está a favor de derivar unos niveles mínimos para los ácidos grasos esenciales ALA y DHA cuando se añadan, ya que la consulta mixta de expertos OMS/FAO sobre grasas y ácidos grasos en la nutrición humana (2008) identificó un creciente interés por la calidad de la grasa alimentaria en los primeros meses de vida como factor determinante del crecimiento.

Canadá está a favor de que el DHA sea un ingrediente facultativo en los preparados complementarios para los niños de 12 a 36 meses y de la necesidad de derivar un nivel mínimo. En caso de añadir DHA, también debería añadirse ARA en unas proporciones similares a las indicadas cuando se añaden DHA y ARA a los preparados complementarios para los lactantes de más edad (6-12 meses). El contenido de EPA, que puede aparecer en las fuentes de AGPI-CL, no debe superar el contenido de DHA.

Canadá considera que se necesitan unos requisitos de composición mínimos para el hierro, pero también que deberían examinarse el nivel de hierro que debería añadirse y su biodisponibilidad para evitar los posibles efectos adversos irreversibles a largo plazo de las carencias de hierro o la anemia ferropénica. Sin embargo, los niveles excesivos de hierro en niños pequeños con reservas normales de este nutriente pueden tener efectos adversos y la adición obligatoria incluso de un nivel mínimo de hierro en los preparados complementarios podría aumentar estos efectos en algunos niños pequeños. Canadá está examinando un nuevo estudio sobre el hierro en los lactantes de corta edad ([suplemento sobre el hierro en lactantes del *Journal of Pediatrics* \[octubre\]](#)). Anteriormente ya envió al GTE un informe con un resumen del aporte complementario de hierro en los lactantes con reservas normales de este nutriente. Canadá respaldaría la adición de hierro si pudieran establecerse unos niveles mínimos y máximos. **En este sentido, hace hincapié en que debe indicarse un contenido máximo de hierro.**

Canadá considera importante la equivalencia nutricional con la leche de vaca y, en consecuencia, la norma debe incluir unos niveles adecuados de los nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca, como el calcio, la riboflavina, las vitaminas B12, A y D y el zinc. En este país, la leche de vaca se encuentra enriquecida con vitamina D a unos niveles de 300-400 UI/ingesta diaria razonable. Canadá señala que otros nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca son el potasio, el fósforo y el magnesio.

Canadá no cree que sea importante la equivalencia con la Norma para preparados para lactantes. El producto no se considera un sustituto de la leche materna.

8.1.5. Integridad nutricional

Canadá cree que resulta necesario un mayor debate y que el primer paso sería determinar las posibilidades que existen de progresar y el papel de este tipo de productos en los regímenes alimentarios de los niños pequeños. La EFSA está evaluando en la actualidad la composición de los preparados para los niños pequeños (con edades comprendidas entre 1 y 3 años) utilizando para ello datos de ámbito europeo. Sus recomendaciones podrían servir de base para estos debates.

8.1.6. Otras cuestiones

A los efectos del documento del programa, la dirección se refiere a los productos destinados a los niños pequeños de entre 12 y 36 meses como «preparados complementarios para niños pequeños». Canadá ha propuesto «bebidas a base de leche para niños pequeños», lo cual está relacionado con la falta de necesidad de este producto para la mayoría de los niños de este grupo de edad.

8.2. Opción que debe examinarse

La dirección recomienda que la composición de los preparados complementarios para los niños pequeños (12 a 36 meses) se presente en forma de lista reducida de nutrientes obligatorios, permitiendo, no obstante, que las autoridades nacionales puedan exigir la adición obligatoria de otros nutrientes en función de las necesidades nutricionales de la población local. **Canadá está de acuerdo con la recomendación de la dirección.** El papel y el uso de los preparados complementarios para los niños pequeños varía según el país y la región, y, por tanto, no es necesario que la adición de todos los nutrientes sea obligatoria. Un enfoque que permita una flexibilidad considerable de los requisitos de composición de los preparados para niños pequeños ofrecerá a los distintos países la posibilidad de establecer sus propios límites (mínimos y máximos) y determinar los nutrientes esenciales para los niños pequeños.

Requisitos del Codex sobre la adición obligatoria

La dirección sugirió que la composición esencial de los preparados complementarios para los niños pequeños incluyera lo siguiente:

- Proteínas
- Grasas: examinar el perfil de ácidos grasos, incluidos los parámetros de ALA y LA, y los límites máximos para los ácidos grasos trans y los ácidos grasos saturados.
- Carbohidratos: basados en la energía residual tras el cálculo de la contribución de las grasas y las proteínas. Examinar la posibilidad de incluir un límite a la adición de azúcar.
- Hierro
- Calcio
- Vitamina A

Canadá propone un mayor debate sobre los nutrientes obligatorios. Canadá sugiere incluir la adición obligatoria de vitamina D, que no se encuentra en la lista anterior, y una mayor flexibilidad. En concreto, Canadá propone que se examine el efecto de los nutrientes obligatorios sobre la biodisponibilidad de otros nutrientes (p. ej., el calcio podría reducir la absorción de otros minerales y oligoelementos). Si se decide exigir la adición obligatoria de hierro en los preparados complementarios para los niños pequeños, la cantidad máxima fijada debería basarse en los [nuevos estudios disponibles](#).

Requisitos del Codex sobre la adición voluntaria

La dirección recomienda que, además de los nutrientes obligatorios indicados en la lista anterior, pueden añadirse de forma voluntaria a los preparados complementarios para niños pequeños otras vitaminas y minerales cuya adición a los preparados complementarios para lactantes de más edad está contemplada, y que el nivel de adición se adecue a los requisitos estipulados para los preparados complementarios para los lactantes de más edad.

Canadá ya ha señalado previamente, y sigue manteniendo, que la composición nutricional de los preparados complementarios para los lactantes de más edad no debe aplicarse ni extrapolarse a los preparados complementarios para los niños pequeños. Además, cada país debe examinar a fondo el equilibrio de los nutrientes añadidos de manera obligatoria y voluntaria para garantizar que el preparado sea adecuado desde el punto de vista nutricional.

Requisitos del Codex sobre los ingredientes facultativos

La dirección propone que, además de la adición obligatoria y voluntaria de nutrientes, puedan añadirse otros ingredientes o sustancias a los preparados complementarios para niños pequeños de conformidad con los principios sobre ingredientes facultativos establecidos para los preparados complementarios para lactantes de más edad. Canadá ya ha señalado previamente, y sigue manteniendo, que la composición nutricional de los preparados complementarios para los lactantes de más edad no debe aplicarse ni extrapolarse a los preparados complementarios para los niños pequeños sin llevar a cabo un examen cuidadoso de ello.

Potestad discrecional de las autoridades nacionales

La dirección propone que, además de las disposiciones indicadas previamente, las autoridades nacionales puedan exigir la adición obligatoria de otros nutrientes a los preparados complementarios para los niños pequeños a fin de satisfacer las necesidades nutricionales de la población local. Estos nutrientes pueden elegirse en función de los requisitos de composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad, en cuyo caso el nivel de adición deberá adecuarse a los requisitos estipulados en la norma.

Canadá propone un mayor debate sobre este asunto particular. Tal como indicamos previamente, no consideramos adecuado aplicar el nivel de adición de nutrientes indicado en la *Norma para preparados para lactantes* a los preparados para niños pequeños.

CHILE

Recomendación 1

Estamos de acuerdo con esta recomendación.

Recomendación 2

Estamos de acuerdo con esta recomendación.

Recomendación 3

Estamos de acuerdo con el valor máximo (3,5 g/100 kcal). Y proponemos como valor mínimo 1,65 g/100 kcal, ya que recientemente se ha estimado que los requerimientos de proteína son más bajos que las estimaciones previas, principalmente como resultado de los cambios en el peso corporal de referencia que se utilizaron anteriormente (OMS/FAO/UNU 2007).

Por otra parte, la composición de la leche materna cambia durante todo el primer año de lactancia. El contenido de proteína disminuye significativamente a los seis meses (1.08-1.2g/100 kcal), (IEG 2013.)

Hay algunos estudios que sugieren que la ingesta de proteínas excesivas en la primera infancia pueden estar asociadas con diferencias en el crecimiento y el riesgo de obesidad más adelante en la vida. ENA recomienda establecer el contenido mínimo de proteína de leche de vaca en la fórmula de seguimiento a 1,65 g/100 kcal, sobre la base de una buena calidad de las proteínas.

El GTe establecido previamente como la ingesta adecuada de 450ml de FUF / día. En base a esta ingesta y teniendo en cuenta el nivel de proteína en 1,65 g/100 kcal según lo propuesto por la ENA, y una densidad de energía de 67 kcal / 100 ml. La FUF proporciona 5,0 g de proteína/día con 302 kcal. Es equivalente al 49-52% de los requerimientos diarios de proteínas recomendadas para bebés de 6 meses de edad. Hay que tener en cuenta que a esta edad, la FUF es parte de una dieta cada vez más diversificado, donde existen otras fuentes de proteínas, como la carne, el pescado, y otros.

Si se calcula el consumo de proteínas basado en el valor recomendado (PRI ingestas de referencia de población) para la ingesta de proteínas de la dieta por día, es igual a 1,31 g de proteína / kg de peso corporal a la edad de 6 meses (OMS 2007), se obtuvo un valor igual a 1,64 g/100 kcal (utilizando un consumo diario de energía de 80 kcal/kg, (OMS/FAO, necesidades de energía en humanos, 2004). Este valor es muy similar al recomendado por ENA.

En cuanto a las notas al pie:

N ° 2: Estamos de acuerdo con esta propuesta.

N ° 3: Estamos de acuerdo con esta propuesta.

N ° 4: Estamos de acuerdo con esta propuesta.

N ° 5: Estamos de acuerdo con esta propuesta.

N ° 6: Proponemos que:

- Fórmulas basadas en proteínas hidrolizadas que contengan menos de 2,25 g de proteína/100 kcal, y
- Fórmulas basadas en la no-hidrolizado de proteína de leche de otras especies de vacas (cabras), deben ser evaluados clínicamente.

Recomendación 4

Estamos de acuerdo con esta recomendación.

Recomendación 5

Estamos de acuerdo con esta recomendación.

Recomendación 6

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

Apoyamos la adición obligatoria de DHA y ARA en Fórmula de Seguimiento.

Ambos ácidos grasos son componentes de la leche materna, la comparación estándar de la referencia para los requisitos de composición. Al igual que el DHA, ARA está siempre en la leche materna, en niveles estables, incluso cuando el estado nutricional de las madres es pobre, lo que indica la relevancia biológica de ARA para la salud y el desarrollo infantil. En cuanto a DHA y ARA combinados, los expertos de la FAO concluyen "... debido a su papel fundamental en el desarrollo de la retina y el cerebro normal en el ser humano, deben ser considerados condicionalmente esencial durante el desarrollo temprano".

Como señala el Grupo de Trabajo, la ingesta de alimentos complementarios no proporcionan suficientes cantidades de DHA o ingesta ARA para lactantes de más edad y los niños pequeños en la mayoría de los países en desarrollo, como se demuestra en el artículo de la revista proyecto de Exponent. ARA se forma a partir de su precursor LA a través de un proceso similar a la de la formación de DHA a partir de ALA. Incluso en niños sanos, Carnielli y colaboradores informan que a los 7 meses de edad, la capacidad de síntesis endógena de DHA y ARA declina dramáticamente al nacer (2007) y la evidencia apoya la necesidad de ingesta adicional tanto de LA y ARA para mantener las concentraciones plasmáticas y ácidos grasos de repuesto de las reservas de grasa (Pawlosky et al., 2006). Ambas vías están compitiendo con las mismas enzimas, en un esfuerzo por mantener un equilibrio de n-3 y n-6 PUFA y eicosanoides relacionados, es importante que el DHA y ARA se añaden a las fórmulas de una manera equilibrada.

En la actual Fórmula Infantil Estándar DHA y ARA son ingredientes opcionales no independientes sino que deben preverse en forma simultánea. En concreto la Norma indica, "Si el ácido docosahexaenoico (22: 6 n-3) se añade a la fórmula infantil, ácido araquidónico (20: 4 n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20: 5 n-3), que puede ocurrir en fuentes de LC-PUFA, no debe exceder el contenido de ácido docosahexaenoico ". No hay evidencia científica hasta la fecha que haya cuestionado la necesidad de abastecer ARA cada vez que se agrega DHA.

El Standard para Lactantes no establece un nivel mínimo de DHA.

Algunas agencias reNSRadoras en el mundo requieren 0,2% del total de ácidos grasos como un nivel mínimo de DHA en la fórmula infantil. Si se hacen afirmaciones sobre los beneficios visuales, se requiere la adición de 0,3% de DHA.

Recomendación 7

Estamos de acuerdo con esta recomendación.

Recomendación 8

Estamos de acuerdo con esta recomendación.

Recomendación 9

Proponemos un valor mínimo de 2,0 ug / 100 Kcal (EFSA) y un valor máximo de 4,5 ug / 100 Kcal (IEG), debido a la insuficiencia de vitamina D extendida en todo el mundo y dado a recientes recomendaciones científicas de niveles más altos. Estos niveles permiten una libertad mayor para cada país para adaptar, dentro de un rango seguro, el valor de la EFSA.

En cuanto a la nota, se propone recomendar únicamente vitamina D3 (colecalfiferol), ya que tiene una mayor actividad biológica demostrada y es la forma natural sintetizada por el cuerpo humano

Recomendación 10

Estamos de acuerdo con los valores máximo y mínimo.

Pero se propone incluir la siguiente nota:

Las fórmulas deben contener un mínimo de 15 mg de vitamina B6 / g de proteína, incluso cuando se ha alcanzado el mínimo de 35 ug / 100 kcal.

Recomendación 11

Estamos de acuerdo con la recomendación. Además, para propósito de análisis de contenido, nosotros proponemos se considere el contenido de folato natural del alimento más el contenido de ac. fólico adicionado, utilizando los factores de conversión correspondientes:

1 µg food folate = 0.6 µg folic acid.

Recomendación 12

Estamos de acuerdo con esta recomendación.

Recomendación 13

Nosotros proponemos mantener los valores actuales mínimos para ca y p, es decir:

ca: min 90 mg/100 kcal

p: min 60 mg/100 kcal

y además, estamos de acuerdo con la NSR y la relación Ca:P, propuesta en esta recomendación.

Recomendación14

Estamos de acuerdo con esta recomendación.

Recomendación 15

Estamos de acuerdo con esta recomendación.

Recomendación16

Estamos de acuerdo con esta recomendación.

Recomendación 17

Estamos de acuerdo con esta recomendación.

Recomendación18

Estamos de acuerdo con esta recomendación.

Recomendación 19

Ver comentario en recomendación 22

Recomendación 20

Ver comentario en recomendación 22

Recomendación 21

Ver comentario en recomendación 22

Recomendación 22

Estamos de acuerdo con la recomendación.

Proponemos que la adición sea voluntaria, y en el caso que se adicione debe cumplir con rangos establecidos con un mínimo, máximo o una NSR.

Si no hay valores, proponemos que quede pendiente para una nueva revisión.

Para la sección 3.3.2, apoyamos los siguientes textos:

3.3.2.1, apoyamos el segundo párrafo propuesto. (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, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas y demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida.)

3.3.2.2 Apoyamos la opción 2. (Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el beneficio deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.)

3.3.2.3 apoyamos el texto propuesto con sus correcciones, excepto:

1: *la adición de DHA opcional, dado que apoyamos que sea obligatoria.*

2: *Además, los ingredientes deberían tener un valor mínimo, que asegure el beneficio deseado, así como un máximo o un NSR.*

COSTA RICA

Observaciones generales

Costa Rica considera que el GTE debería proponer el uso del enfoque previsto en la *Norma revisada para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes*, en la que el ámbito de aplicación hace referencia a la aplicación del *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* de la OMS (1981), la *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño* y las resoluciones aplicables de la Asamblea Mundial de la Salud.

Costa Rica no se opone a que, en un punto más avanzado del debate, se pueda evaluar si el etiquetado debe contener la información necesaria sobre el uso correcto del producto y el uso de declaraciones como «Los preparados complementarios no son sucedáneos de la leche materna y su uso no debe recomendarse en lactantes menores de seis meses».

También se puede enmendar el ámbito de aplicación de la *Norma para preparados complementarios* mediante la inclusión de la parte de la sección 1.4 de la norma CODEX STAN 72-1981, revisada en 2006, que establece lo siguiente: «En la aplicación de esta sección de la Norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna (1981) y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño».

Sin embargo, en este punto de los debates, debe señalarse que el mandato acordado en la última reunión del CCNFSDU no hace referencia al etiquetado ni al ámbito de aplicación, por lo que estas cuestiones no pueden abordarse en este momento.

También consideramos que, en el ámbito de aplicación, deberá aclararse cuándo serán aplicables las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CAC/GL 8-1991, rev. 2013) a los preparados complementarios para niños pequeños.

Observaciones específicas

Descripción de los preparados complementarios (sección 2)

2.1 Definición del producto

2.1.1 a) Costa Rica está de acuerdo con la propuesta de la dirección y únicamente sugiere suprimir «la» al comienzo de la oración, de modo que quede de la siguiente manera:

... [a] ~~la~~ parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria; y...

2.1.2 Costa Rica está de acuerdo con la segunda propuesta de la dirección:

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 [y venta] ~~en el país en que se vende el producto~~.

2.2 Otras definiciones

Costa Rica está de acuerdo con las propuestas de definiciones para las secciones 2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3.

Costa Rica respalda la propuesta de la dirección de trasladar la sección 2.2 a la sección 3 («Composición esencial») y la sección 2.4 a la sección 9.5 («Instrucciones de uso»).

El texto de la sección 2.2 debería ser el siguiente:

Los preparados complementarios son [alimentos] ~~O BIEN [productos] que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal [a base de] O BIEN [compuestos por]~~ leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas [,] y/u otros ingredientes que se ha demostrado que son [inocuos e] idóneos [y nutricionalmente adecuados] [para favorecer el crecimiento y el desarrollo] ~~[en el grupo de edad al que se destinan] O BIEN [de los lactantes de más edad y los niños pequeños]. para los lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.~~

Recomendación 1

Costa Rica respalda la recomendación 1.

Recomendación 2

Costa Rica respalda la recomendación 2.

Recomendación 3

En relación con esta recomendación, Costa Rica respalda un contenido mínimo de proteínas de 1,65 g/100 kcal.

Algunas autoridades han reducido las necesidades de proteínas de los lactantes y los niños pequeños durante la última década (OMS/FAO/UNU, 2007; EFSA, 2013). De igual modo, un grupo de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy (ENA) ha elaborado unas directrices sobre los niveles de proteínas de los preparados complementarios para los lactantes de más edad y ha recomendado reducir estos niveles a 1,65 g/100 kcal tomando como base las necesidades metabólicas (Koletzko, 2013). Si se considera que deben incluirse los requisitos relativos a las proteínas hidrolizadas, deberá adoptarse el límite mínimo de 1,8 g para los preparados complementarios.

Respaldamos la propuesta de la dirección de un nivel máximo de proteínas de 3,5 g/100 kcal en los preparados complementarios destinados a los lactantes de 6 a 12 meses de edad.

El valor de 3,5 g/100 kcal propuesto para la ingesta máxima de proteínas aportaría el 14 % de la energía total a partir de las proteínas. Este porcentaje se encontraría dentro del intervalo de consumo de proteínas normal e inocuo de los lactantes europeos de 6 a 12 meses, que, aproximadamente, representa entre el 10 y el 15 % de la energía total (Lagström et ál., 1997; Noble y Emmett, 2001; Hilbig, 2005; de Boer et ál., 2006; DGE, 2008; Fantino y Gourmet, 2008; Marriott et ál., 2008; Thorsdottir et ál., 2008; Lennox et ál., 2013; EFSA, 2014). En los EE. UU., Butte et ál. (2010) descubrieron en el estudio Feeding Infants and Toddlers Study (FITS) que la ingesta de proteínas, calculada como porcentaje de la energía, aumentaba con la edad y que las ingestas se encontraban dentro del intervalo aceptable de distribución de macronutrientes (AMDR) del IOM (2002); esto es, entre el 5 % y el 20 % de la ingesta energética. El intervalo de ingestas de proteínas de los lactantes de los EE. UU. de 6 a 11 meses de edad fue más amplio que el de los lactantes europeos de 6 a 12 meses, al representar entre el 7 % y el 13 % de la ingesta energética (en los percentiles 10 y 90, respectivamente).

Sugerimos enmendar la redacción de la nota 6 a pie de página una vez que se haya establecido el contenido mínimo de proteínas.

Recomendación 4

Costa Rica respalda la recomendación 4.

Recomendación 5

Costa Rica respalda la recomendación 5.

Recomendación 6

Costa Rica respalda la recomendación 6.

Recomendación 7

Costa Rica respalda la recomendación 7.

Recomendación 8

Costa Rica está a favor de que el mínimo sea el mismo que el de la *Norma para preparados para lactantes*. Sin embargo, el máximo debería basarse en el valor indicado en la *Norma para preparados complementarios* y en un valor de ingesta máxima de 1000 µg/día (Comité sobre Toxicidad del Reino Unido), suponiendo una ingesta de preparados complementarios de 700 kcal.

La estabilidad nutricional de la vitamina A en los preparados para lactantes durante el tiempo de almacenamiento se fijó anteriormente en ≥ 25 % y el análisis de la vitamina A también está sujeto a una importante variabilidad intra e interlaboratorios (Macleán et ál., 2010). Se necesita un intervalo mayor para garantizar la viabilidad técnica en la práctica.

Además, no existe ninguna evidencia de nocividad ni de preocupación en los niveles máximos existentes de 225 µg RE/100 kcal. El intervalo permitido para la vitamina A debe seguir siendo al menos tres veces el mínimo indicado actualmente en las normas CODEX STAN 156-1987 y CODEX STAN 72-1981.

Recomendación 9

Costa Rica está a favor de establecer un nivel mínimo de vitamina D basado en la reciente recomendación propuesta por la EFSA (2014). Este nivel (2 µg/100 kcal) se corresponde con la necesidad de hacer frente a los bajos niveles de vitamina D detectados en los lactantes de más edad de todo el mundo en los datos científicos más recientes. No obstante, podríamos respaldar el establecimiento de un mínimo de 1,0 µg/100 kcal. Por lo que respecta al nivel máximo, nuestra postura anterior se basaba en la evidencia de unos niveles de vitamina D subóptimos en algunas regiones. Sin embargo, no se trata de un problema de salud en nuestro país y, por tanto, podríamos respaldar un nivel máximo de 3,0 µg/100 kcal.

Recomendación 10

Costa Rica respalda el mínimo y el NSR recomendados para la vitamina B6.

Recomendación 11

Costa Rica respalda el mínimo y el NSR recomendados para el ácido fólico.

Recomendación 12

Costa Rica respalda un nivel mínimo de 1,0 mg/100 kcal, ya que, después de los cuatro a seis meses de edad, las reservas de hierro del cuerpo disminuyen enormemente y, por tanto, el aporte de hierro debe ser superior al de los preparados para lactantes (*Norma para preparados para lactantes*). Este nivel propuesto sigue la línea fijada en la *Norma para preparados complementarios* actual y es similar al establecido en las directrices sobre preparados complementarios de la ENA.

Costa Rica considera que las autoridades nacionales deben determinar el nivel máximo de hierro, tal como ocurre en los preparados para lactantes. Ya hemos establecido un NSR para el hierro de 2,0 mg/100 kcal en los preparados para lactantes y consideramos que podría utilizarse el mismo enfoque en los preparados complementarios. Seguimos observando carencias de hierro en el grupo de población preescolar y, en el resumen de los debates, se menciona la existencia de una evidencia contradictoria. Por tanto, no quedan claros los motivos por los que resulta preferible fijar un nivel máximo en lugar de un NSR en este caso.

Recomendación 13

Costa Rica no respaldó previamente el establecimiento de un NSR para el calcio. La *Norma para preparados complementarios* actual no especifica ningún máximo ni ningún NSR, pero, a fin de permitir que la revisión siga avanzando, podemos aceptar la propuesta de la dirección.

Fósforo

Costa Rica prefiere un nivel mínimo de 60 mg/100 kcal, pero, a fin de permitir que la revisión siga avanzando, puede aceptar el mínimo de 25 mg/100 kcal propuesto por la dirección. Sin embargo, no aceptamos el NSR sugerido por la dirección ni ningún nivel máximo para el fósforo, puesto que la relación calcio:fósforo es el aspecto más relevante para el fósforo.

Recomendación 14

Costa Rica respalda los niveles recomendados para el manganeso.

Recomendación 15

Costa Rica respalda los niveles recomendados para el yodo.

Recomendación 16

A pesar de que nos pronunciamos a favor de un nivel mínimo de 1,0 µg/100 kcal, Costa Rica acepta los niveles recomendados para el selenio.

Recomendación 17

Costa Rica respalda los niveles recomendados para el cobre.

Recomendación 18

Costa Rica respaldó previamente un NSR de 1,5 µg/100 kcal, siguiendo la línea del intervalo establecido para los preparados para lactantes. No obstante, podemos aceptar un NSR de 1,0 µg/100 kcal.

Recomendación 19

Costa Rica respalda los niveles recomendados para la adición opcional de colina.

Recomenación 20

Costa Rica respalda los niveles recomendados para la adición opcional de mioinositol.

Recomendación 21

Costa Rica respalda la recomendación para la L-carnitina.

Recomendación 22

Costa Rica está de acuerdo con el siguiente texto para la sección de ingredientes facultativos:

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, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas y demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida.]

3.3.2.2 [Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto O BIEN el beneficio deseado, ~~sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana~~].

3.3.2.3 ~~Cuando se añada uno de esos nutrientes, el alimento deberá contener cantidades apreciables de estos nutrientes, de acuerdo con las necesidades de los lactantes a partir del sexto mes y de los niños pequeños.~~ [Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado complementario listo para el consumo no deberá superar los límites que se indican a continuación. Esta lista no pretende ser una lista exhaustiva, sino una que ofrece orientación a las autoridades nacionales sobre los niveles adecuados cuando se añaden estas sustancias.]

Taurina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-

Total de nucleótidos

Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

Ácido docosahexaenoico²⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
porcentaje de ácidos grasos	-	-	0,5

²⁰⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6n-3) a los preparados complementarios, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de AGPI-CL, no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico. Las autoridades nacionales podrán apartarse de las condiciones anteriores, según convenga en función de las necesidades nutricionales.

Colina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	150

Mioinositol (mg)

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	40

L-carnitina

Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

3.3.2.4 Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L(+).

NOTA: Si el Comité considera que el DHA debería ser objeto de adición obligatoria a los preparados complementarios (para los lactantes de más edad), convendría reubicar las disposiciones relativas al DHA en el punto 3.2.2, «Grasa», de la sección «Factores esenciales de composición y calidad» de la *Norma para preparados complementarios* (sección 3). Varios miembros del GTE también sugirieron que, si se considera que el DHA debe añadirse obligatoriamente a los preparados complementarios (para lactantes de más edad), sería necesario fijar un nivel mínimo.

COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)

Requisitos del Codex sobre la adición obligatoria:

La composición esencial (composición obligatoria) de los preparados complementarios para los niños pequeños debe ser la siguiente:

- Proteínas
- Grasas: examinar el perfil de ácidos grasos, incluidos los parámetros de ALA y LA, y los límites máximos para los ácidos grasos trans y los ácidos grasos saturados.
- Carbohidratos: basados en la energía residual tras el cálculo de la contribución de las grasas y las proteínas. Examinar la posibilidad de incluir un límite a la adición de azúcar.
- Hierro
- Calcio
- Vitamina A

Requisitos del Codex sobre la adición voluntaria:

Además de la lista anterior de macronutrientes y nutrientes obligatorios, pueden añadirse de forma voluntaria a los preparados complementarios para niños pequeños otras vitaminas y minerales cuya adición a los preparados complementarios para lactantes de más edad está contemplada. El nivel de adición de estas vitaminas y minerales deberá adecuarse a los requisitos estipulados para los preparados complementarios para los lactantes de más edad.

Requisitos del Codex sobre los ingredientes facultativos:

Además de la adición obligatoria y voluntaria de nutrientes, pueden añadirse otros ingredientes o sustancias a los preparados complementarios para niños pequeños de conformidad con los principios sobre ingredientes facultativos establecidos para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Potestad discrecional de las autoridades nacionales:

Además de las disposiciones indicadas previamente, las autoridades nacionales podrán exigir la adición obligatoria de otros nutrientes a los preparados complementarios para los niños pequeños a fin de satisfacer las necesidades nutricionales de la población local. Estos nutrientes pueden elegirse en función de los requisitos de composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad, en cuyo caso el nivel de adición deberá adecuarse a los requisitos estipulados en la norma.

Costa Rica apoya la composición esencial (composición obligatoria) de los preparados complementarios para los niños pequeños, incluyendo la adición de zinc. También consideramos importante evitar una posible ingesta excesiva de sodio, tal como se indicó en la revisión de la *Norma para preparados complementarios* (CX/NFSDU/ 14/36/7). Creemos que las adiciones obligatorias deben estar armonizadas lo máximo posible y que deben dejarse menos nutrientes a la decisión discrecional de las autoridades nacionales y regionales, al objeto de facilitar el comercio y permitir una caracterización clara de los productos.

Costa Rica considera que los requisitos de composición de los preparados complementarios para los lactantes de más edad podrían servir como base para los requisitos de composición de los preparados complementarios para los niños pequeños tras la introducción de los ajustes que resultan necesarios para adaptarlos a las diferentes necesidades nutricionales derivadas del crecimiento del niño y su consumo de un régimen alimentario familiar cada vez más diversificado.

GHANA

Apéndice 2

2.1. Definición del producto

2.1.1. Ghana prefiere la segunda definición (b) pero sugiere modificar la redacción del siguiente modo:

Por **preparados complementarios** se entiende todo alimento destinado a **contribuir a la** parte líquida del régimen progresivamente diversificado de **los lactantes de más edad** y los niños pequeños.

Justificación: el término «alimentación complementaria», tal como lo define la OMS, ya incluye la lactancia y otros alimentos que pueden ser líquidos. Por tanto, definir los preparados complementarios como **la** parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad induce a error y estos pueden percibirse como un producto de reemplazo o un posible sustituto de la leche materna o la lactancia. La definición debe abarcar todas las categorías de niños a los que se destinan y por eso se sugiere incluir a los lactantes de más edad en la definición b).

2.1.2. Ghana propone eliminar los corchetes de la primera definición, de modo que esta quede así:

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.

2.2 Otras definiciones

2.2.2. Ghana respalda la siguiente definición de los lactantes de más edad:

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

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD (para lactantes de más edad, de 6-12 meses)

3.1.1. Ghana propone conservar la definición de la norma con la siguiente modificación:

*Los **preparados complementarios** son alimentos que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal que han demostrado ser idóneos para los lactantes **de más edad** y para los niños pequeños.*

Justificación: esta definición incluye tanto las fuentes de origen animal como vegetal en la preparación de preparados complementarios.

COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES)

Recomendaciones 1 a 22: Ghana respalda todas las recomendaciones presentadas sobre la composición nutricional de los preparados complementarios. Estamos a favor de que se adopten todos los nutrientes tal como se incluyen en la *Norma para preparados para lactantes*.

Justificación: las necesidades de nutrientes de este grupo de edad no son muy diferentes, salvo las necesidades de hierro, que son mayores. Sin embargo, el objetivo de una alimentación complementaria adecuada, que se recomienda empezar a los seis meses de edad, es suplir las carencias de nutrientes procedentes de la leche materna en esta edad, que principalmente son la energía y el hierro. Por tanto, no resulta necesario incrementar los niveles de dichos nutrientes en los preparados complementarios.

Por lo que respecta a la recomendación relativa a los carbohidratos, debería eliminarse la declaración adicional por la que se permite el uso de la sacarosa y la fructosa, ya que no existe ningún criterio claro sobre cuál debería ser el origen o la procedencia de dicha necesidad de inclusión y habida cuenta de su posible repercusión negativa, especialmente, en los lactantes, y su potencial como factor que puede predisponer a enfermedades no transmisibles en un momento posterior de la vida.

MARRUECOS

OBSERVACIONES GENERALES

Asunto	
Resolución de la AMS	Sin embargo, en la fase actual de los debates, esta cuestión no forma parte del mandato del GTE de 2015 acordado por el CCNFSDU.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES)

RECOMENDACIÓN	OBSERVACIONES
Recomendación 1	Marruecos respalda la recomendación de la dirección del GTE.
Recomendación 2:	Marruecos respalda la recomendación de la dirección del GTE.
Recomendación 3: Cantidades mínimas y máximas de proteínas	Marruecos respalda la recomendación de la dirección del GTE.
Recomendación 4: Lípidos	Marruecos respalda la recomendación de la dirección del GTE.
Recomendación 5: Ácido Linoleico y α -Linolénico	Marruecos respalda la recomendación de la dirección del GTE.
Recomendación 6: DHA, ARA y EPA	Marruecos respalda la recomendación de la dirección del GTE.
Recomendación 7: Carbohidratos	Marruecos respalda la recomendación de la dirección del GTE.
Recomendación 8: Vitamina A	Marruecos no respalda la recomendación de la dirección del GTE de un nivel máximo para la vitamina A en línea con lo establecido en la Norma para preparados para lactantes actual. En su lugar, sugiere que se conserven las disposiciones relativas a la vitamina A de la <i>Norma para preparados complementarios</i> actual, que contemplan un nivel máximo de 225 $\mu\text{g RE}/100 \text{ kcal}$.
Recomendación 9: Vitamina D	Marruecos respalda la recomendación de la dirección del GTE.
Recomendación 10: Vitamina B6	Respaldamos la propuesta de la dirección del GTE de establecer un mínimo de 35 $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$, un NSR de 175 $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ y suprimir la nota al pie.
Recomendación 11: Ácido Fólico	Marruecos respalda la recomendación de la dirección del GTE.
Recomendación 12: Hierro	Marruecos respalda la recomendación de la dirección.
Recomendación 13: Calcio y Fósforo	Marruecos respalda la propuesta de la dirección.
Recomendación 14: Manganeso	Marruecos respalda la recomendación de la dirección del GTE.

OTRAS SUSTANCIAS: COLINA, MIOINOSITOL Y L-CARNITINA (sección 6.5)

	OBSERVACIONES
RECOMENDACIONES 19, 20 Y 21: COLINA, MIOINOSITOL Y L-CARNITINA	Marruecos respalda la recomendación de la dirección de clasificar la colina como ingrediente facultativo.
	Marruecos respalda la recomendación de la dirección de clasificar el mioinositol como ingrediente facultativo.
	Marruecos respalda la recomendación de la dirección de clasificar la carnitina como ingrediente facultativo.
JUSTIFICACIÓN	
Basada en EFSA (2014).	

INGREDIENTES FACULTATIVOS PARA LOS LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES) (sección 7)

PROPUESTA DE LA DIRECCIÓN: INGREDIENTES FACULTATIVOS (sección 3.3.2)	OBSERVACIONES
--	---------------

COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES) (sección 8)

PROPUESTA DE LA DIRECCIÓN (sección 8.2)	OBSERVACIONES
La composición de los preparados complementarios para los niños pequeños (12 a 36 meses) debe presentarse en forma de lista reducida de nutrientes obligatorios, permitiendo, no obstante, que las autoridades nacionales puedan exigir la adición obligatoria de otros nutrientes en función de las necesidades nutricionales de la población local.	Marruecos considera que existe la necesidad de evaluar los nutrientes de interés para el régimen alimentario de este grupo de edad. La elección de los nutrientes cuya adición sea obligatoria debe basarse en la evidencia científica.
	OBSERVACIONES DE LA AMNI (ASOCIACIÓN MARROQUÍ PARA LA NUTRICIÓN INFANTIL)
ADICIÓN OBLIGATORIA (sección 8.2)	Marruecos está a favor de establecer criterios para los siguientes nutrientes obligatorios en los preparados complementarios para los niños pequeños: <ul style="list-style-type: none"> • Proteínas • Grasas: examinar el perfil de ácidos grasos, incluidos los parámetros de ALA y LA, y los límites máximos para los ácidos grasos trans y los ácidos grasos saturados. • Carbohidratos: basados en la energía residual tras el cálculo de la contribución de las grasas y las proteínas. Examinar la posibilidad de incluir un límite a la adición de azúcar. • Hierro • Calcio y fósforo • Vitamina A • Vitamina B12 • Vitamina D • Vitamina C • Zinc • Yodo • Ácido fólico • Sodio
JUSTIFICACIÓN	
En Marruecos, no hay datos suficientes sobre las ingestas nutricionales de los niños de 12 a 36 meses de edad y los hábitos de alimentación poco saludables son cada vez más frecuentes y empiezan a edades muy tempranas. Por tanto, recomendamos unas disposiciones más específicas para los preparados complementarios para los niños pequeños.	

PROPUESTA DE LA DIRECCIÓN: ADICIÓN VOLUNTARIA (sección 8.2)	OBSERVACIONES
	Los criterios para la adición obligatoria deben establecerse para aquellos nutrientes que se consideren esenciales en virtud de una evidencia científica suficiente. Para la adición voluntaria, debe establecerse un nivel mínimo en caso de adición. Las vitaminas y los minerales que no se consideren obligatorios deben satisfacer los criterios establecidos para los ingredientes facultativos.

JUSTIFICACIÓN
Disponer de una norma del Codex con unos niveles mínimos y máximos serviría de ayuda a las autoridades marroquíes para el proceso de aprobación de estos productos.

PROPUESTA DE LA DIRECCIÓN: INGREDIENTES FACULTATIVOS (sección 8.2)	OBSERVACIONES
	<p>Respaldamos la propuesta de la dirección del GTE para los ingredientes facultativos basada en datos científicos generalmente aceptados. Estos ingredientes pueden estar presentes en la leche materna, pero no tienen por qué estarlo.</p> <p>Los ingredientes facultativos empleados en los preparados complementarios para lactantes de más edad basados en estos principios deben permitirse en los preparados complementarios para niños pequeños.</p>

PROPUESTA DE LA DIRECCIÓN: POTESTAD DISCRECIONAL DE LAS AUTORIDADES NACIONALES (sección 8.2)	OBSERVACIONES
	Respaldamos la propuesta de la dirección del GTE relativa a la potestad discrecional de las autoridades nacionales.

SIGUIENTES PASOS (sección 9)

INFORME	OBSERVACIONES
	Marruecos está de acuerdo con la propuesta de la dirección.

NUEVA ZELANDIA

DESCRIPCIÓN DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (SECCIÓN 2)

Nueva Zelanda respalda la nueva estructura y el nuevo enfoque propuestos para la sección 2 de la *Norma para preparados complementarios*, tal como se presentan en el documento del programa. Esta propuesta sigue el enfoque adoptado en la *Norma para preparados para lactantes* y conllevaría la reubicación de las definiciones de las secciones 2.2 y 2.4 en otras secciones de la norma: la definición 2.2 pasaría a la sección 3 («Composición esencial») y la definición 2.4 se trasladaría a la sección 9.5 («Instrucciones de uso»).

Por lo que respecta a la definición 2.1.1, Nueva Zelanda está a favor de establecer una definición para los preparados complementarios que incorpore categorías de productos individualizadas e incluya una descripción de las funciones y la finalidad de dichos productos para los dos grupos de edad, es decir, lactantes de más edad (de 6 a 12 meses) y niños pequeños (de más de 12 meses a 36 meses). La definición no debe implicar que los preparados complementarios son la única opción líquida adecuada para alimentar a los lactantes de más edad y los niños pequeños. Nueva Zelanda respalda la propuesta presentada en el documento del programa de incluir una definición para los lactantes de más edad en la sección 2. En este sentido, considera importante dicha definición, ya que la propuesta de definición para la sección 2.1.1 no incluye ningún criterio cualificador ni grupo de edad para los lactantes de más edad. Los lactantes de más edad ya están definidos en las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CAC/GL 8-1991, Rev. 2013).

Nueva Zelanda no se opondría a la inclusión de los grupos de edad en la definición (véase el siguiente texto):

Por preparados complementarios se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como:

- a) *parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad (a partir de los seis meses de edad [o entre 6 y 12 meses de edad]) cuando se introduce la alimentación complementaria; y*
- b) *parte líquida del régimen alimentario [progresivamente] diversificado de los niños pequeños (de más de 12 meses a 36 meses).*

En relación con la definición de los preparados complementarios para lactantes de más edad, se propone suprimir el artículo «la» para que la redacción sea similar a la de la *Norma para preparados complementarios* y para indicar que los preparados complementarios son un componente del régimen alimentario líquido, además de la leche materna, el agua o los preparados para lactantes.

Nueva Zelanda prefiere que se utilice el término «progresivamente», pero no se opone a su eliminación si así lo desea la mayoría. Por otra parte, estamos a favor de sustituir el término «ración de destete» por «alimentación complementaria», tal como propone el GTE.

Nueva Zelanda cree que deben conservarse las definiciones actuales para los términos «lactantes» y «niños pequeños», es decir, las definiciones 2.1.2 y 2.1.3, respectivamente.

Sin embargo, consideramos que debería eliminarse la definición 2.1.4 relativa a las calorías. Como enfoque alternativo que se sugiere examinar, Nueva Zelanda propone incluir un factor de conversión de kJ a kcal como nota al pie en la sección 3.1 («Contenido energético»).

Por lo que respecta a la definición 2.2 actual, Nueva Zelanda respalda su reubicación en la sección 3 («Composición esencial»). La redacción que nos parece más adecuada es la siguiente:

*Los **preparados complementarios** son productos 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 en el grupo de edad al que se destinan.*

Nueva Zelanda considera que debe incluirse el concepto de «favorecer el crecimiento y el desarrollo» y, por tanto, respalda la adición del siguiente texto (que considera más adecuado que la alternativa presentada en el documento del programa):

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.

COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES)

En general, Nueva Zelanda respalda el enfoque descrito en el documento del programa, según el cual los principios rectores para el establecimiento de requisitos de composición de los preparados complementarios deben ser coherentes en la medida de lo posible con la Norma para preparados para lactantes, a menos que las diferencias estén justificadas desde el punto de vista científico.

Recomendación 1

Nueva Zelanda considera adecuada la recomendación 1, en la que se insta al CCNFSDU a acordar la revisión de la composición esencial de los preparados complementarios para fijar unos niveles por cada 100 kcal iguales a los especificados en la Norma para preparados para lactantes para los siguientes nutrientes: energía, vitamina E, vitamina K, tiamina, riboflavina, niacina, vitamina B12, ácido pantoténico, vitamina C, biotina, magnesio, sodio, cloruro y potasio.

Recomendación 2

Nueva Zelanda está a favor de enmendar los factores de conversión para la composición esencial de kcal a kJ usando los factores de conversión del Sistema Internacional de Unidades y un redondeo convencional, tal como se propone en el proyecto de norma.

Recomendaciones 3 a 18

Nueva Zelanda está a favor de continuar los debates sobre estos nutrientes en el grupo de trabajo físico. Tal como se ha indicado más arriba, Nueva Zelanda considera en general que debe guardarse la coherencia, en la medida de lo posible, con la Norma para preparados para lactantes, a menos que las diferencias estén justificadas desde el punto de vista científico. En relación con los nutrientes indicados en las recomendaciones 3 a 18, Nueva Zelanda estima que existe una justificación científica sólida para establecer cantidades de hierro en los preparados complementarios distintas de las incluidas en los preparados para lactantes debido a las diferencias en las necesidades nutricionales entre los dos grupos de edad.

INGREDIENTES FACULTATIVOS PARA LOS LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES)

Nueva Zelanda respalda la incorporación de las disposiciones 3.2.3 y 3.2.4 sobre ingredientes facultativos de la Norma para preparados para lactantes a la Norma para preparados complementarios. La incorporación de estas autorizaciones de adición de ingredientes facultativos no debe considerarse como una lista exhaustiva o una «lista positiva» (véase la propuesta de redacción para la sección 3.3.2.3 que respalda Nueva Zelanda).

Debe examinarse, además, si la norma revisada CODEX STAN 156-1987 también debería señalar que, si se ha realizado una evaluación científica de los ingredientes y las sustancias, y se ha aprobado su uso en los preparados para lactantes destinados a los lactantes más vulnerables (0-6 meses), estos mismos ingredientes y sustancias no requieren una evaluación y una aprobación específicas para su uso en los preparados complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños.

Recomendación 22

Nueva Zelanda respalda el enfoque presentado en el documento del programa, esto es, la inclusión de la colina, el mioinositol y la L-carnitina como ingredientes facultativos. Deberán debatirse en el grupo de trabajo físico los niveles exactos que deben establecerse.

Nueva Zelanda también considera adecuada la siguiente redacción:

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, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas y demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida.*

3.3.2.2 *Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado.*

3.3.2.3 *Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado complementario listo para el consumo no deberá superar los límites que se indican a continuación. Esta lista no pretende ser una lista exhaustiva, sino una que ofrece orientación a las autoridades nacionales sobre los niveles adecuados cuando se añaden estas sustancias.*

Taurina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-

Total de nucleótidos

Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

Ácido docosahexaenoico²⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
porcentaje de ácidos grasos	-	-	0,5

²⁰⁾ [Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6n-3) a los preparados complementarios, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de AGPI-CL, no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico. Las autoridades nacionales podrán apartarse de las condiciones anteriores, según convenga en función de las necesidades nutricionales.]

Colina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	[150]

Mioinositol (mg)

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	40

L-carnitina

Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

3.3.2.4 Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L(+).

PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)

Tal como se debatió en el documento del programa, Nueva Zelandia considera que sería beneficioso intentar adoptar un enfoque claro para tomar decisiones sobre los nutrientes que el Comité considera que deberían añadirse obligatoriamente a los preparados complementarios para los niños pequeños. Tras examinar las principales cuestiones expuestas por el GTE, Nueva Zelandia respalda el enfoque propuesto por la dirección en el documento del programa; esto es, que la composición de los preparados complementarios debe presentarse en forma de lista reducida de nutrientes obligatorios, permitiendo, no obstante, que las autoridades nacionales puedan exigir la adición obligatoria de otros nutrientes en función de las necesidades nutricionales de la población local. Nueva Zelandia también considera que debe examinarse a fondo la posibilidad de introducir cierta flexibilidad en la norma para que cubra tanto los preparados con un gran número de nutrientes añadidos como las leches modificadas o enriquecidas. Además, cree que la lista principal de nutrientes de adición obligatoria presentada por la dirección (proteínas, grasas, carbohidratos, hierro, calcio y vitamina A) puede precisar de un estudio más exhaustivo y considera necesario un intenso debate sobre este asunto en la reunión del Comité.

Por otra parte, Nueva Zelandia respalda un enfoque según el cual, además de las adiciones obligatorias, puedan añadirse de forma voluntaria a los preparados complementarios para niños pequeños otras vitaminas y minerales, siempre que se indiquen en una lista y cumplan los parámetros estipulados para los preparados complementarios para lactantes de más edad. También deben conservarse las disposiciones relativas a los ingredientes facultativos que siguen los principios establecidos para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

NORUEGA

(i) Observaciones generales

Noruega es miembro de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y, por tanto, cuenta con la misma normativa sobre preparados para lactantes y preparados complementarios que la UE. Como explicó la UE en sus respuestas al GTE, esta normativa se encuentra en proceso de revisión y se espera aprobar pronto.

(ii) Observaciones específicas

Observaciones generales sobre los requisitos de nutrientes mínimos

Algunos de los requisitos de nutrientes mínimos propuestos en el documento CX/NFSDU 15/37/5 no se corresponden con los establecidos en la futura normativa de la UE sobre preparados para lactantes y preparados complementarios, que se basa en la opinión científica reciente de la EFSA. En este punto no hemos presentado observaciones específicas sobre los niveles mínimos, excepto para las proteínas y la vitamina D.

Sección 3.1.3 a): Proteínas

a) Proteínas ^{2), 3), 4)}			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	[1,8]	[3,5] [2,5]	-

Noruega respalda un valor mínimo de 1,8 g de proteínas/100 kcal.

Noruega considera que un valor máximo de 3,5 g de proteínas/100 kcal es demasiado elevado y propone en su lugar un máximo de 2,5 g/100 kcal.

Justificación:

Teniendo en cuenta las necesidades de proteínas establecidas por la OMS/FAO/UNU (2007) y los patrones de crecimiento del estudio multicéntrico de la OMS sobre el crecimiento (2006)¹, se calculan unas necesidades de proteínas de 10,2 g al día en los lactantes de más edad.

Tomando como base una ingesta calórica representativa de 500 kcal/día, un límite máximo de 2,5 g/100 kcal se correspondería con 12,5 g de proteínas al día, cantidad que superaría las necesidades de 10,2 g al día. Además de esto, la alimentación complementaria también proporcionaría algunas proteínas.

En distintas partes del mundo, se han llevado a cabo varios estudios representativos a nivel nacional y regional sobre las ingestas dietéticas de proteínas de los lactantes de más edad y los niños pequeños, y los resultados de estos estudios han revelado de manera sistemática que las ingestas de proteínas en este grupo de edad son adecuadas para la mayoría de los lactantes y niños pequeños, e incluso pueden ser excesivas. Además, existen algunos estudios que sugieren que unas ingestas excesivas de proteínas durante la primera infancia pueden estar asociadas a diferencias en el crecimiento y al riesgo de obesidad en una etapa posterior de la vida. A pesar de la ausencia de evidencias concluyentes sobre esta cuestión, creemos que esto sugiere la necesidad de un límite máximo inferior para las proteínas a fin de evitar los posibles riesgos asociados a una ingesta elevada de proteínas.

En resumen, no hay ninguna necesidad de superar un límite máximo de 2,5 g/100 kcal y se deben evitar las ingestas de proteínas elevadas para reducir los posibles riesgos asociados a las mismas.

¹ Informe del GTE de 2014 sobre preparados complementarios (CX/NFSDU 14/36/7).

Sección 3.1.3 d): vitaminas

Vitamina A			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg RE ¹⁰⁾ /100 kcal	[75]	[180] [114]	-
¹⁰⁾ Expresada como equivalentes de retinol (RE)			
1 µg RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol 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 vitamina A.			

Noruega considera demasiado elevado el valor máximo de 180 µg RE/100 kcal y propone un máximo de 114 µg RE/100 kcal, que es el nivel máximo propuesto actualmente en la futura normativa de la UE sobre preparados para lactantes y preparados complementarios.

Justificación:

De acuerdo con la publicación de la EFSA de 2014, los niños son especialmente sensibles a la vitamina A. El Comité Científico de Alimentación Humana de la Unión Europea (CCAH) ha recomendado una ingesta máxima de 800 µg RE/día para los niños de 1 a 3 años¹ y la FAO/OMS ha establecido una ingesta máxima de 600 µg de retinol².

Si se presume una ingesta de 500 kcal al día a partir de preparados complementarios y un límite máximo de 180 µg RE/100 kcal, la ingesta de vitamina A derivada únicamente de preparados complementarios sería de 900 µg/día y superaría, por tanto, los límites superiores de 600 µg RE/día (OMS) y 800 µg RE/día (CCAH) sugeridos, incluso sin tener en cuenta la cantidad adicional de vitamina A procedente de los alimentos complementarios, que podría ser considerable.

Por tanto, el límite máximo de 180 µg RE/100 kcal parece ser demasiado elevado y creemos que debe reducirse.

Un límite máximo de 114 µg RE/100 kcal es igual a 570 µg RE/día si se asume una ingesta calórica de 500 kcal/día. Este límite se encuentra muy por encima del nivel de ingesta considerado adecuado para la mayoría de los lactantes (400 µg RE/día para el grupo de edad de 6 a 36 meses [OMS, 2004] y 350 µg RE/día para el grupo de edad de 6 a 12 meses [EFSA, 2013]). Este nivel también permite cierta ingesta de vitamina A procedente de otros alimentos en un régimen alimentario progresivamente diversificado sin que se supere la ingesta máxima.

¹ *Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Preformed Vitamin A (retinol and retinyl esters)*. 7 de octubre de 2002.

² OMS. *A model for establishing upper levels of intake for nutrients and related substances. Report of a joint FAO/WHO technical workshop on nutrient risk assessment*, 2006.

Vitamina D			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg ¹¹⁾ /100 kcal	[1,0] [2,0]	[3,0]	-
¹¹⁾ Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D.			

Noruega respalda un valor máximo de 3,0 g de vitamina D/100 kcal.

Noruega considera que un valor mínimo de 1,0 g de vitamina D/100 kcal es demasiado bajo y propone elevar el requisito mínimo de vitamina D a 2,0 g/100 kcal.

Justificación:

Las revisiones de las necesidades de vitamina D llevadas a cabo recientemente recomiendan elevar los VRID para los lactantes y los niños pequeños. Una ingesta de, al menos, 10 µg se considera adecuada para la mayoría de los lactantes de más edad y los niños pequeños con una exposición al sol mínima (IOM, 2011; NNR, 2012), y este VRID fue el propuesto por el GTE de 2014¹.

Las carencias de vitamina D normalmente afectan únicamente a las poblaciones o los subgrupos de la población con una escasa exposición al sol y en los que no se hayan puesto en marcha intervenciones de salud pública. También se han observado carencias de vitamina D en algunos países de latitudes inferiores (México, Indonesia, Malasia, Tailandia, Irán y Jordania)¹.

La EFSA (2014) ha propuesto un contenido mínimo de vitamina D de 2 µg/100 kcal en los preparados complementarios. Este nivel se basa en los niveles de ingesta de vitamina D considerados adecuados para este grupo de edad (10 µg/día) tomando como base las concentraciones de calcifediol en el suero y presumiendo una ingesta energética promedio de 500 kcal/día en los lactantes menores de seis meses de edad.

¹ Informe del GTE de 2014 sobre preparados complementarios (CX/NFSDU 14/36/7).

Vitamina B₁₂			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	0,1	-	4,5 [0,5]

Noruega sugiere reducir el NSR a 0,5 µg/100 kcal para que este valor se corresponda con el nivel máximo propuesto actualmente en el futura normativa de la UE.

Justificación:

Una ingesta de vitamina B12 de 0,5 µg/día se considera adecuada para la mayoría de los lactantes de más edad (IOM, 1998; NHMRC/MoH, 2004; NNR, 2012; EFSA, 2013) y este VRID fue el propuesto por el GTE de 2014.

Si se presume una ingesta calórica de 500 kcal al día, un contenido máximo de 1,5 µg/100 kcal en los preparados complementarios tendría como resultado una ingesta diaria de 7,5 µg de vitamina B12. Se trata de un valor quince veces superior al de las necesidades y parece innecesariamente elevado. Un contenido máximo de 0,5 µg/100 kcal se correspondería con 2,5 µg de vitamina B12 al día (esto es, cinco veces el VRID) y sería, por tanto, un valor más razonable.

Sección 3.1.3 e): minerales y oligoelementos

Hierro^[17]			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	{1,0} [0,6]	[2,0]	-
^[17] En los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 1,5/100 kcal (0,36/100 kJ) y un valor máximo de 2,5 mg/100 kcal (0,6/100 kJ).]			

Noruega respalda un valor máximo de 2,0 g de hierro/100 kcal.

Noruega sugiere que el requisito mínimo en los preparados complementarios se reduzca de 1,0 a 0,6 mg/100 kcal, siguiendo así lo recomendado por la EFSA y el nivel mínimo propuesto actualmente en la futura normativa de la UE.

Justificación:

Según la EFSA, los estudios sugieren que los lactantes con reservas normales de hierro podrían experimentar un riesgo mayor de sufrir consecuencias negativas sobre la salud, incluido un crecimiento y un desarrollo menores, y un mayor riesgo de infección, como consecuencia de un aporte adicional de hierro. La evidencia existente sugiere que la absorción de hierro no puede disminuir antes de la edad de nueve meses, aumentando así el riesgo de hemocromatosis en los lactantes con reservas de hierro suficientes e ingestas elevadas de hierro. Por este motivo, el contenido de hierro de los preparados para lactantes y los preparados complementarios no debe ser demasiado elevado.

Un grupo internacional de expertos de 2013 recomendó un nivel de 1,1 a 1,9 mg/100 kcal². Sin embargo, un grupo de expertos de la ESPGHAN concluyó en el informe de una opinión de 2014³ que «los preparados complementarios deben ser enriquecidos con hierro; sin embargo, no existe evidencia suficiente para determinar la concentración óptima de hierro en estos preparados», teniendo en cuenta la nota 2 a pie de página anterior. Sobre esta base, Noruega sugiere elegir el límite inferior de la EFSA (0,6 mg/100 kcal).

La EFSA¹ considera razonable asumir que resulta posible alcanzar una ingesta diaria de 8 mg de hierro al día con una ingesta de 600 ml de preparados complementarios que presenten un contenido de hierro de 0,6 mg/100 kcal y con una ingesta diaria de alimentos complementarios que contengan 5,7 mg (70 % de la ingesta de hierro recomendada).

¹ EFSA: «Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae». *EFSA Journal*, 2014; 12(7): 3760.

² Koletzko, B.; Bhutta, Z. A.; Cai, W. et ál.: «Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: Recomendacións of an international expert group coordianted by the early nutrion acedemy». *Ann Nutr Metab*, 2013; 62: 44-54.

³ Domellöf, M.; Braegger, C.; Campoy, C. et ál.: «Iron requirements of infants and toddlers». *JPGN*, 2014; 58: n.º 1.

Yodo			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	[10]	[29]	[60]

Noruega considera demasiado elevado el NSR de 60 µg de yodo/100 kcal y propone un máximo de 29 µg de yodo/100 kcal, que es el nivel máximo propuesto actualmente en la futura normativa de la UE sobre preparados para lactantes y preparados complementarios.

Justificación:

El Comité Científico de Alimentación Humana de la Unión Europea (CCAH) ha recomendado una ingesta máxima de 200 µg de yodo/día para los niños de 1 a 3 años¹. Si se presume una ingesta de 500 kcal al día a partir de preparados complementarios y un límite máximo de 60 µg de yodo/100 kcal, la ingesta de yodo derivada únicamente de preparados complementarios sería de 300 µg/día y superaría, por tanto, la ingesta máxima.

Por tanto, el NSR propuesto de 60 µg de yodo/100 kcal parece ser demasiado elevado y creemos que debe reducirse.

Un límite máximo de 29 µg de yodo/100 kcal es igual a 145 µg de yodo/día si se asume una ingesta calórica de 500 kcal/día. Este límite se encuentra muy por encima del nivel de ingesta propuesto por el GTE de 2014 considerado adecuado para la mayoría de los lactantes (90 µg de yodo/día para el grupo de edad de 6 a 36 meses [OMS, 2004]). Este nivel también permite cierta ingesta de yodo procedente de otros alimentos en un régimen alimentario progresivamente diversificado, sin que se supere la ingesta máxima.

¹ *Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Iodine*. 26 de septiembre de 2002.

Zinc²⁰⁾			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	0,5	[1,0]	[4,0]
[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).]			

Noruega respalda un valor máximo de 1,0 mg de zinc/100 kcal, que es el nivel máximo propuesto actualmente en la futura normativa de la UE sobre preparados para lactantes y preparados complementarios.

Justificación:

El Comité Científico de Alimentación Humana de la Unión Europea (CCAH) ha recomendado una ingesta máxima de 7 mg de zinc/día para los niños de 1 a 3 años¹ y el IOM² ha establecido una ingesta máxima de zinc de 5 mg/día para los lactantes de 7 a 12 meses. Si se presume una ingesta de 500 kcal al día a partir de preparados complementarios y un límite máximo de 1 mg de zinc/100 kcal, la ingesta de yodo derivada únicamente de preparados complementarios sería igual a la ingesta máxima establecida por el IOM. Por tanto, el nivel de 1 mg de zinc/100 kcal no debería establecerse como NSR, sino como límite máximo.

¹ *Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Zinc*. 5 de marzo de 2002.

² Institute of Medicine (2001): *Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, etc.*

Sección 3.3.2: ingredientes facultativos

~~3.3.2.4 Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L(+).~~

Noruega propone eliminar la sección 3.3.2.4.

Justificación:

Varias evaluaciones del riesgo llevadas a cabo por el Comité Científico Noruego para la Seguridad Alimentaria con cultivos productores de ácido láctico en productos destinados a los lactantes^{1,2} mostraron que no cumplían todos los requisitos de seguridad e idoneidad para el grupo específico al que se destinaban. Se llegó a la conclusión de que un aporte diario de grandes cantidades de un monocultivo de una cepa particular a un grupo de edad que todavía no dispone de una flora intestinal completa puede presentar efectos adversos.

Teniendo en cuenta estas evaluaciones del riesgo, Noruega opina que no deben añadirse cultivos microbiológicos a los preparados complementarios.

Sin embargo, en la sección 3.3.2.4 se indica que resulta seguro añadir cultivos que produzcan ácido láctico L(+) a los preparados complementarios. Por tanto, Noruega propone eliminar la sección 3.3.2.4.

¹ [Assessment of infant formula and follow-on formula supplemented with *Lactobacillus fermentum* CECT5716. Opinion of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety 2014.](#)

² [Risk assessment on use of *Lactobacillus rhamnosus* \(LGG\) as an ingredient in infant formula and baby foods \(II\). Opinion of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety 2007.](#)

FILIPINAS

Filipinas agradece el trabajo sobre el *Anteproyecto de revisión de la Norma para preparados complementarios* al grupo de trabajo electrónico dirigido por Nueva Zelandia y codirigido por Francia e Indonesia.

Filipinas considera adecuado el texto del citado anteproyecto con algunas pequeñas modificaciones. Nuestras observaciones son coherentes con las disposiciones de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* y siguen la línea de nuestra postura previa basada en la evidencia científica actual y expresada en nuestras respuestas a una serie de documentos de consulta de este grupo de trabajo electrónico. Estamos de acuerdo con los niveles de vitaminas y minerales propuestos en el anteproyecto.

2. Descripción

2.1 Definición del producto

Respaldamos el texto propuesto para la sección 2.1.1, ya que la definición de los preparados complementarios incluye la introducción de los alimentos complementarios en el régimen alimentario de los lactantes de más edad y especifica que los preparados complementarios están pensados para formar parte del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños. Se considera adecuado que se mencione la introducción de los alimentos complementarios en la definición de los preparados complementarios, puesto que dichos alimentos forman parte del régimen alimentario de los lactantes de más edad. Además, esto es coherente con la Estrategia mundial de la OMS para la alimentación del lactante y del niño pequeño (OMS/UNICEF, 2003).

La adaptación de la sección 2 para ajustarla a lo dispuesto en la *Norma para preparados para lactantes* conseguirá uniformizar ambas normas en materia de definiciones, terminología y estructura.

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.

2.1.2 Filipinas propone conservar el segundo enunciado entre corchetes («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»). Este texto es coherente con la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* del Codex. Preferimos un enfoque más individualizado sobre la inocuidad del producto en el que se tenga en cuenta específicamente el país en el que se venda. Respalamos la propuesta de la dirección de incluir una definición que separe ambas categorías de productos: los destinados a los lactantes de más edad, por un lado, y los destinados a los niños pequeños, por el otro. Esto permite separar claramente las distintas categorías de producto en función de sus respectivas funciones y su respectiva finalidad en el régimen alimentario.

2. 2 Otras definiciones

2.2.2 Estamos a favor de que se conserve el texto entre corchetes en el que se definen los lactantes de más edad («Por lactantes de más edad se entienden los niños entre 6 y 12 meses de edad»), ya que resulta pertinente y útil para todo el documento. Además, es coherente con la definición incluida en las *Directrices del Codex sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños*.

Composición esencial y factores de calidad (para lactantes de más edad, de 6-12 meses)

3.1.1 Preferimos el siguiente enunciado para la composición esencial: «Los preparados complementarios son productos a base de leche, leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas y/u otros ingredientes que se ha demostrado que son inocuos e idóneos y nutricionalmente adecuados para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes de más edad y los niños pequeños». Creemos que esta redacción detalla la composición básica de los preparados complementarios y ofrece una descripción más clara de la calidad ideal de los preparados complementarios que el resto del texto entre corchetes. Consideramos necesario incluir el concepto de «favorecer el crecimiento y el desarrollo», ya que esta expresión sigue la línea de lo dispuesto en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* del Codex.

También creemos necesario conservar el siguiente texto entre corchetes: «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», ya que, al igual que la *Norma para preparados para lactantes*, hace referencia a la inocuidad y la idoneidad. Además, hace alusión a la investigación continua que deberá llevarse a cabo para garantizar que el producto cubra las necesidades actuales de crecimiento y desarrollo de la población a la que se destina.

3.1.3 Proteínas

Creemos que los requisitos nutricionales de proteínas para los lactantes de más edad deben ser de 1,65 g/100 kcal, ya que así lo consideran los expertos en la materia. Estos expertos han reducido las necesidades de proteínas de los lactantes y los niños pequeños durante la última década (OMS/FAO/UNU, 2007; EFSA, 2013; Koletzko et ál., 2013).

De igual modo, un grupo de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy (ENA) ha elaborado unas directrices sobre los niveles de proteínas de los preparados complementarios para los lactantes de más edad y ha recomendado reducir estos niveles a 1,65 g/100 kcal tomando como base las necesidades metabólicas (Koletzko, 2013). La inocuidad y la idoneidad de los preparados con un contenido de proteínas de 1,65 g/100 kcal se ha confirmado en ensayos clínicos aleatorizados. En estos se observó que el crecimiento de los lactantes alimentados con preparados con un contenido de proteínas de alta calidad de 1,61 g/100 kcal durante las últimas etapas de la lactancia era similar al crecimiento de los lactantes alimentados con preparados de control y más cercano al de los lactantes amamantados (Ziegler, 2015; Inostroza, 2014). El nivel de proteínas establecido (ENA, 2013) tuvo en cuenta varios criterios: las ingestas de referencia diarias de proteínas de la población procedentes del régimen alimentario y calculadas para satisfacer las necesidades de básicamente todos los lactantes de la población con un margen de seguridad adecuado; que la alimentación complementaria y los alimentos preparados en el hogar aportan entre el 10 y el 15 % de la energía a partir de las proteínas; y que las ingestas de proteínas generalmente superan ampliamente las necesidades. Además, la reducción del contenido de proteínas en los preparados para lactantes puede contribuir de manera eficaz a prevenir la obesidad infantil.

Recomendamos conservar los textos entre corchetes («y de cabra» y «2,25 g/100 kcal [0,5 g/100 kJ]») en estos enunciados: 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 tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos. En los preparados complementarios a base de proteínas lácteas no provenientes de la leche de vaca se aplica un valor mínimo de 2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ). Resulta esencial establecer el valor mínimo para las proteínas, ya que se ha demostrado que unas ingestas elevadas de proteínas durante el primer año de vida tienen como consecuencia un aumento excesivo de peso que puede incrementar el riesgo de obesidad y de enfermedades asociadas a esta (Koletzko, 2013). También es importante mencionar expresamente las proteínas de la leche de cabra para hacer hincapié en otras fuentes de proteínas. Además, resulta adecuado determinar el valor mínimo de proteínas en los preparados complementarios a base de aislados de proteína de soja para garantizar su idoneidad para el crecimiento y el desarrollo de los lactantes de más edad y los niños pequeños.

El GTE debe revisar minuciosamente las recomendaciones relativas a los niveles de proteínas en preparados que contengan proteínas hidrolizadas, puesto que los organismos expertos se refirieron a la necesidad de validar la idoneidad nutricional de los preparados a base de proteínas hidrolizadas con un nivel de 1,8 g/100 cal, que se encuentra por encima del mínimo establecido para los preparados a base de proteínas intactas. No obstante, las proteínas hidrolizadas deben seguir usándose en los preparados complementarios por ser proteínas adecuadas para los lactantes de más edad.

Zinc

Estamos a favor de que se conserve el nivel mínimo de 0,5 mg/100 kcal propuesto para el zinc. El menor rango de zinc que se propone, de 0,5 mg (0,5 a 1,0 mg/100 kcal), en comparación con el rango de zinc fijado en la *Norma para preparados para lactantes*, de 1 mg (0,5 a 1,5 mg/100 kcal), puede plantear problemas relacionados con la fabricación por ser demasiado pequeño para ajustarse a la variabilidad del proceso (materias primas, procesado, etc.), lo cual provocaría el efecto no deseado de limitar el enriquecimiento con zinc. De hecho, la carencia de zinc sigue siendo una causa importante de morbilidad en los países en desarrollo y es responsable del 1,7 % de las muertes de los niños menores de cinco años (Black, 2013). En el reciente informe de la EFSA sobre las ingestas dietéticas y el estado nutricional de los lactantes de más edad y los niños pequeños, casi todos los estudios nacionales han registrado que entre el 21 % y el 56 % de los lactantes de más edad y los niños pequeños presenta carencia de zinc (EFSA, 2013). Esto también se ha observado en países de renta baja, como Camerún o Uganda (CX/NFSDU 14/36/7). Por estos motivos, estamos a favor de que se sigan las recomendaciones relativas al zinc de la *Norma para preparados para lactantes* y de Koletzko et ál. (2013), y de que se fije un NSR de 1,5 mg/100 kcal.

Vitamina B6

No estamos a favor de conservar la nota al pie («Los preparados deberán contener un mínimo de 15 µg de vitamina B6 por gramo de proteínas»). No hay un consenso universal sobre este punto. Tampoco se especifica en la *Norma para preparados para lactantes* ni en las recomendaciones de la EFSA. Además, puesto que los niveles de proteínas propuestos (posiblemente hasta un mínimo de 1,65 g/100 kcal) son menores que los establecidos en la *Norma para preparados complementarios* actual (3,0 g/100 kcal), el contenido mínimo de vitamina B6 establecido en función de esta nota al pie también sería menor (24,8 µg/100 kcal). Puesto que respaldamos un nivel mínimo de 35 µg/100 kcal, junto con un nivel de proteínas menor, esta nota al pie no sería compatible con nuestra postura.

3.3.2 Ingredientes facultativos

3.3.2.1 Respaldamos el segundo texto entre corchetes: «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, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas y demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida». Resulta esencial establecer unos requisitos relativos al uso de otros ingredientes o sustancias en los preparados complementarios teniendo en cuenta la inocuidad, la idoneidad, el nivel de uso y la demostración mediante la evidencia científica, ya que estas deberían ser consideraciones clave para la selección de los ingredientes facultativos para estos productos.

3.3.2.2 Filipinas respalda conservar el siguiente texto entre corchetes: «Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el beneficio deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana». La cantidad de ingredientes facultativos deberá ser adecuada para el efecto deseado teniendo en cuenta las cantidades presentes en la leche materna, puesto que esta es un componente ideal de los regímenes alimentarios progresivamente diversificados hasta los dos años o más. Las cantidades de ingredientes deben replicar las cantidades que se encuentran en la leche materna a fin de satisfacer las necesidades fisiológicas de determinado ingrediente facultativo en los lactantes de más edad. Por ejemplo, el estudio de Singhal et ál. (2008) avala la hipótesis de la necesidad de un aporte complementario de mayores concentraciones de nucleótidos en los preparados, en unos niveles más parecidos a los presentes en la leche materna, a fin de proteger al lactante frente a las diarreas.

3.3.2.3 Es importante conservar este texto entre corchetes: «Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado complementario listo para el consumo no deberá superar los límites que se indican a continuación. Esta lista no pretende ser una lista exhaustiva, sino una que ofrece orientación a las autoridades nacionales sobre los niveles adecuados cuando se añaden estas sustancias.]. La primera oración es importante porque hace hincapié en la necesidad de respetar la normativa nacional al añadir otros ingredientes y exige que sus cantidades no superen las indicadas en la lista. La segunda oración también es esencial, porque aclara que las cantidades de la lista son orientativas para los organismos reguladores nacionales si estos deciden añadir dichos ingredientes facultativos.

Respaldamos la idea de que las autoridades nacionales puedan exigir la adición obligatoria de otros nutrientes a los preparados complementarios para los niños pequeños a fin de satisfacer las necesidades nutricionales de esta población. Estos nutrientes pueden elegirse en función de los requisitos de composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad, en los que el nivel de adición deberá adecuarse a los requisitos estipulados en la norma.

Opción que debe examinarse

Sugerimos incluir la vitamina D, el zinc y el yodo en la lista de la sección 8.2 (proteínas, grasas, ALA, LA, carbohidratos, hierro, calcio y vitamina A) y, por tanto, considerarlos nutrientes cuya adición deba ser obligatoria. Con frecuencia, estos nutrientes están presentes en cantidades reducidas en los regímenes alimentarios de los niños pequeños, no obstante las diferencias a nivel regional señaladas por el CCNFSDU.

La energía también debería incluirse en la lista de criterios para la adición obligatoria por dos razones:

- Una densidad de nutrientes adecuada en los productos es esencial para evitar un aporte energético excesivo o insuficiente.
- La dirección propone que el contenido de carbohidratos se base «en la energía residual tras el cálculo de la contribución de las grasas y las proteínas». Por tanto, debe determinarse el contenido energético.

Creemos que la composición de los preparados complementarios para los niños pequeños debe proporcionar un aporte adecuado de nutrientes en el contexto del régimen alimentario total, especialmente en el caso de algunos nutrientes, como las proteínas, las grasas (si se usa leche entera ± adición de aceites vegetales), la energía y el potasio.

Referencias

Black RE, Victoria CG, Walker SP, Christian P, de Onis M, Ezzati M, McGregor SG, Katz J, Mactorell R, Uauy R, MCNSG. (2013). Maternal and child undernutrition and overweight in low-income and middle-income countries. **The Lancet**; 6736:1-25.

EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. **EFSA Journal** 201

Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, et al. Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: Recomendacións of an international expert group coordinated by the early nutrition academy. **Ann Nutr Metab** 2013; 62 (1):44-54.

Inostroza J, Haschke F, Steenhout P, et al. Low-protein formula slows weight gain in infants of overweight mothers. **J Pediatr Gastroenterol Nutr.** 2014 Jul;59(1):70-7.

Singhal A, Macfarlane G, Macfarlane S, Lanigan J, Kennedy K, Jones AE, Stephenson T, Dudek P and Lucas P. (2008). Dietary nucleotides and fecal microbiota in formula fed infants: a randomized controlled trial. **Am J Clin Nutr.** (87 no. 6): 1785-1792.

Weber M, Grote V, Monasterolo RC, Escribano J, Langhendries JP, Dain E, Giovannini M, Verduci E, Gruzfeld D, Socah P, Koletzko B. (2014). Lower protein content in infant formula reduces BMI and obesity risk at school age: follow-up of a randomized trial. **American Journal of Clinical Nutrition**; 99 (5): 1041-1051.

WHO/UNICEF, Global Strategy for Infant and Young Child Feeding, Geneva. 2003

WHO/FAO/UNU (World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations/United Nations University), Protein and amino acid requirements in human nutrition. Report of a Joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation. WHO Technical Report Series, 2007, No 935, 284 pp.

Ziegler EE, Fields DA, Chernauek SD, et al. Adequacy of Infant Formula with Protein Content of 1.6 g/100 kcal for Infants Between 3 and 12 Months: A Randomized Multicenter Trial. **J Pediatr Gastroenterol Nutr.** 2015 Jul 6. [Epub ahead of print].

Ziegler EE (b), Fields DA, Chernauek SD, et al. Effect of infant formula with protein content of 1.6g/100kcal fed between 3-12 months on growth at 3 and 5 years of age. Abstract number 5000, 9th **World Congress on Developmental Origins of Health and Disease**. November 2015; Cape Town, South Africa.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Observaciones generales

Estados Unidos considera que la definición propuesta entre corchetes en la sección 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») contiene un marco conceptual y establece una diferenciación a partir de los 12 meses, tal como se especificó en el segundo mandato. Por tanto, consideramos que deben eliminarse los corchetes de esta definición.

COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES)

Estados Unidos respalda el uso de las disposiciones relativas a los nutrientes de la *Norma para preparados para lactantes* (CODEX STAN 72-1981), ya que la *Norma para preparados complementarios* está pensada para los lactantes de más edad (6-12 meses). Las recomendaciones de la dirección del GTE sobre el uso de la *Norma para preparados para lactantes* pueden servir de punto de partida para determinar la composición esencial de los preparados complementarios para los lactantes de más edad y para ajustar los niveles mínimos, máximos o los NSR como proceda en función de la evidencia científica. Estados Unidos desea señalar que muchos miembros del GTE están de acuerdo con dicho enfoque. También consideramos importante que, cuando se añada DHA, también se haga lo mismo con el ARA, en unas cantidades avaladas por la evidencia científica y en unas proporciones adecuadas.

COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)

Estados Unidos está a favor de que se examinen las principales cuestiones expuestas por el GTE sobre el enfoque para determinar la composición de los preparados complementarios para los niños pequeños.

UNIÓN AFRICANA

DESCRIPCIÓN

Asunto: 2.1.1 Por preparados complementarios se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como ~~parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.~~

[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.]

Postura: La UA propone el siguiente cambio en la definición: «Por *preparados complementarios* se entiende todo alimento facultativo destinado a ser utilizado por los lactantes de más edad cuando se introduzcan los alimentos complementarios y por los niños pequeños».

Justificación: Los preparados complementarios no son un componente obligatorio de la alimentación complementaria, tal como aconseja la OMS. Además, normalmente se encuentran en polvo y no en forma líquida. Por otra parte, la definición propuesta puede hacer creer erróneamente a los consumidores y los organismos reguladores que los preparados complementarios son parte esencial de la alimentación complementaria, en contra de lo previsto en las estrategias de alimentación de los lactantes y los niños pequeños puestas en marcha en la mayoría de los países.

Asunto: 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.]

O bien

[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 [y venta] ~~en el país en que se vende el producto~~].

Postura: La UA está a favor de que se apruebe la primera opción.

Justificación: La elaboración de los alimentos puede tener lugar con medios físicos, químicos o una combinación de ambos. Teniendo en cuenta la vulnerabilidad del grupo al que se destinan, especialmente, los lactantes, la elaboración por medios químicos debe desincentivarse totalmente, de manera similar a lo que ocurre en la Norma para preparados para lactantes.

Asunto: 2.2 Otras definiciones

Postura: La UA respalda la adopción de las definiciones del punto 2.2 tal como se proponen.

Justificación: Las definiciones son coherentes con las establecidas en otros textos del Codex.

Cuestión debatida: Recomendaciones 1 a 22 (composición nutricional de los preparados complementarios para el grupo de edad de 6 a 12 meses)

Postura: Siendo coherentes con nuestra postura anterior, y tal como propone el GTE, la UA respalda la aprobación de todos los valores de nutrientes indicados en la Norma para preparados para lactantes y, cuando existan desviaciones, como en el caso del hierro, deberán adoptarse los niveles indicados para los preparados para lactantes.

Justificación: Las necesidades nutricionales en el grupo de edad de 6 a 12 meses no es significativamente diferente de las necesidades del grupo de 0 a 6 meses, salvo en el caso de las necesidades de hierro, que aumentan en aquel grupo de edad. Sin embargo, el objetivo de una alimentación complementaria adecuada, que se recomienda empezar a los seis meses de edad, es suplir las carencias de nutrientes procedentes de la leche materna en esta edad, que principalmente son la energía y el hierro. Por tanto, no resulta necesario incrementar los niveles de dichos nutrientes en los preparados complementarios. Siguiendo la justificación de la revisión, el objetivo principal debe ser garantizar la inocuidad y la calidad de los productos. Por lo que respecta a la recomendación relativa a los carbohidratos, debería eliminarse la declaración adicional por la que se permite el uso de la sacarosa y la fructosa, ya que no existe ningún criterio claro sobre cuál debería ser el origen o la procedencia de dicha necesidad de inclusión y habida cuenta de la repercusión negativa de estos nutrientes, especialmente en los lactantes, y su potencial desencadenante de enfermedades no transmisibles en un momento posterior de la vida.

Asunto: 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] cuando sean necesarios para asegurar que el producto [siempre que el producto] sea [inocuo e] idóneo para formar parte [de un régimen alimentario progresivamente diversificado] O BIEN [del régimen alimentario complementario] destinado a ser utilizado [a partir del sexto mes] O BIEN [a partir de una edad de seis meses/a partir de los seis meses de edad] O BIEN [por los lactantes de más edad].*

O BIEN *[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, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas y demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida.]*

Postura: La UA está a favor de que se apruebe la segunda opción.

Justificación: Este texto es acorde con la definición propuesta por nosotros y reconoce que la norma se revisa tomando como base la inocuidad y la calidad, y no una base nutricional.

3.3.2.2 *La utilidad de estos nutrientes deberá demostrarse científicamente. [La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de [los productos para] los lactantes [de más edad], así como su inocuidad, deberán estar demostrados científicamente. [Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias] E el preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.]*

O BIEN *[Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto O BIEN el beneficio deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.]*

Postura: La UA respalda la adopción de la segunda opción tras la eliminación de la parte entre corchetes.

Justificación: El producto se elabora para que tenga una repercusión o un efecto específicos y, por tanto, no puede compararse con la leche materna. Esta comparación afectaría negativamente a la lactancia, ya que dejaría entrever que el producto es similar a la leche materna.

Asunto: *Cuando se añada uno de esos nutrientes, el alimento deberá contener cantidades apreciables de estos nutrientes, de acuerdo con las necesidades de los lactantes a partir del sexto mes y de los niños pequeños. [Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado complementario listo para el consumo no deberá superar los límites que se indican a continuación. Esta lista no pretende ser una lista exhaustiva, sino una que ofrece orientación a las autoridades nacionales sobre los niveles adecuados cuando se añaden estas sustancias].*

Postura: La UA respalda su adopción tal como se ha enmendado.

Federación Europea de Aditivos Alimentarios (ELC)

(i) Observaciones generales

Como observación general y previa, deseamos subrayar la importancia de aportar los nutrientes correctos a los niños no amamantados. La lactancia es un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Por tanto, la leche materna sirve de referencia al establecer la composición de los preparados complementarios, incluso cuando se tienen en cuenta los nutrientes esenciales aportados por un régimen alimentario progresivamente diversificado. La calidad y la diversidad de los alimentos complementarios varían según el país, la cultura local y la accesibilidad a determinados alimentos. Por ejemplo, los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, como el DHA, principalmente se obtienen de los pescados grasos, que no siempre están disponibles.

Como indicaron la dirección y la codirección, en el caso de algunos nutrientes, la composición establecida en la Norma para preparados para lactantes también es válida para los lactantes de más edad. En el caso de otros nutrientes, las necesidades nutricionales pueden ser diferentes y, por tanto, será necesario adaptar la composición. Para determinar qué nutrientes son clave y, por tanto, esenciales para el crecimiento óptimo de los lactantes de más edad, es necesario disponer de evidencia científica. Creemos firmemente que no solo debe tenerse en cuenta la evidencia convincente, sino que, como medida de precaución, también debe evaluarse caso a caso la evidencia probable. La FAO considera los ácidos grasos DHA y ARA como condicionalmente esenciales para el desarrollo en las primeras etapas de vida y para contribuir a una buena salud a lo largo de toda la vida (FAO report 91 *Fats and fatty acids in human nutrition: Report of an expert consultation*). Por tanto, debe aplicarse el principio de precaución y el DHA y el ARA deben formar parte de la composición esencial de los preparados complementarios para los lactantes de más edad.

(ii) Observaciones específicas

Apoyamos las recomendaciones 1, 2 y 5, y deseamos presentar unas observaciones específicas sobre la recomendación 6, relativa al DHA, el ARA y el EPA; la recomendación 8, relativa a la vitamina A; la recomendación 9, relativa a la vitamina D; y la recomendación 22 sobre ingredientes facultativos.

Recomendación 6

Como ya hemos expresado en nuestras observaciones anteriores, creemos firmemente que el DHA y el ARA deberían añadirse obligatoriamente y conjuntamente, debido a su papel esencial en el crecimiento y el desarrollo saludable de los lactantes. Los niveles de ingesta y los alimentos complementarios más habituales no proporcionan unas cantidades suficientes de DHA y ARA en la mayoría de los países en desarrollo. Además, ambas vías compiten por las mismas enzimas y, por tanto, resulta de una importancia primordial añadir ambos ácidos grasos a los preparados complementarios de una manera equilibrada.

No obstante, comprendemos la postura adoptada por la dirección del GTE, en el que debe alcanzarse un consenso y, por tanto, apreciamos la recomendación 6 sobre la adición opcional. Si se acepta la recomendación 6, creemos que resulta importante incluir una recomendación relativa a la proporción entre DHA y ARA o fijar un intervalo de valores para ambos. Tal como indicamos en nuestras observaciones a la recomendación 22, creemos que debe incluirse la nota al pie de la Norma para preparados para lactantes.

Si se decide que el DHA debe añadirse obligatoriamente, creemos conveniente establecer un valor mínimo. En este sentido, propondríamos un contenido mínimo de ácidos grasos del 0,2 %, que está en consonancia con la mayoría de los niveles actuales.

Deseamos subrayar que no se recomienda añadir EPA a la nutrición de los lactantes. En concreto, el EPA anula directamente los efectos del ARA y se considera responsable de deficiencias en el crecimiento observadas en lactantes alimentados con preparados que únicamente contienen DHA. Por tanto, el contenido de EPA no debe ser demasiado elevado en la nutrición de los lactantes. Este es el fundamento de la nota al pie de la Norma para preparados para lactantes en la que se limita el contenido de EPA al contenido de DHA. Además, esto está relacionado con el hecho de que algunas fuentes de omega 3, como los aceites de pescado, pueden contener tanto DHA como EPA. Otras fuentes, como los aceites de algas, están compuestas principalmente por DHA. Creemos, por tanto, que la referencia al EPA debe eliminarse en la recomendación 6.

VITAMINAS Y MINERALES

Recomendación 8

Aunque estamos a favor de conservar el nivel mínimo de vitamina A, no creemos que el nivel máximo deba ajustarse al establecido en la Norma para preparados para lactantes. La vitamina A es muy importante para combatir las infecciones y la ceguera. El nivel máximo de vitamina A (225 µg RE/100 kcal y 54 µg/100 kJ) presenta un historial de uso inocuo y debe preservarse.

Recomendación 9

La vitamina D es esencial para el crecimiento óseo y también es importante para un gran número de vías metabólicas. La opinión reciente de la EFSA ha elevado el valor a 2 µg/100 kcal y creemos firmemente que este nuevo valor está avalado por el amplio conjunto de evidencias que muestran los beneficios de unas ingestas superiores a las recomendadas previamente. Además, la prevalencia de una ingesta insuficiente es alta incluso en los países con elevada insolación.

Consideramos necesario un valor máximo más alto a fin de dejar suficiente discrecionalidad a los distintos países para adaptar el nivel de vitamina D a las particularidades propias. En su opinión de 2012, la EFSA estableció un nivel máximo de ingesta tolerable de 25 µg/día para los lactantes hasta el primer año de edad. La fijación de un valor máximo de 4,5 µg/100 kcal nos permite, por tanto, no sobrepasar este valor con un consumo diario de 500 kcal.

Recomendación 22

Deseamos realizar observaciones sobre dos partes de la recomendación 22: la redacción de la sección 3.3.2.2 y el ácido docosahexaenoico (y la nota al pie relativa al DHA).

Redacción de la sección 3.3.2.2

Nos gustaría subrayar nuestro apoyo general a la referencia a la leche humana en el principio sobre la adición de ingredientes facultativos. Tal como indicamos en nuestras observaciones generales, la lactancia es un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Por tanto, la leche materna sirve como referencia de los nutrientes esenciales. No tenemos ninguna preferencia especial por ninguna de las opciones para el párrafo 3.3.2.2, pero sí pensamos que es esencial conservar la referencia a la leche humana.

Por tanto, consideramos adecuados los siguientes textos:

3.3.2.2 [La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de **[los productos para]** los lactantes **[de más edad]**, así como su inocuidad, deberán estar demostrados científicamente. **[Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias]** ~~El~~ el preparado deberá contener cantidades suficientes ~~de estas sustancias~~ para lograr el efecto deseado, **sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana, como proceda en función de la edad y la contribución deseada de la leche humana al régimen alimentario.**

O BIEN [Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto O BIEN el beneficio deseado, **sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.**]

Ácido docosahexaenoico

Tal como expresamos en nuestras observaciones generales y en nuestras observaciones sobre la recomendación 6, respaldamos la adición obligatoria de DHA y ARA. Sin embargo, en caso de que se acordara que la adición de DHA debe seguir siendo opcional, respaldaríamos el NSR propuesto para el DHA y la nota al pie en la que se vincula el uso del DHA al ARA. La oración adicional sobre el EPA también resulta necesaria para limitar la ingesta de EPA, tal como hemos explicado anteriormente en nuestras observaciones sobre la recomendación 6.

Nota al pie relacionada con el DHA en caso de que la adición de este ácido graso fuera obligatoria

Si se decide que el DHA debe añadirse obligatoriamente, creemos conveniente establecer un valor mínimo. En este sentido, propondríamos un contenido mínimo de ácidos grasos del 0,2 %, que está en consonancia con la mayoría de los niveles actuales.

COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)

Los lactantes de más edad y los niños pequeños son grupos vulnerables con unas necesidades específicas de inocuidad y calidad de los alimentos y unas necesidades nutricionales continuas. Sabemos que pueden encontrarse distintos nutrientes en el régimen alimentario, que se diversifica entre los 12 y los 36 meses. Sin embargo, tal como se indica en el último documento de consulta, varios estudios realizados en distintos lugares del mundo muestran que, a menudo, las cantidades de algunos nutrientes en el régimen alimentario de los lactantes de edad y los niños pequeños son reducidas. El DHA es uno de los nutrientes que no se consumen con frecuencia.

Varias delegaciones han constatado esta ingesta escasa de DHA. Teniendo en cuenta el papel crucial del DHA no solo para el desarrollo durante la lactancia sino también a lo largo de toda la vida, creemos que debería formar parte de la composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños.

Nos gustaría destacar que los nuevos datos disponibles (datos de Exponent) sugieren que no solo son escasas las ingestas de DHA, sino que también pueden ser insuficientes las ingestas de ARA. Por tanto, una disposición sobre el DHA y el ARA puede ser beneficiosa como medida de seguridad para proteger el estado nutricional de los niños pequeños con ingestas insuficientes de estos ácidos grasos esenciales.

Respaldamos la idea de flexibilidad en el contenido de vitaminas y minerales, ya que son nutrientes esenciales pero no necesariamente insuficientes en todas las partes del mundo. También estamos a favor de ajustar su contenido a los niveles previstos para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Por otra parte, la propuesta de añadir ingredientes facultativos en función de la inocuidad y la evidencia científica permite una mayor adaptación a las necesidades nutricionales y fisiológicas de los niños pequeños. Este concepto sigue la línea de los requisitos de seguridad, idoneidad y beneficios esperados de la UE. Por tanto, consideramos adecuada esta propuesta.

También respaldamos la disposición adicional en la que se concede una potestad discrecional a las autoridades nacionales, ya que es posible que algunos nutrientes se consideren obligatorios en algunos países en función de las prácticas culturales y alimentarias de dicho territorio.

Observaciones adicionales de la ELC

La ELC se muestra preocupada por la propuesta de uso de un factor de conversión de nitrógeno a proteína de 5,71 para la soja en lugar del factor de 6,25 comúnmente aceptado, ya que esto supone una desviación con respecto a las normas actuales del Codex, las directrices de organizaciones científicas reconocidas a nivel mundial, la normativa de los Gobiernos de los países miembros y la literatura científica publicada. Este cambio también afectaría de manera muy negativa a la percepción de la soja como fuente de proteínas nutritivas y de alta calidad. Por estos motivos, solicitamos lo siguiente:

1. La eliminación de la tercera oración de la nota 2 a pie de página de la norma CODEX STAN 156-1987, para que quede del siguiente modo:

Nota 2 a pie de página

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.~~

2. La solicitud de una evaluación del factor de conversión de nitrógeno a proteína adecuado para la soja al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS). Los factores de conversión de nitrógeno a proteína representan una cuestión de índole analítica y consideramos que deben consultarse al comité del Codex pertinente que tenga conocimientos sobre esta materia. Esto sería coherente con el mandato recibido por el CCMAS sobre este asunto en el 38.º período de sesiones de la CAC.

Como información de apoyo a nuestras dos solicitudes indicadas previamente, deseamos incluir la siguiente información:

¿Cómo se obtiene el factor de conversión de 6,25?

Para la medición analítica de las proteínas se utilizan habitualmente el método Kjeldahl, el método Kjeldahl modificado y el método de combustión (conocido como método Dumas). Estos métodos miden el contenido de proteínas de los alimentos indirectamente. Para ello, determinan la cantidad de nitrógeno que puede ser liberada desde una proteína y capturada como amoníaco. En esta cifra total se incluye habitualmente el nitrógeno de todos los compuestos nitrogenados, incluyendo tanto las proteínas como el nitrógeno no proteico. A principios de la década de los 80 del siglo XIX, cuando se inventó el método Kjeldahl, las proteínas susceptibles de ser analizadas (seroalbúmina y globulina de la sangre, caseína de la leche) contenían aproximadamente un 16 % de nitrógeno. Al dividir 100 entre ese 16 % se obtenía un factor de conversión del nitrógeno de 6,25 y se pensaba que dicho factor resultaba aplicable a todas las proteínas. Aunque la investigación científica posterior ha mostrado que pocos alimentos contienen una cantidad precisa de nitrógeno del 16 %, se ha mantenido el uso de un factor de conversión del 6,25 para la medición de las fuentes de proteínas a fin de disponer de un criterio de medición armonizado a nivel internacional para la expresión de los niveles de proteínas.

¿Cómo se obtiene el factor de conversión de 5,71?

En 1931 (con una revisión posterior en 1941), el científico de la USDA D. B. Jones publicó un informe («Circular 183»)¹ en el que proponía establecer un factor de conversión de nitrógeno a proteína específico para varios alimentos. Jones calculó un valor de 5,71 como factor más «preciso» para la proteína de soja. En esta circular¹, Jones se basó en la hipótesis de que no todo el nitrógeno presente en los alimentos era nitrógeno proteico y no todas las proteínas contenían un 16 % de nitrógeno, motivos por los cuales no siempre resultaba adecuado utilizar un factor de conversión universal de 6,25. Para respaldar su teoría, Jones describió los contenidos de nitrógeno de varias proteínas de origen vegetal y animal procedentes de diversas fuentes. Jones justificó el factor de 5,71 para la soja aduciendo, **erróneamente**, que la principal proteína de la soja es la glicinina, una globulina compuesta por nitrógeno en un 17,5 %. A partir de estos datos, calculó un factor de conversión para la proteína de soja de 5,71 (resultado de dividir 100 entre 17,5).

Sin embargo, la glicinina (11S) únicamente representa entre el 31 y el 52 % de la proteína total de la soja²⁻⁴. Existen muchas otras proteínas en la soja, incluida la β -conglucina (7S), que representa alrededor del 35 % del contenido total de proteínas²⁻⁴. **Si únicamente se tuviera en cuenta la proteína 7S, el factor de conversión de nitrógeno a proteína para la soja sería muy elevado (del 6,45^{3,4})**. Las proporciones entre 11S y 7S en la soja presentan una gran variabilidad, dependiendo de la variedad de soja y de las diferencias en las condiciones de cultivo de cada temporada²⁻⁴.

Respaldo al factor de conversión de 6,25

El Codex Alimentarius reconoce el factor de conversión de 6,25 como factor de conversión adecuado para determinar el contenido de proteínas de los productos a base de soja en las siguientes normas del Codex:

- CODEX STAN 175-1989: *Norma para productos proteínicos de soja*⁵
- CODEX CAC/GL 2-1985: *Directrices sobre etiquetado nutricional* (enmendadas en el 29.º período de sesiones de la Comisión, de 2006)⁶
- CODEX STAN 234-1999: *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (enmendados en el 30.º período de sesiones de la Comisión, de 2007)⁷

Aunque no se ha evaluado una lista exhaustiva de normas de todo el mundo, la normativa sobre etiquetado nutricional o sobre la composición de los productos de los siguientes países, que albergan una parte importante de la población mundial, prescribe el uso de 6,25 como factor de conversión del nitrógeno para la proteína de soja:

- Normas sobre etiquetado nutricional de determinados Gobiernos nacionales y regionales
 - Argentina⁸
 - Brasil⁹
 - China¹⁰ (para los ingredientes a base de proteína de soja, la proteína de soja aislada y los concentrados de proteína de soja)
 - Unión Europea¹¹
 - India¹²
 - Japón¹³
 - Corea¹⁴
 - Malasia¹⁵
 - México¹⁶
 - Sudáfrica¹⁷
 - Estados Unidos¹⁸

Las siguientes asociaciones de ciencias analíticas reconocidas a nivel mundial identifican 6,25 como el factor de conversión del nitrógeno adecuado para la soja en sus actuales métodos analíticos oficiales:

- American Oil Chemists Society (AOCS)¹⁹⁻²²
- AOAC²³
- AACC International (AACC)²⁴⁻²⁷
- Organización Internacional de Normalización (ISO)²⁸

La soja es una fuente de proteína de alta calidad

Además de lo anterior, la soja es una fuente de proteína vegetal de alta calidad comparable a la carne, la leche y los huevos. Numerosos estudios de balance del nitrógeno hallaron que la capacidad de la proteína de soja para mantener el balance del nitrógeno es comparable a la de la proteína de la leche y la carne²⁹⁻³⁴. Los investigadores utilizaron un factor de conversión de nitrógeno a proteína de 6,25 para calcular la cantidad, en gramos, **tanto** de la proteína de soja **como** de la proteína de origen animal suministradas a los participantes en el estudio. Rand et ál. (2003)³⁵ llevaron a cabo un metaanálisis de estudios de balance del nitrógeno que se utilizó para estimar las necesidades de proteínas de adultos sanos y en el que se confirmó que la capacidad de la proteína de soja para mantener el balance del nitrógeno es comparable a la de la proteína de la leche y la carne. Según Rand et ál., «estos estudios originales sobre la soja muestran claramente que las proteínas de soja procesadas correctamente son equivalentes a las proteínas de origen animal, mientras que las proteínas del trigo presentan una menor eficiencia que las proteínas de origen animal (vacuno)»³⁵.

La puntuación de los aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad (PDCAAS) es el método actualmente reconocido y validado para medir la calidad de las proteínas según el principio de que el valor nutricional de las proteínas depende de su capacidad para proporcionar los aminoácidos en cantidades suficientes para satisfacer las necesidades de niños y adultos³⁶. La PDCAAS para la proteína de soja aislada y los concentrados de proteína de soja es igual a 1,0 y comparable, por tanto, a la de las proteínas de la leche y el huevo^{37, 38}.

Referencias

1. Jones, DB (1931, slightly revised 1941) Factors for Converting Percentages of Nitrogen in Foods and Feeds into Percentages of Protein. US Department of Agriculture Circular 183.
2. Murphy, PA and Resurreccion, AP (1984) Varietal and Environmental Differences in Soybean Glycinin and β -Conglycinin Content. *Journal of Agricultural Food Chemistry* 32: 911-15.
3. Roberts, RC and Briggs, DR (1965) Isolation and Characterization of the 7S Component of Soybean Globulins. *Cereal Chem* 42:71.
4. Koshiyama, I (1968) Chromatographic and sedimentation behavior of a purified 7S protein in soybean globulin. *Cereal Chem* 45:405.
5. Codex Alimentarius STAN 175-1989 Codex general standard for soy protein products.
6. Codex Alimentarius CAC/GL 2-1985 Guidelines on nutrition labelling.
7. Codex Alimentarius STAN 234-1999 Recommended Methods of Analysis and Sampling.
8. Argentina Laws for the Labeling and Advertising of Food: Resolution in Conjunction with SPRyRS 149/2005 y SAGPyA 683/2005.
9. Brazil National Health Surveillance Agency (ANVISA). Resolution - RDC No. 268, September 22, 2005.
10. China Ministry of Health "GB5009.5 Determination of Protein in Food".
11. European Union REGULATION (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers.
12. Lab Manual 3. Manual of Methods of Analysis of Foods, Cereal and Cereal Products. Directorate General of Health Services, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, 2005.
13. Japanese Agricultural Standard for Vegetable Protein and Seasoned Vegetable Protein, Standard accessed August 28, 2009.
14. Nitrogen Conversion Factors for Protein Calculation, Korea Food Code.
15. Malaysian Guide to Nutrition Labelling & Claims, December 2010

16. Mexico NOM-051-SCFI/SSA1-2010 General Specifications for Labeling of Foods and Non-alcoholic Beverages.
17. South Africa Regulations No. 146: Labelling and Advertising to Foodstuffs (2010).
18. Title 21 United States Code of Federal Regulations, Part 101.9.
19. AOCS Official Method Ba 4d-90, Reapproved 2009. Nitrogen-amonia-protein Modified Kjeldahl Method Titanium Dioxide + Copper Sulfate Catalyst.
20. AOCS Official Method Ba 4e-93, Reapproved 2009. Generic Combustion Method for Determination of Crude Protein.
21. AOCS Official Method Ba 4f-00, Reapproved 2009. Combustion Method for Determination of Crude Protein in Soybean Meal.
22. AOCS Official Method Ba 4a-38, Reapproved 2009. Nitrogen-amonia-protein Modified Kjeldahl Method.
23. AOAC Official Method 992.23, 18th ed, 2005. Crude Protein in Cereal Grains and Oilseeds: Generic Combustion Method; First Action 1992.
24. AACC International Method 46-10.01, Final approval April 13, 1961; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Improved Kjeldahl Method.
25. AACC International Method 46-11.02, Final approval October 8, 1976; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Improved Kjeldahl Method, Copper Catalyst Modification.
26. AACC International Method 46-16.01, First approval October 12, 1988; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Improved Kjeldahl Method, Copper-Titanium Dioxide Catalyst Modification.
27. AACC International Method 46-30.01, Final approval November 8, 1995; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Combustion Method.
28. ISO 16634-1:2008, Approved November 1, 2008. Food Products: Determination of the Total Nitrogen Content by Combustion According to the Dumas Principle and Calculation of the Crude Protein Content. Part 1: Oilseeds and Animal Feeding Stuffs.
29. Zzulka AY, Calloway DH. Nitrogen retention in men fed varying levels of amino acids from soy protein with or without added L-methionine. *J Nutr* 1976;106:212-21.
30. Scrimshaw NS, Wayler AH, Murray E, Steinke FH, Rand WM, Young VR. Nitrogen balance response in young men given one of two isolated soy proteins or milk proteins. *J Nutr* 1983;113:2492-7.
31. Istfan N, Murray E, Janghorbani M, Young VR. An evaluation of the nutritional value of a soy protein concentrate in young adult men using the short-term N-balance method. *J Nutr* 1983;113:2516-23.
32. Young VR, Puig M, Queiroz E, Scrimshaw NS, Rand WM. Evaluation of the protein quality of an isolated soy protein in young men: relative nitrogen requirements and effect of methionine supplementation. *Am J Clin Nutr* 1984;39:16-24.
33. Young VR, Wayler A, Garza C, et al. A long-term metabolic balance study in young men to assess the nutritional quality of an isolated soy protein and beef proteins. *Am J Clin Nutr* 1984;39:8-15.
34. Wayler A, Queiroz E, Scrimshaw NS, Steinke FH, Rand WM, Young VR. Nitrogen balance studies in young men to assess the protein quality of an isolated soy protein in relation to meat proteins. *J Nutr* 1983;113:2485-91
35. Rand WM, Pellett PL, Young VR. Meta-analysis of nitrogen balance studies for estimating protein requirements in healthy adults *Am J Clin Nutr* 2003;77:109-127.
36. Food & Agriculture Organization and World Health Organization. Protein Quality Evaluation Report published as FAO Food and Nutrition Paper 51, Rome, 1991
37. Sarwar G. The protein digestibility-corrected amino acid score method overestimates quality of proteins containing antinutritional factors and of poorly digestible proteins supplemented with limiting amino acids in rats. *J Nutr* 1997;127:758-64.
38. Hughes GJ, Ryan DJ, Mukherjea R, Schasteen CS. Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Scores (PDCAAS) for Soy Protein Isolates and Concentrate: Criteria for Evaluation. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 2011;59:12707-12.

European Natural Soyfood Manufacturers Association (ENSA)

Observaciones generales

A los 12 meses (edad a la que comienza el grupo de edad de los niños pequeños), la proporción de ingesta dietética de leche en el régimen alimentario disminuye **a medida que los bebés empiezan a participar en las comidas familiares y necesitan distintos tipos de alimentos para satisfacer sus crecientes necesidades nutricionales.**

Los productos para niños pequeños comercializados por los miembros de la ENSA se basan totalmente en fuentes de origen vegetal y están fabricados **con soja integral siguiendo un proceso natural**: la soja se remoja con agua, se muele y se le añaden otros ingredientes y componentes, como, por ejemplo, vitaminas y minerales. Las bebidas contienen los nutrientes naturales de la soja, como una proteína de soja de alta calidad y, principalmente, grasas insaturadas, incluidos los dos ácidos grasos esenciales: el ácido linoleico y el ácido α -linolénico.

Estos alimentos a base de soja para niños pequeños (12 a 36 meses) son **totalmente diferentes de los preparados complementarios para los lactantes de más edad (6 a 12 meses) y de los preparados para niños pequeños elaborados a partir de proteína de soja aislada.**

Las bebidas a base de soja integral representan en la actualidad un porcentaje pequeño de los productos para niños pequeños, pero su cuota de mercado está creciendo y responden a **una clara demanda de determinado perfil de consumidor**: madres que no desean seguir usando los preparados para lactantes y los preparados complementarios pero quieren que sus hijos (de 12 a 36 meses) consuman bebidas elaboradas a base de soja integral, ya sea por una alergia a la proteína de la leche de vaca o a una preferencia por los productos de origen vegetal en el régimen alimentario.

Por estos motivos, **las bebidas a base de soja integral, que representan alternativas de origen vegetal a la leche, deberían incluirse en la norma para preparados complementarios para niños pequeños.** Aunque somos conscientes de la posible necesidad de añadir determinados nutrientes a los preparados complementarios para los niños pequeños a fin de satisfacer las necesidades específicas de este grupo de edad, **creemos** que las disposiciones relativas a los preparados complementarios para los niños pequeños no tienen por qué ser tan prescriptivas como las relativas a los preparados complementarios para los lactantes de más edad.

Observaciones específicas

5. Descripción de los preparados complementarios (sección 2)

Observación sobre los cambios propuestos en la definición 2.2 actual:

Follow-up formula is a [food] OR [product] ~~prepared from the milk of cows or other animals and/or other constituents of animal and/or plant origin,~~ [based on] OR [consisting of] milk of cows or other animals or a mixture thereof [,] and/or other ingredients which have been [proved] OR [proven] to be [safe and] suitable [and nutritionally adequate] [to support growth and development] for [the intended age range] OR [older infants and young children]. ~~infants from the 6th month on and for young children.~~

En la definición se ha eliminado toda referencia a los productos de origen vegetal, a pesar de que, siguiendo las observaciones generales mencionadas anteriores, existe una necesidad clara de incluir algunos de estos productos, como las bebidas a base de soja integral.

Por tanto, se proponen los siguientes cambios:

*Los preparados complementarios son [alimentos] O BIEN [productos] ~~que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal~~ [a base de] O BIEN [compuestos por] leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas [,] y/u ~~otros~~ ingredientes **de origen vegetal o de otro tipo** que se ha demostrado que son [inocuos e] idóneos [y nutricionalmente adecuados] [para favorecer el crecimiento y el desarrollo] [en el grupo de edad al que se destinan] O BIEN [de los lactantes de más edad y los niños pequeños]. Para los lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.*

8. COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)

8.1 Cuestiones esenciales

8.1.1. Flexibilidad

Respaldamos la opinión de varios miembros del GTE, que consideran importante garantizar la equivalencia nutricional con la leche de vaca e incluir las bebidas a base de leche en los requisitos de composición fijados para los niños pequeños. Siguiendo el mismo razonamiento, **también deberían incluirse las alternativas a la leche de origen vegetal, como las bebidas a base de soja integral.** Creemos firmemente en la necesidad de introducir una flexibilidad suficiente en los requisitos de composición nutricional para los preparados complementarios para los niños pequeños a fin de que puedan aplicarse tanto a los preparados con un gran número de nutrientes añadidos como a los productos a base de leche de vaca o a las bebidas lácteas con adición de nutrientes esenciales. Siguiendo el mismo razonamiento, **también deberían incluirse las alternativas a la leche de origen vegetal, como las bebidas a base de soja integral.**

Por tanto, se proponen los siguientes cambios:

*Varios miembros del GTE subrayaron la importancia de la equivalencia nutricional con la leche de vaca y de la necesidad de garantizar que las bebidas lácteas **y las alternativas a la leche de origen vegetal** cumplan los requisitos de composición fijados para los niños pequeños. Puesto que los preparados complementarios se utilizan a menudo como sustitutos de la leche de vaca en los regímenes alimentarios de los niños pequeños, algunos miembros del GTE opinaron que la composición de los preparados complementarios para los niños pequeños debía ajustarse cuando fuera necesario para garantizar el aporte de los nutrientes esenciales de la leche de vaca (calcio y vitaminas B2 y B12). De las observaciones realizadas en el GTE resulta difícil deducir si este enfoque sigue la línea y es compatible con la sugerencia, expuesta por algunos miembros, de la necesidad de introducir una flexibilidad suficiente en los requisitos de composición nutricional para los preparados complementarios para los niños pequeños a fin de que puedan aplicarse tanto a los preparados con un gran número de nutrientes añadidos como a los productos a base de leche de vaca, a las bebidas lácteas **o a las alternativas a la leche de origen vegetal** con adición de nutrientes esenciales.*

En resumen, se plantearon varias consideraciones relativas a la flexibilidad:

- *Flexibilidad para regular los nutrientes de interés, que varían a nivel regional*
- *Flexibilidad relativa a los nutrientes cuya adición a la composición de los preparados para niños pequeños es obligatoria*
- *Flexibilidad para permitir que las bebidas lácteas **y las alternativas a la leche de origen vegetal** enriquecidas queden cubiertas por la norma*

APÉNDICE 2: ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LA NORMA DEL CODEX PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD (para lactantes de más edad, de 6-12 meses)

3.1 Composición esencial

3.1.1 Preparados complementarios

Observación sobre los cambios propuestos en la definición 2.2 actual:

~~Follow-up formula is a [food] OR [product] prepared from the milk of cows or other animals and/or other constituents of animal and/or plant origin, [based on] OR [consisting of] milk of cows or other animals or a mixture thereof [,] and/or other ingredients which have been [proved] OR [proven] to be [safe and] suitable [and nutritionally adequate] [to support growth and development] for [the intended age range] OR [older infants and young children]. infants from the 6th month on and for young children.~~

En la definición se ha eliminado toda referencia a los productos de origen vegetal, a pesar de que, siguiendo las observaciones generales mencionadas anteriores, existe una necesidad clara de incluir algunos de estos productos, como las bebidas a base de soja integral.

Por tanto, se proponen los siguientes cambios:

Los preparados complementarios son [alimentos] O BIEN [productos] ~~que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal [a base de] O BIEN [compuestos por] leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas [,] y/u otros ingredientes de origen vegetal o de otro tipo que se ha demostrado que son [inocuos e] idóneos [y nutricionalmente adecuados] [para favorecer el crecimiento y el desarrollo] [en el grupo de edad al que se destinan] O BIEN [de los lactantes de más edad y los niños pequeños]. Para los lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.~~

a) Proteínas

Las proteínas son componentes esenciales del régimen alimentario que permiten mantener la salud y promueven el crecimiento.

El cálculo de la cantidad de proteínas en los alimentos normalmente se lleva a cabo con el factor de conversión del nitrógeno 6,25 y **permite armonizar a nivel internacional** la expresión de los niveles de proteínas.

El Codex Alimentarius, en las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985), reconoce este factor de conversión de 6,25 como factor adecuado para determinar el contenido de proteínas en los productos a base de soja. También lo hace la Comisión Europea en el *Reglamento n.º 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor*.

Recomendación: nota 2 a pie de página

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 de 6,38 se considera generalmente el factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otros productos lácteos, mientras que el valor de 5,71 se considera el factor específico para la conversión del nitrógeno en proteínas en productos derivados de la soja.~~

c) Carbohidratos

El grupo de los carbohidratos contiene polisacáridos, disacáridos y monosacáridos. El término «azúcares» se utiliza de manera convencional para referirse a los monosacáridos y los disacáridos¹. Los tres monosacáridos principales son la glucosa, la galactosa y la fructosa, que son los componentes principales de los disacáridos, incluidos la sacarosa, la lactosa, la trehalosa y la maltosa.

La evidencia indica que el metabolismo de todos los monosacáridos y disacáridos es similar, independientemente de su presencia natural (p. ej., la lactosa en la leche, la fructosa en la fruta) o su adición a los alimentos. Por tanto, todos los azúcares (monosacáridos y disacáridos, incluidas la lactosa, la fructosa y la glucosa) proporcionan la misma cantidad de energía (4 kcal/g).

Teniendo en cuenta lo anterior, **no existe razón científica alguna para considerar la glucosa, la lactosa o cualquier otro azúcar como azúcar de preferencia para los niños pequeños**. Además, en el caso de los lactantes de más edad y los niños pequeños con carencias de lactasa, debe evitarse el disacárido lactosa en el régimen alimentario.

Por tanto, proponemos no señalar ningún «azúcar de preferencia».

Recomendación: nota 9 a pie de página

9) ~~La lactosa y polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados. [Si es necesario, podrán añadirse sacarosa y fructosa siempre que la suma de estas no sea $\leq 20\%$ del contenido total de carbohidratos.]~~

Conclusión

1. **Las bebidas de origen vegetal como alternativa a la leche** deben incluirse y tenerse en cuenta tanto en la definición de los preparados complementarios como en los debates sobre unos requisitos específicos para los **preparados complementarios para niños pequeños**.

¹ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA): *Scientific opinion on dietary reference values for carbohydrates and dietary fibre*, 2010; 8(3): 1462.

2. Para determinar la proteína nutricional, un **factor de conversión del nitrógeno de 6,25** es el factor de cálculo más adecuado para la mayoría de las categorías de alimentos, incluidos los productos a base de soja. No debe utilizarse un factor de cálculo específico para estos productos. Un factor de conversión del nitrógeno de 6,25 permite una armonización a nivel internacional.
3. Por lo que respecta a los carbohidratos nutricionales, actualmente no existe ninguna evidencia científica de una diferencia en la ingesta calórica entre los distintos azúcares. Por tanto, **no debería darse preferencia a la sacarosa, a la lactosa ni a ningún otro azúcar** en los alimentos y las bebidas destinados a los niños pequeños. Al tener en cuenta el **contenido total de azúcares**, todos los monosacáridos y los disacáridos deben **tratarse del mismo modo**.

Global Organization for EPA and DHA Omega-3 (GOED)

Observaciones generales

A la GOED le gustaría subrayar la importancia de un aporte de nutrientes adecuado a los niños no amamantados. La lactancia es un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Por tanto, la leche materna sirve de referencia al establecer la composición de los preparados complementarios, incluso cuando se tienen en cuenta los nutrientes esenciales aportados por un régimen alimentario progresivamente diversificado. La calidad y la diversidad de los alimentos complementarios varían según el país, la cultura local y la accesibilidad a determinados alimentos. Por ejemplo, los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, como el DHA, principalmente se obtienen de los pescados grasos, que no siempre están disponibles.

Como indicaron la dirección y la codirección, en el caso de algunos nutrientes, la composición establecida en la Norma para preparados para lactantes también es válida para los lactantes de más edad. En el caso de otros nutrientes, las necesidades nutricionales pueden ser diferentes y, por tanto, será necesario adaptar la composición. Para determinar qué nutrientes son clave y, por tanto, esenciales para el crecimiento óptimo de los lactantes de más edad, es necesario disponer de evidencia científica. Creemos firmemente que no solo debe tenerse en cuenta la evidencia convincente, sino que, como medida de precaución, también debe evaluarse caso a caso la evidencia probable. La FAO considera los ácidos grasos DHA y ARA como condicionalmente esenciales para el desarrollo en las primeras etapas de vida y para contribuir a una buena salud a lo largo de toda la vida.² Dicho esto, debe aplicarse el principio de precaución y el DHA y el ARA deben formar parte de la composición esencial de los preparados complementarios para los lactantes de más edad.

Observaciones específicas

La GOED desea realizar unas observaciones concretas relativas a la recomendación 6 sobre el DHA, el ARA y el EPA y relativas a la recomendación 22 sobre los ingredientes facultativos.

Recomendación 6

La GOED considera que el DHA y el ARA deberían añadirse obligatoriamente y conjuntamente, debido a su papel esencial en el crecimiento y el desarrollo saludable de los lactantes. Los niveles de ingesta y los alimentos complementarios más habituales no proporcionan unas cantidades suficientes de DHA y ARA en la mayoría de los países en desarrollo. Además, las vías metabólicas responsables de la síntesis *in vivo* de DHA y ARA procedentes de precursores alimentarios compiten por las mismas enzimas y, por tanto, resulta de una importancia primordial añadir ambos ácidos grasos a los preparados complementarios de una manera equilibrada.

Al mismo tiempo, la GOED comprende la postura adoptada por la dirección del GTE, en el que debe alcanzarse un consenso y, por tanto, aprecia la recomendación 6 sobre la adición opcional. Si se acepta la recomendación 6, creemos que resulta importante incluir una recomendación relativa a la proporción entre DHA y ARA o fijar un intervalo de valores para ambos. Tal como indicamos en nuestras observaciones sobre la recomendación 22, creemos que debe incluirse la nota al pie de la Norma para preparados para lactantes.

Si se decide que el DHA debe añadirse obligatoriamente, creemos conveniente establecer un nivel mínimo. En este sentido, propondríamos un contenido mínimo de ácidos grasos del 0,2 %, que está en consonancia con la mayoría de los niveles fijados en las regulaciones y normativas actuales de todo el mundo.

² FAO Report 91 Fats and fatty acids in human nutrition: Report of an expert consultation. Disponible online en <http://www.fao.org/3/a-i1953e.pdf>

Deseamos hacer hincapié en que no se recomienda añadir EPA a la nutrición de los lactantes. En concreto, el EPA compite directamente con el ARA y se considera responsable de deficiencias en el crecimiento observadas en lactantes alimentados con preparados que únicamente contienen DHA. Por tanto, el contenido de EPA no debe ser demasiado elevado en la nutrición de los lactantes. Este es el fundamento de la nota al pie de la Norma para preparados para lactantes en la que se limita el contenido de EPA para que no supere el contenido de DHA. Además, esto está relacionado con el hecho de que algunas fuentes de omega 3, como los aceites de pescado, pueden contener tanto DHA como EPA. Otras fuentes, como los aceites de algas, están compuestas principalmente por DHA. Creemos, por tanto, que la referencia al EPA como adición opcional debe eliminarse en la recomendación 6.

Recomendación 22

La GOED desea realizar observaciones sobre dos partes de la recomendación 22: la redacción de la sección 3.3.2.2 y el ácido docosahexaenoico (y la nota al pie relativa al DHA).

Redacción de la sección 3.3.2.2

Nos gustaría destacar nuestro apoyo general a la referencia a la leche humana en el principio sobre la adición de ingredientes facultativos. Tal como indicamos en nuestras observaciones generales, la lactancia es un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Por tanto, la leche materna sirve como referencia de los nutrientes esenciales. Aunque no tenemos ninguna preferencia especial por ninguna de las opciones para el párrafo 3.3.2.2, pensamos que es esencial conservar la referencia a la leche humana.

Por tanto, consideramos adecuados los siguientes textos:

3.3.2.2 *[La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de **[los productos para]** los lactantes **[de más edad]**, así como su inocuidad, deberán estar demostrados científicamente. **[Cuando se añade cualquiera de estos ingredientes o sustancias]** ~~En el preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado,~~ **sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana, como proceda en función de la edad y la contribución deseada de la leche humana al régimen alimentario.]***

O BIEN *[Cuando se añade cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto O BIEN el beneficio deseado, **sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.]***

Ácido docosahexaenoico

Tal como expresamos en nuestras observaciones generales y en nuestras observaciones sobre la recomendación 6, respaldamos la adición obligatoria de DHA y ARA. Sin embargo, en caso de que se acordara que la adición de DHA debe seguir siendo opcional, respaldaríamos el NSR propuesto para el DHA y la nota al pie en la que se vincula el uso del DHA al ARA. La oración adicional sobre el EPA también resulta necesaria para limitar la ingesta de EPA, tal como hemos explicado anteriormente en nuestras observaciones sobre la recomendación 6.

Nota al pie relacionada con el DHA en caso de que la adición de este ácido graso fuera obligatoria

Si se decide que el DHA debe añadirse obligatoriamente, creemos conveniente establecer un nivel mínimo. En este sentido, propondríamos un contenido mínimo de ácidos grasos del 0,2 %, que está en consonancia con la mayoría de los niveles fijados en las regulaciones y normativas actuales de todo el mundo.

COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)

Los lactantes de más edad y los niños pequeños son grupos vulnerables con unas necesidades específicas de inocuidad y calidad de los alimentos y unas necesidades nutricionales continuas. Sabemos que pueden encontrarse distintos nutrientes en el régimen alimentario, que se diversifica entre los 12 y los 36 meses. Sin embargo, tal como se indica en el último documento de consulta, varios estudios realizados en distintos lugares del mundo muestran que, a menudo, las cantidades de algunos nutrientes en el régimen alimentario de los lactantes de edad y los niños pequeños son reducidas. El DHA es uno de los nutrientes que no se consumen con frecuencia. Varias delegaciones han constatado esta ingesta escasa de DHA. Teniendo en cuenta el papel crucial del DHA no solo para el desarrollo durante la lactancia sino también a lo largo de toda la vida, creemos que debería formar parte de la composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños.

Nos gustaría destacar que los nuevos datos disponibles (datos de Exponent Inc. y datos proporcionados por el grupo de trabajo y el IFT durante la primera ronda de consultas celebrada este año) sugieren que no solo son escasas las ingestas de DHA, sino que también pueden ser insuficientes las ingestas de ARA. Por tanto, una disposición sobre el DHA y el ARA puede ser beneficiosa como medida de seguridad para proteger el estado nutricional de los niños pequeños con ingestas insuficientes de estos ácidos grasos esenciales.

European Vegetable Protein Federation (EUVEPRO)

Nos preocupa la propuesta de uso de un factor de conversión de nitrógeno a proteína de 5,71 para la soja en lugar del factor de 6,25 comúnmente aceptado, ya que esto supone una desviación con respecto a las normas actuales del Codex, las directrices de organizaciones científicas reconocidas a nivel mundial, la normativa de los Gobiernos de los países miembros y la literatura científica publicada. Este cambio también afectaría de manera muy negativa a la percepción de la soja como fuente de proteínas nutritivas y de alta calidad. Por estos motivos, solicitamos lo siguiente:

1. La eliminación de la tercera oración de la nota 2 a pie de página de la norma CODEX STAN 156-1987:

Nota 2 a pie de página

- 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.~~
2. La solicitud de una evaluación del factor de conversión de nitrógeno a proteína adecuado para la soja al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS). Los factores de conversión de nitrógeno a proteína representan una cuestión de índole analítica y consideramos que deben consultarse al comité del Codex pertinente que tenga conocimientos sobre esta materia. La solicitud de una evaluación al CCMAS sería coherente con el mandato recibido por el CCMAS en el 38.º período de sesiones de la CAC:

Comité Coordinador FAO/OMS para Asia (CCASIA)

Norma regional para los productos de soja no fermentados

21. Varias delegaciones respaldaron la propuesta de la Secretaría en la que se solicitaba al CCMAS que considerara la idoneidad del uso de un factor de conversión de 5,71 para determinar el contenido de proteínas en los productos de soja en general.

Conclusión

22. La Comisión acordó lo siguiente:

- Adoptar el Proyecto de norma regional en el trámite 8, siempre que el CCFL apruebe las disposiciones relativas al etiquetado de los alimentos, tal como recomendó el CCEXEC.
- Solicitar al CCMAS que considere la idoneidad del uso de un factor de conversión de 5,71 para determinar el contenido de proteínas en los productos de soja en general.

Se incluye en un anexo el resumen de los argumentos científicos y normativos que respaldan las solicitudes anteriores. Planeamos abordar este asunto en la 37.ª reunión del CCNFSDU y agradecemos de antemano el examen de nuestros planteamientos.

Anexo

Argumentos científicos y normativos

¿Cómo se obtiene el factor de conversión de 6,25?

Para la medición analítica de las proteínas se utilizan habitualmente el método Kjeldahl, el método Kjeldahl modificado y el método de combustión (conocido como método Dumas). Estos métodos miden el contenido de proteínas de los alimentos indirectamente. Para ello, determinan la cantidad de nitrógeno que puede ser liberada desde una proteína y capturada como amoníaco. En esta cifra total se incluye habitualmente el nitrógeno de todos los compuestos nitrogenados, incluyendo tanto las proteínas como el nitrógeno no proteico. A principios de la década de los 80 del siglo XIX, cuando se inventó el método Kjeldahl, las proteínas susceptibles de ser analizadas (seroalbúmina y globulina de la sangre, caseína de la leche) contenían aproximadamente un 16 % de nitrógeno. Al dividir 100 entre ese 16 % se obtenía un factor de conversión del nitrógeno de 6,25 y se pensaba que dicho factor resultaba aplicable a todas las proteínas. Aunque la investigación científica posterior ha mostrado que pocos alimentos contienen una cantidad precisa de nitrógeno del 16 %, se ha mantenido el uso de un factor de conversión del 6,25 para la medición de las fuentes de proteínas a fin de disponer de un criterio de medición armonizado a nivel internacional para la expresión de los niveles de proteínas.

¿Cómo se obtiene el factor de conversión de 5,71?

En 1931 (con una revisión posterior en 1941), el científico de la USDA D. B. Jones publicó un informe («Circular 183»)¹ en el que proponía establecer un factor de conversión de nitrógeno a proteína específico para varios alimentos. Jones calculó un valor de 5,71 como factor más «preciso» para la proteína de soja. En esta circular¹, Jones se basó en la hipótesis de que no todo el nitrógeno presente en los alimentos era nitrógeno proteico y no todas las proteínas contenían un 16 % de nitrógeno, motivos por los cuales no siempre resultaba adecuado utilizar un factor de conversión universal de 6,25. Para respaldar su teoría, Jones describió los contenidos de nitrógeno de varias proteínas de origen vegetal y animal procedentes de diversas fuentes. Jones justificó el factor de 5,71 para la soja aduciendo, **erróneamente**, que la principal proteína de la soja es la glicinina, una globulina compuesta por nitrógeno en un 17,5 %. A partir de estos datos, calculó un factor de conversión para la proteína de soja de 5,71 (resultado de dividir 100 entre 17,5).

Sin embargo, la glicinina (11S) únicamente representa entre el 31 y el 52 % de la proteína total de la soja²⁻⁴. Existen muchas otras proteínas en la soja, incluida la β -conglucina (7S), que representa alrededor del 35 % del contenido total de proteínas²⁻⁴. **Si únicamente se tuviera en cuenta la proteína 7S, el factor de conversión de nitrógeno a proteína para la soja sería muy elevado (del 6,45^{3,4})**. Las proporciones entre 11S y 7S en la soja presentan una gran variabilidad, dependiendo de la variedad de soja y de las diferencias en las condiciones de cultivo de cada temporada²⁻⁴.

Respaldo al factor de conversión de 6,25

El Codex Alimentarius reconoce el factor de conversión de 6,25 como factor de conversión adecuado para determinar el contenido de proteínas de los productos a base de soja en las siguientes normas del Codex:

- CODEX STAN 175-1989: *Norma para productos proteínicos de soja*⁵
- CODEX CAC/GL 2-1985: *Directrices sobre etiquetado nutricional* (enmendadas en el 29.º período de sesiones de la Comisión, de 2006)⁶
- CODEX STAN 234-1999: *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (enmendados en el 30.º período de sesiones de la Comisión, de 2007)⁷

Aunque no se ha evaluado una lista exhaustiva de normas de todo el mundo, la normativa sobre etiquetado nutricional o sobre la composición de los productos de los siguientes países, que albergan una parte importante de la población mundial, prescribe el uso de 6,25 como factor de conversión del nitrógeno para la proteína de soja:

- Normas sobre etiquetado nutricional de determinados Gobiernos nacionales y regionales
 - Argentina⁸
 - Brasil⁹
 - China¹⁰ (para los ingredientes a base de proteína de soja, la proteína de soja aislada y los concentrados de proteína de soja)
 - Unión Europea¹¹
 - India¹²
 - Japón¹³
 - Corea¹⁴
 - Malasia¹⁵
 - México¹⁶
 - Sudáfrica¹⁷
 - Estados Unidos¹⁸

Las siguientes asociaciones de ciencias analíticas reconocidas a nivel mundial identifican 6,25 como el factor de conversión del nitrógeno adecuado para la soja en sus actuales métodos analíticos oficiales:

- American Oil Chemists Society (AOCS)¹⁹⁻²²
- AOAC²³
- AACC International (AACC)²⁴⁻²⁷
- Organización Internacional de Normalización (ISO)²⁸

La soja es una fuente de proteína de alta calidad

Además de lo anterior, la soja es una fuente de proteína vegetal de alta calidad comparable a la carne, la leche y los huevos. Numerosos estudios de balance del nitrógeno hallaron que la capacidad de la proteína de soja para mantener el balance del nitrógeno es comparable a la de la proteína de la leche y la carne²⁹⁻³⁴. Los investigadores utilizaron el factor de conversión de nitrógeno a proteína de 6,25 para calcular la cantidad, en gramos, **tanto** de la proteína de soja **como** de la proteína de origen animal suministradas a los participantes en el estudio. Rand et ál. (2003)³⁵ llevaron a cabo un metaanálisis de estudios de balance del nitrógeno que se utilizó para estimar las necesidades de proteínas de adultos sanos y en el que se confirmó que la capacidad de la proteína de soja para mantener el balance del nitrógeno es comparable a la de la proteína de la leche y la carne. Según Rand et ál., «estos estudios originales sobre la soja muestran claramente que las proteínas de soja procesadas correctamente son equivalentes a las proteínas de origen animal, mientras que las proteínas del trigo presentan una menor eficiencia que las proteínas de origen animal (vacuno)»³⁵.

La puntuación de los aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad (PDCAAS) es el método actualmente reconocido y validado para medir la calidad de las proteínas según el principio de que el valor nutricional de las proteínas depende de su capacidad para proporcionar los aminoácidos en cantidades suficientes para satisfacer las necesidades de niños y adultos³⁶. La PDCAAS para la proteína de soja aislada y los concentrados de proteína de soja es igual a 1,0 y comparable, por tanto, a la de las proteínas de la leche y el huevo^{37, 37,38}.

Referencias

1. Jones, DB (1931, slightly revised 1941) Factors for Converting Percentages of Nitrogen in Foods and Feeds into Percentages of Protein. US Department of Agriculture Circular 183.
2. Murphy, PA and Resurreccion, AP (1984) Varietal and Environmental Differences in Soybean Glycinin and β -Conglycinin Content. *Journal of Agricultural Food Chemistry* 32: 911-15.
3. Roberts, RC and Briggs, DR (1965) Isolation and Characterization of the 7S Component of Soybean Globulins. *Cereal Chem* 42:71.
4. Koshiyama, I (1968) Chromatographic and sedimentation behavior of a purified 7S protein in soybean globulin. *Cereal Chem* 45:405.
5. Codex Alimentarius STAN 175-1989 Codex general standard for soy protein products.
6. Codex Alimentarius CAC/GL 2-1985 Guidelines on nutrition labelling.
7. Codex Alimentarius STAN 234-1999 Recommended Methods of Analysis and Sampling.
8. Argentina Laws for the Labeling and Advertising of Food: Resolution in Conjunction with SPRyRS 149/2005 y SAGPyA 683/2005.
9. Brazil National Health Surveillance Agency (ANVISA). Resolution - RDC No. 268, September 22, 2005.
10. China Ministry of Health "GB5009.5 Determination of Protein in Food".

11. European Union REGULATION (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers.
12. Lab Manual 3. Manual of Methods of Analysis of Foods, Cereal and Cereal Products. Directorate General of Health Services, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, 2005.
13. Japanese Agricultural Standard for Vegetable Protein and Seasoned Vegetable Protein, Standard accessed August 28, 2009.
14. Nitrogen Conversion Factors for Protein Calculation, Korea Food Code.
15. Malaysian Guide to Nutrition Labelling & Claims, December 2010
16. Mexico NOM-051-SCFI/SSA1-2010 General Specifications for Labeling of Foods and Non-alcoholic Beverages.
17. South Africa Regulations No. 146: Labelling and Advertising to Foodstuffs (2010).
18. Title 21 United States Code of Federal Regulations, Part 101.9.
19. AOCS Official Method Ba 4d-90, Reapproved 2009. Nitrogen-amonia-protein Modified Kjeldahl Method Titanium Dioxide + Copper Sulfate Catalyst.
20. AOCS Official Method Ba 4e-93, Reapproved 2009. Generic Combustion Method for Determination of Crude Protein.
21. AOCS Official Method Ba 4f-00, Reapproved 2009. Combustion Method for Determination of Crude Protein in Soybean Meal.
22. AOCS Official Method Ba 4a-38, Reapproved 2009. Nitrogen-amonia-protein Modified Kjeldahl Method.
23. AOAC Official Method 992.23, 18th ed, 2005. Crude Protein in Cereal Grains and Oilseeds: Generic Combustion Method; First Action 1992.
24. AACC International Method 46-10.01, Final approval April 13, 1961; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Improved Kjeldahl Method.
25. AACC International Method 46-11.02, Final approval October 8, 1976; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Improved Kjeldahl Method, Copper Catalyst Modification.
26. AACC International Method 46-16.01, First approval October 12, 1988; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Improved Kjeldahl Method, Copper-Titanium Dioxide Catalyst Modification.
27. AACC International Method 46-30.01, Final approval November 8, 1995; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Combustion Method.
28. ISO 16634-1:2008, Approved November 1, 2008. Food Products: Determination of the Total Nitrogen Content by Combustion According to the Dumas Principle and Calculation of the Crude Protein Content. Part 1: Oilseeds and Animal Feeding Stuffs.
29. Zezulka AY, Calloway DH. Nitrogen retention in men fed varying levels of amino acids from soy protein with or without added L-methionine. *J Nutr* 1976;106:212-21.
30. Scrimshaw NS, Wayler AH, Murray E, Steinke FH, Rand WM, Young VR. Nitrogen balance response in young men given one of two isolated soy proteins or milk proteins. *J Nutr* 1983;113:2492-7.
31. Istfan N, Murray E, Janghorbani M, Young VR. An evaluation of the nutritional value of a soy protein concentrate in young adult men using the short-term N-balance method. *J Nutr* 1983;113:2516-23.
32. Young VR, Puig M, Queiroz E, Scrimshaw NS, Rand WM. Evaluation of the protein quality of an isolated soy protein in young men: relative nitrogen requirements and effect of methionine supplementation. *Am J Clin Nutr* 1984;39:16-24.
33. Young VR, Wayler A, Garza C, et al. A long-term metabolic balance study in young men to assess the nutritional quality of an isolated soy protein and beef proteins. *Am J Clin Nutr* 1984;39:8-15.
34. Wayler A, Queiroz E, Scrimshaw NS, Steinke FH, Rand WM, Young VR. Nitrogen balance studies in young men to assess the protein quality of an isolated soy protein in relation to meat proteins. *J Nutr* 1983;113:2485-91
35. Rand WM, Pellett PL, Young VR. Meta-analysis of nitrogen balance studies for estimating protein requirements in healthy adults *Am J Clin Nutr* 2003;77:109-127.
36. Food & Agriculture Organization and World Health Organization. Protein Quality Evaluation Report published as FAO Food and Nutrition Paper 51, Rome, 1991
37. Sarwar G. The protein digestibility-corrected amino acid score method overestimates quality of proteins containing antinutritional factors and of poorly digestible proteins supplemented with limiting amino acids in rats. *J Nutr* 1997;127:758-64.
38. Hughes GJ, Ryan DJ, Mukherjee R, Schasteen CS. Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Scores (PDCAAS) for Soy Protein Isolates and Concentrate: Criteria for Evaluation. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 2011;59:12707-12.

International Dairy Federation (IDF)

Recomendación 3

Contenido mínimo de proteínas

La IDF desea reiterar que, al determinar el contenido mínimo inocuo de proteínas, debe garantizarse que el producto logre el perfil de aminoácidos indispensables necesarios y con una «biodisponibilidad» suficiente; esto es, con una calidad de las proteínas adecuada.

La importancia de la calidad nutricional se pone de relieve en la norma actual:

«No menos de 3,0 g por 100 calorías disponibles (o 0,7 g por 100 kJ disponibles) de proteínas de calidad nutricional equivalente a la de caseína, o una cantidad mayor de otras proteínas en proporción inversa a su calidad nutricional. La calidad¹ de la proteína no deberá ser inferior al 85 por ciento de la calidad de la caseína [...]»

¹ La calidad de las proteínas deberá determinarse provisionalmente utilizando el método REP, según se indica en la sección relativa a los métodos de análisis.

Por tanto, para unos grupos de población tan vulnerables (6 a 12 meses) para los que los preparados complementarios son una fuente predominante de nutrientes y proteínas de alta calidad, el contenido de proteínas no puede tenerse en cuenta con independencia de la calidad de las proteínas. Además, esto debe hacerse siguiendo las nuevas recomendaciones internacionales.

Existe cierto reconocimiento de que, a pesar de haberse usado el método factorial para los DRI de EE. UU. (2005) y las ingestas inocuas de la FAO/OMS, este enfoque ha sido cuestionado recientemente y el uso de unos métodos más sofisticados, como los métodos de oxidación de aminoácidos esenciales, puede ofrecer unas estimaciones superiores de las necesidades (Elango et ál., 2012).

La evaluación de la calidad de las proteínas establecida en la *Norma del Codex para preparados complementarios* actual viene determinada por el coeficiente de eficacia proteica (CEP). El método CEP es un ensayo biológico en ratas y se considera que está obsoleto y que tiene un valor limitado en la evaluación de la idoneidad de las proteínas para la alimentación de los lactantes. Posteriormente a la elaboración de la *Norma del Codex para preparados complementarios*, una consulta mixta de expertos FAO/OMS sobre la evaluación de la calidad de las proteínas recomendó el uso de la puntuación de los aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad (PDCAAS) como método de cálculo de la calidad de las proteínas. Las recomendaciones de la consulta mixta de expertos FAO/OMS (1989) informaron la *Norma para preparados para lactantes*, que se basa en el contenido de aminoácidos en la leche materna como proteína de referencia.

Más recientemente, en 2013, tuvo lugar una consulta de expertos FAO sobre la calidad de las proteínas alimentarias. La consulta de expertos ofrece una actualización e introduce mejoras en el método PDCAAS para el cálculo de la calidad de las proteínas alimentarias, en lo que se conoce como «puntuación de aminoácidos esenciales digeribles (DIAAS)». Los principales resultados del informe que conciernen a la revisión del Codex son la necesidad de tratar los aminoácidos alimentarios como nutrientes individuales; el uso recomendado de dos intervalos de puntuación de los aminoácidos con fines normativos: del nacimiento a los 6 meses y de los 6 a los 36 meses; y la necesidad de usar el método más actualizado cuando deba evaluarse la calidad de las proteínas de los preparados complementarios.

La ingesta adecuada de aminoácidos es una consideración importante en el contexto de los preparados complementarios para los lactantes de más edad. Deseamos señalar que la proteína de la leche de vaca presenta una elevada puntuación de aminoácidos y, por tanto, la leche de vaca modificada constituye una base adecuada para los productos enriquecidos destinados a lactantes de más edad y niños pequeños.

Por otra parte, el grupo de trabajo de expertos de la FAO, en su informe *Research approaches and methods for evaluating the protein quality of human foods* (2014), recomendó que el Codex adoptara el método DIAAS. También se reconoce que queda trabajo por hacer para garantizar un marco de apoyo que permita una implantación plena del método DIAAS. Las notas al pie relativas a la calidad de las proteínas deben enmendarse cuando resulte viable la implantación de este método tras el desarrollo del marco de apoyo.

En conclusión, la IDF considera que la calidad de las proteínas debería mencionarse en la norma, incluyendo una referencia al método de análisis.

Referencias:

- Elango R, Ball RO and. Pencharz PB (2012). Recent advances in determining protein and amino acid requirements in humans. *BJN*, 108, pp S22-S30. doi:10.1017/S0007114512002504.
- FAO/WHO/UNU. (2007). Protein and amino acid requirements in human nutrition Report of a joint FAO/WHO/UNU expert consultation (WHO Technical Report Series 935) (accessed on 18.06.2015; http://whqlibdoc.who.int/trs/who_trs_935_eng.pdf)
- FAO. (2013). Dietary protein quality evaluation in human nutrition. Report of a FAO Expert. FAO FOOD AND NUTRITION PAPER 92.(accessed on 18.06.2015; <http://www.fao.org/ag/humannutrition/35978-02317b979a686a57aa4593304ffc17f06.pdf>)
- FAO. (2014). Research approaches and methods for evaluating the protein quality of human foods. Report of a FAO Expert Working Group 2 – 5 March 2014 Bangalore, India. (accessed on 18.06.2015; <http://www.fao.org/3/a-i4325e.pdf>)

Contenido máximo de proteínas

La IDF respalda la recomendación de la dirección del GTE de un nivel máximo de proteínas de 3,5 g/100 kcal en los preparados complementarios para lactantes de 6 a 12 meses.

Nota 2 a pie de página

La IDF respalda la recomendación de la dirección del GTE de incluir una nota 2 a pie de página idéntica a la de la *Norma para preparados para lactantes*.

La IDF reitera la justificación expuesta en el grupo de trabajo electrónico:

En 2006, tras los extensos debates sobre el uso de determinados factores para las proteínas, la IDF emprendió una amplia revisión de la literatura científica sobre los factores de conversión de nitrógeno. Esta se ha publicado con el título *Comprehensive review of scientific literature pertaining to nitrogen protein conversion factor*. La publicación (ref. Boletín de la IDF n.º 405/2006) puede descargarse gratuitamente desde la siguiente página del sitio web de la IDF: <http://www.fil-idf.org/Public/PublicationsPage.php?ID=27121#list>

La revisión de la IDF identificó los siguientes factores de conversión (NCF) para las dos fuentes de proteína:

- **proteínas lácteas: 6,34 a 6,38**
- **proteínas de soja: 5,7 a 5,8**

Los datos científicos publicados proporcionan un cúmulo de evidencia y justificación científicas para la aplicación de distintos factores de conversión para las proteínas derivadas de la leche y de la soja respectivamente. La IDF no consiguió identificar datos científicos que justificaran la aplicación de un mismo factor de conversión de 6,25 para las proteínas derivadas de la leche y de la soja.

Ninguna revisión de la literatura científica publicada desde 2006 ha revelado aún ninguna evidencia científica nueva que justifique el uso de un único factor de conversión del nitrógeno de 6,25. Por tanto, siguen estando vigentes las conclusiones del Boletín de la IDF de 2006 y, por este motivo, resulta importante conservar la nota al pie tal como aparece en la *Norma para preparados para lactantes*.

Nos gustaría presentar más información y unas justificaciones adicionales para el uso de los factores de conversión del nitrógeno científicamente establecidos para las dos fuentes principales de proteínas en los preparados, a fin de que las examinen los miembros del GTE.

Conocimiento sobre la estructura primaria de las proteínas lácteas y de soja y aplicación a los preparados

1. Factores de conversión del nitrógeno para las diferentes proteínas lácteas

La estructura primaria completa de las principales proteínas lácteas es conocida y está reconocida a nivel internacional (Farrell et al., 2004). Este conocimiento habilitó a Karman y van Boekel (1986), posteriormente, a van Boekel y Ribadeau-Dumas (1987) para determinar con un alto grado de precisión los factores de conversión del nitrógeno para la mayoría de las fracciones proteicas presentes en la leche (99,5 %) (véase el cuadro 1).

Cuadro 1: Factores de conversión de nitrógeno (NCF) de varias proteínas lácteas, según van Boekel y Ribadeau-Dumas (1987)

Producto / proteína	NCF (con carbohidratos)	% de cada proteína / proteína total en la leche
αs1- caseína	6,36	30,3 %
αs2- caseína	6,29	7,9 %
β- caseína	6,37	28,2 %
κ-caseína	6,35	10 %
γ-caseína	6,34	2,4 %
β- lactoglobulina	6,29	9,7 %
α- lactalbumina	6,25	3,6 %
Suero albúmina	6,07	1,2 %
Proteosomas peptonas	6,55	0,9 %
Inmunoglobulina	6,20	2,4 %
Leche	6,36	
Caseína isoelectrica (ácida)	6,36	
Proteínas del suero del cuajo	6,41	

Nota: Las proteínas se definen como una secuencia (determinada por el genoma del organismo) de aminoácidos unidos por enlaces covalentes (estructura primaria) a los cuales pueden asociarse también grupos de carbohidratos a través de enlaces igualmente covalentes. Estos grupos laterales se consideran partes constitutivas de la proteína, no solo por estar unidos por covalencia a la cadena de aminoácidos, sino también por sus funciones tecnológicas, nutricionales y fisiológicas.

Los factores de conversión de nitrógeno obtenidos teniendo en cuenta las secuencias conocidas de todas las proteínas individuales con sus grupos laterales y sus proporciones en la leche son los siguientes:

- 6,36 para la proteína láctea natural, un valor muy próximo al valor de 6,38 aplicado históricamente (Hammarsten, 1883);
- 6,36 para la caseína (la caseína isoelectrica es la que se utiliza efectivamente en este tipo de preparados)
- 6,41 para la proteína de suero (la mayor parte de la proteína de suero de los preparados son proteínas de suero derivadas de la leche cuajada).

En consecuencia, los factores de conversión del nitrógeno que han de aplicarse a las fracciones proteicas de los preparados a base de leche son de 6,36 para la parte de la caseína y de 6,41 para la parte de la proteína del suero.

2. Factores de conversión del nitrógeno para preparados a base de leche

A partir de las cifras existentes en el cuadro 1 del apéndice, se calcularon los factores de conversión del nitrógeno para preparados a base de leche para distintas proporciones proteína de suero/ caseína que se emplean en los preparados. Los valores calculados correspondientes figuran en el cuadro 2.

Cuadro 2: Factores de conversión del nitrógeno para diversas fórmulas de preparados para lactantes a base de leche actualmente disponibles, recurriendo a los valores del cuadro 1, calculados por Maubois (INRA France) para diferentes fórmulas de preparados para lactantes a base de leche (2006, trabajo inédito)

Proporción en el preparado para lactantes Proteína de suero (6,41) / caseína isoelectrica (6,36)	Factor de conversión para el preparado para lactantes
20/80	6.370
30/70	6.375
50/50	6.385
60/40	6.390

(Ejemplo de cálculo: 60/40 preparado de suero/caseína: $(60 \times 6,41 + 40 \times 6,36) / 100 = 6,39$)

Los resultados muestran a las claras que, pese a las proporciones relativas de proteínas de suero y caseína en los preparados a base de leche, el factor de conversión del nitrógeno permanece en torno al valor de 6,38.

En conclusión, el conocimiento científico sobre la estructura primaria de las proteínas lácteas (cuadro 1) así como los datos sobre las proteínas lácteas empleadas en los preparados para lactantes (cuadro 2) justifica la aplicación del factor de conversión del nitrógeno internacionalmente reconocido de 6,38 a la proteína láctea presente en los preparados.

1. Factores de conversión del nitrógeno para preparados a base de soja

Las proteínas de soja (glicina máx.), mayoritariamente globulinas, se dividen conforme a sus coeficientes de sedimentación en globulinas 7S (o conglicinina α'), globulinas 11S (o glicinina) y globulinas 2S. Las globulinas 7S y 11S representan más del 80 o 90 % del contenido total de proteínas. La relación 11S/7S varía entre 0,5 y 1,7, de acuerdo a las especies (Utsumi, 1992).

El primer factor de conversión de nitrógeno propuesto para la proteína de soja fue de 5,71 (Jones, 1931). Fue calculado a partir de las determinaciones de nitrógeno ejecutadas por Osborne y Campbell (1898) en extractos de proteína de soja. Después se convino en aplicar un valor de 6,25 a todas la proteínas vegetales y, por ende, a las proteínas de soja por razones científicas desconocidas, salvo la presencia teórica de un 15 % de nitrógeno en todas las fuentes proteínicas. Se procedió así pese a que ese valor se empezó a considerar como excesivo ya en 1946 como lo corroboran los estudios realizados con extractos de soja (Smiley y Smith, 1946; Smith y Circle, 1972; Mossé, 1990; Sosulski e Imafidon, 1990). Tkachuk (1969) sugirió un factor de 5,69 para la proteína total que contiene la harina de soja desgrasada y descascarada. Mossé (1990) determinó un factor de $5,52 \pm 0,02$ a partir de los perfiles de aminoácidos de seis muestras de proteína en polvo derivada de la soja.

A partir de las secuencias de las fracciones principales de la proteína de soja descritas (Utsumi, 1992), Lorient (2006, obra inédita) calculó los distintos factores de conversión del nitrógeno detallados en el cuadro 3.

Cuadro 3: Factores de conversión del nitrógeno (NCF) para la proteína de soja calculados por Lorient (2006, trabajo inédito) a partir del conocimiento de la estructura primaria (Utsumi, 1992) de diferentes fracciones de proteínas de soja

Producto / proteína	NCF
β - conglicinina (α') (7S)	5,58
β - conglicinina (α) (7S)	5,65
β - conglicinina (β) (7S)	5,66
Glicininas (valor promedio de las 5 subunidades) (11S)	5,56

Ante la variabilidad de las proporciones relativas entre la glicinina (11S) y la β -conglicinina (7S), 0,5/1,7 (Utsumi, 1992) en las especies, resulta difícil calcular un factor de conversión promedio, pero los valores calculados que se presentan en el cuadro 3 cubren un intervalo muy estrecho. Es válido por lo tanto considerar que los factores de conversión de nitrógeno de todas las especies de soja varían entre 5,56 y 5,66, lo que arroja un valor promedio de 5,61.

Sin embargo, el valor de 5,61 no tiene en cuenta los grupos laterales unidos por enlaces covalentes. Según Utsumi et ál. (1997), las tres subunidades de la conglicinina β (7S) son glicosiladas (Koshiyama, 1969) lo mismo que el componente hemaglutinina (Lis et ál., 1966) que representa el 3 % de la harina de soja (Liener y Rose, 1953). Así, tomando en cuenta la parte glicosilada de 7S, la glicosilación de la hemaglutinina y las diferentes relaciones 7S/11S, los factores de conversión del nitrógeno calculados para las distintas especies de soja varían entre 5,69 y 5,79 (véase el cuadro 4).

Cuadro 4: Factores de conversión de nitrógeno (NDF) de diferentes especies de soja tomando en cuenta la parte glicosilada de 7S y la glicosilación de la hemaglutinina (Utsumi et ál., 1997; Koshiyama, 1969; Lis et ál., 1966) calculados por Lorient (2006, trabajo inédito)

Relación 11S/7S	NCF
0,5	5,79
1	5,73
1,5	5,69

Lo valores calculados para la proteína de soja en los cuadros 3 y 4 confirman la cifra especificada en la literatura (5,71), tomando en cuenta también la ligera variación dependiente de las especies. La aplicación de un factor de conversión de 6,25 para las proteínas de soja no tiene justificación científica. El resultado es una sobreestimación del 8 % al 10 % respecto al contenido de proteína.

Conclusión:

- Los datos científicos publicados sobre la proteína láctea, incluyendo el conocimiento sobre la primera secuencia de ese tipo de proteínas, demuestran que el factor de conversión de nitrógeno de 6,38 para la proteína láctea se justifica en el caso del contenido total de proteína láctea o de la proteína láctea empleada en los preparados.
- De acuerdo con los datos científicos, el factor de conversión del nitrógeno apropiado para la proteína de soja es de 5,71.
- La propuesta de introducción de un factor de conversión del nitrógeno único y arbitrario de 6,25 para todas las fuentes de proteína en la *Norma para preparados complementarios* no puede justificarse a partir de la evidencia científica disponible. Un factor así no toma en cuenta la ingente labor investigadora realizada en los 50 años pasados con miras de mejorar el nivel de conocimientos sobre las proteínas como nutrientes esenciales para el ser humano, así como sus diferencias en cuanto a la composición de aminoácidos y su calidad nutricional específica.
- Los requisitos de composición de las normas del Codex deben poder verificarse para fines de control alimentario oficial mediante métodos analíticos estándar para la toma de muestras y el análisis aplicables a nivel internacional, tal como ha aprobado el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras. Un factor arbitrario único de 6,25 para la conversión del nitrógeno llevaría a subestimar en un 2 % aproximadamente el contenido real de proteína en los preparados a base de leche y a sobreestimar seriamente el contenido de soja entre un 8 % y un 10 % aproximadamente en los preparados a base de soja.
- Los factores de conversión de nitrógeno establecidos por medios científicos —6,38 para la proteína láctea y 5,71 para la proteína de soja— deberían aplicarse en la *Norma para preparados para lactantes* de acuerdo a la recomendación establecida sobre la necesidad de aplicar un factor específico de conversión de nitrógeno cuando tal factor específico sea conocido (FAO, 1970) y (FAO, 2003).

Referencias

- FAO (1970) Amino-Acid Content of Foods and Biological Data on Proteins. FAO Nutritional Studies No.24, Rome
- FAO (2003) FAO Food and Nutrition Paper 77, Rome
- Farrell, H.M. Jr, Jimenes-Flores, R., Bleck, G.T., Brown, E.M., Butler, J.E., Creamer, L.K., Hicks, C.L., Hollar, C.M., Ng-Kwai-Hang, K.F. and Swaisgood, H.E. (2004). Nomenclature of the proteins of cow's milk – Sixth revision. *J. Dairy Sci.* 87, 1641 – 1674.
- Hargrove, R.E., McDonough, F.E., Lacroix, D.E., Alford, J.A. (1976) Production and properties of deproteinised whey powders. *J. Dairy Sci.* 59, 25 –33.
- Jones, D.B. (1931) Factors for converting percentage of nitrogen in foods and feeds in percentage protein. *USDA Circ.* 113.
- Karman, A.H. and van Boekel, M.A.J.S. (1986). Evaluation of the Kjeldahl factor for conversion of the nitrogen content of milk and milk products to protein content. *Neth. Milk Dairy J.* 40, 315 - 336.
- Kosiyama, I. (1969) Isolation of a glycopeptide from a 7 S protein in soybean globulins. *Arch. Biochem. Biophys.* 130, 370-373.
- Liener, I.E. and Rose, J.E. (1953) Soyin, a toxic protein from the soybean: III Immunochemical properties. *Proc. Soc. Exptl. Biol. Med.* 83, 197, 29-36.
- Lis, H., Sharon, N. and Katchalski, E. (1966) Soybean hemagglutinin: a plant glycoprotein. I. Isolation of a glycopeptide. *J. Biol. Chem.* 241, 684-689.
- Mossé, J. (1990) Nitrogen to protein conversion factor for ten cereals and six legumes and oil seeds. A reappraisal for its definition and determination. Variation according to species and to seed protein content. *J. Agric. Food Chem.* 38, 18 – 24.
- Osborne, T.B. and Campbell, G.F. (1898) Proteids of the soybean. *J. Am. Chem. Soc.* 20, 419 – 428.
- Smiley, W.G. and Smith, A.K. (1946) Preparation and nitrogen content of soybean protein. *Cereal Chem.* 23, 288 – 296.
- Smith, A.K. and Circle, S.J. (1972) Chemical composition of the seed in Soybeans : chemistry and Technology Ed :Avi Publ. Co Westport (USA) pp 61 – 92.
- Sosulski, F.W. and Imafidon, G.I. (1990) Amino acid composition and nitrogen to protein conversion factors for animal and plant foods. *J. Agric. Food Chem.* 38, 1351 – 1356.
- Tkachuck, R. (1969) Nitrogen to conversion factor for cereals and oilseed meals. *Cereal Chem.* 46, 419 – 423.

- Utsumi, S. (1992) Plant food protein engineering in Adv. In Food And Nutrition research, 36 (J.E. Kinsella, ed.) Academic Press, San Diego (USA) pp 89 –206.
- Utsumi, S., Matsumura, Y. and Mori, T. (1997) Structure-Function relationships of soy proteins in Food proteins and their applications (Damodaran S. and Paraf A. ed) M. Dekker, New York (USA) pp 257 – 291.
- Van Boekel, M.A.J.S. and Ribadeau-Dumas, B. (1987). Addendum to the evaluation of the Kjeldahl factor for conversion of the nitrogen content of milk and milk products to protein content. Neth. Milk Dairy J. 41, 281 – 284

Institute of Food Technologists (IFT)

El IFT agradece a la dirección del grupo de trabajo electrónico la revisión de la *Norma del Codex para preparados complementarios* (CODEX STAN 156-1987), en la que han tenido lugar varias rondas de trabajo productivas. Deseamos presentar observaciones sobre el trabajo llevado a cabo sobre este asunto por el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), ya que está relacionado con la composición esencial de los preparados complementarios.

(i) Observaciones generales

Como observación general y preliminar, el IFT está a favor de la lactancia natural de los lactantes de más edad y los niños pequeños, ya que la leche materna es un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Sin embargo, en la práctica, en situaciones en las que no resulta posible la lactancia natural por distintas razones, estimamos importante proporcionar productos alimentarios alternativos que, en la medida de lo posible, presenten el perfil de nutrientes más similar al de la leche materna. Creemos firmemente que la composición de la leche materna es el patrón al que deberían aspirar las formulaciones y que debería servir de referencia al establecer la composición de los preparados complementarios, incluso cuando el aporte de nutrientes esenciales esté garantizado por un régimen alimentario progresivamente diversificado. La calidad y la diversidad de los alimentos complementarios varían según el país y la cultura local, y están claramente influidas por la accesibilidad a determinados alimentos. Por ejemplo, los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (AGPI-CL), como el DHA (22:6, n3), principalmente se obtienen de los pescados grasos, que no siempre están disponibles. Incluso el AGPI-CL ARA (20:4, n6), que siempre está presente en la leche materna [1], puede no aportarse en cantidades suficientes dentro del régimen alimentario si no se consumen regularmente carne o huevos, ya que los productos lácteos prácticamente no contienen este importante nutriente [2]. La leche materna es un producto que ha evolucionado expresamente para cubrir de manera óptima las necesidades de los lactantes humanos [3] y su composición es la mejor evidencia de esto. La FAO considera los ácidos grasos DHA y ARA como condicionalmente esenciales para el desarrollo en las primeras etapas de vida y para contribuir a una buena salud a lo largo de toda la vida [4]. Resulta reveladora la falta de ARA y DHA preformados en la leche [2] frente a su presencia en la leche materna y la leche de otros primates [5].

(ii) Observaciones específicas

El IFT respalda las recomendaciones 1, 2 y 5. Deseamos presentar unas observaciones específicas sobre la recomendación 6, relativa al DHA, el ARA y el EPA; la recomendación 8, relativa a la vitamina A; la recomendación 9, relativa a la vitamina D; y la recomendación 22 sobre ingredientes facultativos.

Recomendación 6

Como ya expresamos en nuestras observaciones en el GTE, creemos firmemente que el DHA y el ARA deberían añadirse obligatoriamente y conjuntamente, debido a su papel esencial en el crecimiento y el desarrollo saludable de los lactantes. La leche materna es con frecuencia la fuente principal de ARA y DHA en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños. Las cantidades de estos ácidos grasos aportadas por los alimentos complementarios a menudo son sustancialmente inferiores e insuficientes para compensar la falta de leche materna. Tal como se indicó al GTE, los miembros del IFT que trabajaron en DSM y Exponent utilizaron bases de datos de la FAO, la OMS y USAID que contienen información sobre la ingesta de alimentos y la duración de la lactancia natural en varias regiones del mundo, así como otras publicaciones revisadas por pares, para elaborar estimaciones de las ingestas de ARA y DHA por los lactantes de más edad y los niños pequeños como parte de un trabajo inédito (*en fase de preparación*). Los resultados de estos estudios revelaron que, en los lactantes alimentados exclusivamente con leche materna, la ingesta promedio de leche materna medida a los seis meses era de 854 g/día [6], y, teniendo en cuenta estos datos y un contenido de ácidos grasos estimado en la leche materna del 4,2 % [1, 2], se estimaron unas ingestas promedio de ARA y DHA en los lactantes alimentados exclusivamente con leche materna a la edad de seis meses de 165 mg/día y 93 mg/día, respectivamente. Además, se estimó que la mayoría de los lactantes que siguió recibiendo leche materna consumía entre 600 y 900 g de leche materna al día hasta los 12 meses de edad [6]. El consumo de dicha cantidad de leche materna aportaría a estos lactantes una ingesta de ARA de entre 116 y 174 mg/día y una ingesta de DHA de entre 66 y 98 mg/día procedentes de la leche materna.

Se cree a menudo que la conversión de los ácidos grasos precursores LA (18:2, n6) y LNA (18:3 n3) constituye una vía metabólica suficientemente activa para aportar las cantidades necesarias de ARA y DHA, respectivamente, si se suministran a los niños pequeños en las concentraciones adecuadas a través de preparados. Sin embargo, las tasas de conversión metabólica disminuyen a medida que los lactantes crecen y pasan a ser niños pequeños y el aporte complementario de LA/LNA no permite mantener las concentraciones circulantes de ARA y DHA [7, 8]. Resulta interesante señalar que las concentraciones de ARA y DHA en la leche materna no se reducen durante este periodo de tiempo [9] y probablemente cubren las cantidades perdidas debido a una menor conversión de los precursores. La capacidad endógena para sintetizar

tanto el DHA como el ARA se reduce enormemente incluso en niños sanos [10] y la evidencia avala la necesidad de una ingesta adicional tanto de ARA como de DHA para mantener unas concentraciones plasmáticas adecuadas [11]. Se ha demostrado que el aporte directo de DHA y ARA permite mantener los niveles en sangre de DHA y ARA durante el primer año de vida de una manera más eficaz que si se suministran unas cantidades de moléculas precursoras de DHA y ARA (esto es, LA y LNA) incluso superiores a las cantidades estándar [12].

No obstante, resulta de una importancia primordial añadir ambos ácidos grasos precursores a los preparados complementarios de una manera equilibrada, ya que tanto el LA como el LNA compiten por las mismas enzimas en la vía metabólica de conversión [13].

La dirección del GTE propone en la actualidad una solución de consenso en la recomendación 6, en la que se establece el carácter opcional de la adición de DHA. Aunque el IFT no considera que la recomendación 6 redundará en el máximo beneficio nutricional para los consumidores de preparados complementarios, sugerimos que, en caso de aprobarse esta recomendación, se incluya también una recomendación relativa a la proporción entre DHA y ARA en el producto final y se fije un intervalo de valores para las cantidades de ambos ácidos grasos que pueden añadirse. Tal como indicamos en nuestras observaciones a la recomendación 22, creemos que debe incluirse la nota al pie de la Norma para preparados para lactantes.

En caso de que la adición de DHA sea obligatoria, el IFT respalda el establecimiento de un contenido mínimo de ácidos grasos del 0,2 %, siguiendo la línea de la mayoría de las recomendaciones actuales. El IFT también desea llamar la atención del Comité sobre los posibles efectos perjudiciales del EPA (20:5, n3) por competir directamente con el ARA y considerarse responsable de deficiencias en el crecimiento observadas en lactantes alimentados con preparados que únicamente contienen DHA. De hecho, este es el fundamento de la nota al pie de la *Norma para preparados para lactantes* en la que se limita el contenido de EPA al contenido de DHA. Creemos, por tanto, que la referencia al EPA debe eliminarse en la recomendación 6.

VITAMINAS Y MINERALES

Recomendación 8

El IFT está a favor de conservar el nivel mínimo de vitamina A. Sin embargo, no creemos que el nivel máximo deba ajustarse al establecido en la *Norma para preparados para lactantes*. La vitamina A es muy importante para combatir las infecciones y la ceguera. El nivel máximo de vitamina A (225 µg RE/100 kcal y 54 µg/100 kJ) presenta un historial de uso inocuo (21CFR 107.100) **Error! Hyperlink reference not valid.** y debe preservarse.

Recomendación 9

La vitamina D es esencial para el crecimiento óseo y también es importante para muchas vías metabólicas. Uno de los organismos científicos competentes reconocidos (OCCR) para el GTE, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), elevó recientemente la recomendación sobre la concentración de vitamina D a 2 µg/100 kcal, basándose en un amplio conjunto de evidencias que muestran los beneficios de unas ingestas superiores a las recomendadas previamente. Además, la prevalencia de una ingesta insuficiente es alta incluso en los países con elevada insolación y, por este motivo, el IFT respalda el establecimiento de un valor máximo superior a fin de que las autoridades nacionales cuenten con suficiente flexibilidad para fijar unos valores adecuados para su país. En su opinión de 2012, la EFSA estableció un nivel máximo de ingesta tolerable de 25 µg/día para los lactantes hasta el primer año de edad. La fijación de un valor máximo de 4,5 µg/100 kcal permite, por tanto, que las ingestas no sobrepasen este valor con un consumo diario de preparados complementarios de 500 kcal.

Recomendación 22

El IFT desea realizar observaciones sobre dos partes de la recomendación 22: la redacción de la sección 3.3.2.2 y el ácido docosahexaenoico (y la nota al pie relativa al DHA).

Redacción de la sección 3.3.2.2

El IFT desea reiterar que la leche materna debería ser el patrón de referencia en el que basar la composición de los preparados complementarios y servir de orientación para la adición de ingredientes facultativos. Tal como indicamos en nuestras observaciones generales, la lactancia es un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Por tanto, la leche materna sirve como referencia de los nutrientes esenciales. No tenemos ninguna preferencia por ninguna de las opciones para el párrafo 3.3.2.2, pero sí pensamos que es esencial conservar la referencia a la leche humana.

Por tanto, el IFT respalda el siguiente texto:

3.3.2.2 *[La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de **[los productos para] los lactantes [de más edad]**, así como su inocuidad, deberán estar demostrados científicamente. **[Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias]** ~~El~~ **el preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado,** sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana, como proceda en función de la edad y la contribución deseada de la leche humana al régimen alimentario.*

O BIEN *[Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto O BIEN el beneficio deseado, **sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.***

Ácido docosahexaenoico

Tal como expresamos en nuestras observaciones generales y en nuestras observaciones sobre la recomendación 6, el IFT respalda la adición obligatoria de DHA y ARA. Sin embargo, en caso de que se acordara que la adición de DHA debe seguir siendo opcional, respaldaríamos el NSR propuesto para el DHA y la nota al pie en la que se vincula el uso del DHA al ARA. La oración adicional sobre el EPA también resulta necesaria para limitar la ingesta de EPA, tal como hemos explicado anteriormente en nuestras observaciones sobre la recomendación 6.

Nota al pie relacionada con el DHA en caso de que la adición de este ácido graso fuera obligatoria

En caso de que la adición de DHA sea obligatoria, el IFT respalda el establecimiento de un contenido mínimo de ácidos grasos del 0,2 %, siguiendo la línea de la mayoría de las recomendaciones actuales.

COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES)

Los lactantes de más edad y los niños pequeños son grupos vulnerables con unas necesidades específicas de inocuidad y calidad de los alimentos y unas necesidades nutricionales continuas. El IFT sabe que pueden encontrarse distintos nutrientes en el régimen alimentario a medida que se diversifica entre los 12 y los 36 meses. Sin embargo, tal como se indica en el último documento de consulta, varios estudios realizados en distintos lugares del mundo muestran que, a menudo, las cantidades de algunos nutrientes en el régimen alimentario de los lactantes de edad y los niños pequeños son reducidas. El DHA es uno de los nutrientes que no se consumen con frecuencia.

Varias delegaciones han constatado esta ingesta escasa de DHA, a pesar del papel crucial del DHA no solo para el desarrollo durante la lactancia sino también a lo largo de toda la vida (téngase en cuenta el trabajo actual del Comité sobre los VRN-ENT relativos al DHA/EPA en el tema 7 del programa). En función de esto, el IFT considera que el DHA y, por consiguiente, la adición equilibrada de ARA, deberían formar parte de la composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños.

La opinión del IFT se ha inspirado en gran medida en el nuevo trabajo llevado a cabo por sus miembros, quienes han extraído datos de bases de datos y artículos científicos accesibles al público para obtener nueva información mediante la síntesis de los índices de lactancia natural, los patrones de ingesta de alimentos elaborados en el hogar y la composición de los alimentos y la leche materna, a fin de documentar una insuficiencia de ingestas de DHA y ARA no apreciada en los niños pequeños vulnerables. Este trabajo se encuentra en proceso de revisión científica externa y es posible que esté listo y pueda distribuirse en las fechas de la reunión, a finales de noviembre. Los miembros del IFT han compartido esta información como parte del trabajo confidencial del GTE. El IFT desea en particular llamar la atención del Comité sobre el enfoque integrado orientado a mejorar la salud a través de la nutrición, concretamente, para la prevención de las enfermedades crónicas. Cuanto antes comience esta prevención, más eficaz será. Nuevamente, la leche materna o la lactancia natural representan la mejor opción, pero, para los niños pequeños que no se estén beneficiando de ella, resulta muy deseable que existan productos formulados de manera muy próxima a la leche materna para así eliminar la posibilidad de un estado nutricional «de segunda» en los niños pequeños no amamantados.

El IFT está a favor de permitir la flexibilidad en la composición relativa a las vitaminas y los minerales esenciales, cuyo aporte a través del régimen alimentario puede variar (p. ej., por una carencia de los mismos) según la parte del mundo de que se trate. También estamos a favor de ajustar su contenido a los niveles previstos para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Por otra parte, la propuesta de añadir ingredientes facultativos en función de la inocuidad y la evidencia científica permite una mayor adaptación a las necesidades nutricionales y fisiológicas de los niños pequeños. Los avances en los medios analíticos e informáticos nos han permitido conocer mejor la composición de la leche materna y sus funciones fisiológicas [14-16]. El IFT espera revisar las recomendaciones relativas a los preparados para lactantes y complementarios, especialmente, en el ámbito de la composición relativa a los carbohidratos y proteínas, en el que la nueva información sobre el control del peso corporal y la mejora microbiótica es demasiado reciente como para poder abordarse correctamente en esta fase de la revisión.

Referencias

1. Brenna, J.T., et al., *Docosahexaenoic and arachidonic acid concentrations in human breast milk worldwide*. Am J Clin Nutr, 2007. **85**(6): p. 1457-64.
2. Nutrient Data Laboratory (U.S.) and Consumer and Food Economics Institute (U.S.). *USDA nutrient database for standard reference*. 1999, USDA, Nutrient Data Laboratory, Agricultural Research Service, Riverdale, Md. p. CD-ROMs.
3. Hinde, K. and J.B. German, *Food in an evolutionary context: insights from mother's milk*. Journal of the Science of Food and Agriculture, 2012. **92**(11): p. 2219-2223.
4. FAO, *Fats and fatty acids in human nutrition, Report of an expert consultation*, in *FAO Food and Nutrition Paper*. 2010, FAO: Rome. p. 166.
5. Milligan, L.A., et al., *Fatty acid composition of wild anthropoid primate milks*. Comparative Biochemistry and Physiology B-Biochemistry & Molecular Biology, 2008. **149**(1): p. 74-82.
6. (WHO), W.H.O. *Nutrient Adequacy of Exclusive Breastfeeding for the Term Infant During the First Six Months of Life*. 2002.
7. Brenna, J.T., et al., *alpha-Linolenic acid supplementation and conversion to n-3 long-chain polyunsaturated fatty acids in humans*. Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids, 2009. **80**(2-3): p. 85-91.
8. Crawford, M.A., et al., *The European Food Safety Authority Recommendation for polyunsaturated fatty acid composition of infant formula overrules breast milk, puts infants at risk, and should be revised*. Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids, 2015.
9. Grote, V., et al., *Breast milk composition and infant nutrient intakes during the first 12 months of life*. European Journal of Clinical Nutrition, 2015. **69**: p. 1-7.
10. Carnielli, V.P., et al., *Synthesis of long-chain polyunsaturated fatty acids in preterm newborns fed formula with long-chain polyunsaturated fatty acids*. Am J Clin Nutr, 2007. **86**(5): p. 1323-30.
11. Pawlosky, R.J., et al., *Compartmental analyses of plasma 13C- and 2H-labeled n-6 fatty acids arising from oral administrations of 13C-U-18:2n-6 and 2H5-20:3n-6 in newborn infants*. Pediatr Res, 2006. **60**(3): p. 327-33.
12. Hoffman, D.R., et al., *Docosahexaenoic acid in red blood cells of term infants receiving two levels of long-chain polyunsaturated fatty acids*. J Pediatr Gastroenterol Nutr, 2006. **42**(3): p. 287-92.
13. Gurr, M.I., J.L. Harwood, and K.N. Frayn, *Lipid biochemistry*. 5th ed. 2002, Malden, Mass.: Blackwell Science. xvi, 320 p.
14. Underwood, M.A., et al., *Bifidobacterium longum subspecies infantis: champion colonizer of the infant gut*. Pediatr Res, 2015. **77**(1-2): p. 229-235.
15. Underwood, M.A., et al., *Human milk oligosaccharides in premature infants: absorption, excretion, and influence on the intestinal microbiota*. Pediatr Res, 2015.
16. Spevacek, A.R., et al., *Infant Maturity at Birth Reveals Minor Differences in the Maternal Milk Metabolome in the First Month of Lactation*. Journal of Nutrition, 2015. **145**(8): p. 1698-1708.

ISDI – International Special Dietary Foods Industries

Observaciones generales

Resolución de la AMS	<p>Sin embargo, en la fase actual de los debates, esta cuestión no forma parte del mandato del GTE de 2015 acordado por el CCNFSDU.</p> <p>Las ISDI consideran que no resulta adecuado hacer referencia a la resolución 39.28 de la AMS en la Norma para preparados complementarios revisada.</p> <p>La inclusión de resoluciones de la AMS no es coherente con la práctica adoptada en otras normas del Codex.</p>
JUSTIFICACIÓN	
<p>La resolución 39.28 de la AMS indica que «<i>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.</i>». Cualquier recomendación sobre «<i>prácticas de alimentación</i>» puede formar parte de directrices o códigos de prácticas, aunque este enfoque sería excepcional, ya que, en general las directrices y los códigos de prácticas del Codex tratan asuntos técnicos (p. ej., principios, inspección, análisis de riesgos, higiene, prevención de la contaminación, etc.) y no prácticas.</p> <p>La resolución hace referencia clara a la práctica de introducir los preparados complementarios demasiado pronto, práctica que no tendría lugar si se siguieran las instrucciones de uso.</p> <p>En este contexto, resulta importante señalar que la resolución 39.28 de la AMS se adoptó en 1986, antes de que se aprobara la <i>Norma para preparados complementarios</i> (Codex STAN 156-1987). Por tanto, conviene asumir que los datos descritos en la resolución no reflejan el entorno global actual, en el que los preparados complementarios están regulados en la norma CODEX STAN 156-1987 o en disposiciones normativas comparables a nivel nacional.</p>	

Observaciones específicas

DESCRIPCIÓN DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (SECCIÓN 2)	OBSERVACIONES DE LAS ISDI
<p>2. DESCRIPCIÓN</p> <p>2.1 Definición del producto</p> <p>2.1.1 Por preparados complementarios se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.</p> <p>[a) la parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria; y</p> <p>b) parte líquida del régimen alimentario progresivamente diversificado de los niños pequeños.]</p> <p>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.]</p> <p>O bien</p>	<p>Las ISDI prefieren que la definición básica se encuentre al comienzo de la norma, pero aceptan la propuesta de reubicación de la definición 2.2 actual en la sección 3 y de la definición 2.4 actual en la sección 9.5.</p> <p>2.-DESCRIPCIÓN DEFINICIONES</p> <p>2.1. Definición del producto</p> <p>2.1.1 Las ISDI respaldan la recomendación propuesta por la dirección del GTE de incluir una definición que separe ambas categorías de productos: los destinados a los lactantes de más edad, por un lado, y los destinados a los niños pequeños, por el otro. Esto permite separar claramente las distintas categorías de producto en función de sus respectivas funciones y su respectiva finalidad en el régimen alimentario.</p> <p>Las ISDI recomiendan suprimir «la» en el punto a) para que la redacción se ajuste más a la definición general («alimentos») y a la redacción del punto b):</p>

<p>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 [y venta] en el país en que se vende el producto].</p> <p>2.2 Otras definiciones</p> <p>2.2.1 Por lactantes se entienden los niños no mayores de 12 meses de edad.</p> <p>2.2.2 [Por lactantes de más edad se entienden los niños entre 6 y 12 meses de edad.]</p> <p>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).</p> <p>Téngase en cuenta que la estructura y el enfoque propuestos para la sección 2 conllevaría la reubicación de las definiciones de la sección 2.2 actual en la sección 3 («Composición esencial»). La dirección propone la siguiente redacción enmendada para que se examine:</p> <p><i>Los preparados complementarios son [alimentos] O BIEN [productos] que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal [a base de] O BIEN [compuestos por] leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas [,] y/u otros ingredientes que se ha demostrado que son [inocuos e] idóneos [y nutricionalmente adecuados] [para favorecer el crecimiento y el desarrollo] [en el grupo de edad al que se destinan] O BIEN [de los lactantes de más edad y los niños pequeños]. para los lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.</i></p> <p>También se han propuesto las siguientes declaraciones (además de la anterior) para que las examine el Comité si considera necesario incluir el concepto de «favorecer el crecimiento y el desarrollo».</p> <p><i>[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.]</i></p> <p>O bien</p> <p><i>[El consumo de los preparados debe contribuir correctamente al crecimiento y el desarrollo normal en el grupo de edad al que se destinan].</i></p>	<p>[a] la parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria; y</p> <p>2.1.2 Este párrafo podría reubicarse al comienzo de la sección 3. Ambas opciones propuestas incluyen «<i>en el país donde se vende el producto</i>». Se trata de un texto que parece inadecuado, ya que los preparados complementarios deben cumplir los criterios específicos mencionados, con independencia del país en el que se fabriquen o se vendan los productos.</p> <p>El texto propuesto por las ISDI sería el siguiente:</p> <p><u>[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 [y venta] en el país en que se vende el producto]</u></p> <p>2.2. Las ISDI proponen conservar las definiciones en la sección 2.2 («Otras definiciones»), de forma similar a como aparecen en la Norma para preparados para lactantes.</p>
JUSTIFICACIÓN	
<p>Las ISDI consideran adecuada la propuesta de la dirección del GTE de incluir las dos categorías de producto en la definición (2.1.1).</p> <p>Tal como se expresó en el primer y el segundo documento de consulta, las ISDI opinan que resulta más adecuado disponer de unas definiciones y unas descripciones básicas al comienzo de la norma. Sin embargo, podrían aceptar las modificaciones planteadas por la dirección del GTE en las definiciones 2.2 y 2.4 propuestas.</p> <p>La recomendación de eliminación del texto «en el país donde se vende el producto» del párrafo 2.1.2 se propone para indicar que los preparados complementarios deben cumplir los criterios específicos mencionados, con independencia del país en el que se vendan.</p>	

COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES)

RECOMENDACIÓN	ISDI COMMENTS
Recomendación 1 (sección 6.1)	ISDI supports the Recomendación of the eWG Chair.
Recomendación 2 (sección 6.1)	ISDI supports the Recomendación of the eWG Chair, but notes that there is inconsistent use of significant figures in the draft revised Codex Standard for Follow-up Formula.
<p>Recomendación 3: Cantidades mínimas y máximas de proteínas (sección 6.2.1)</p>	<p>Contenido mínimo de proteínas Las ISDI respaldan un contenido mínimo de proteínas de 1,65 g/100 kcal. Se precisa de una justificación científica adecuada y de la evaluación clínica que sea necesaria para determinar la idoneidad de los preparados complementarios para lactantes de más edad con un contenido de proteínas de entre 1,65 y 1,8 g/100 kcal.</p> <p>Contenido máximo de proteínas Las ISDI respaldan la recomendación de la dirección del GTE de un nivel máximo de proteínas de 3,5 g/100 kcal en los preparados complementarios para lactantes de más edad.</p> <p>Observación sobre la nota 5 a pie de página Las ISDI respaldan la inclusión del texto entre corchetes y recomiendan enmendar la redacción de la nota 5 a pie de página para que refleje esta inclusión: «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 de un origen animal diferente, tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos. En los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soja se debería aplicar un valor mínimo de 2,25 g/100 kcal (0,54 g/100 kJ)».</p> <p>Observación sobre la nota 6 a pie de página La nota 6 a pie de página debería sustituirse por: [Los preparados complementarios a base de leche a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan menos de [≥ 1,8 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 justificarse científicamente y, cuando sea necesario, evaluarse clínicamente]</p>
JUSTIFICACIÓN	
<p>Contenido mínimo de proteínas</p> <p>Las ISDI respaldan un contenido mínimo de proteínas de 1,65 g/100 kcal.</p> <ul style="list-style-type: none"> El requisito mínimo de proteínas se establece para garantizar el mantenimiento de la salud y el crecimiento. Las estimaciones recientes de las necesidades de proteínas son inferiores a las anteriores, principalmente como consecuencia del cambio en los pesos corporales de referencia utilizados (OMS/FAO/UNU, 2007). La EFSA (2013) adoptó el mismo enfoque en su informe <i>Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union</i>. 	

- Un grupo de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy (ENA, 2012) recomienda fijar el contenido mínimo de proteínas derivadas de la leche de vaca en los preparados complementarios en 1,65 g/100 kcal, basándose en la buena calidad de las proteínas y un contenido adecuado de aminoácidos esenciales.
 - El contenido mínimo de proteínas propuesto por la ENA (1,65 g/100 kcal) se ha derivado de lo siguiente:
 - Los valores diarios de referencia para las proteínas
 - Las ingestas de referencia de proteínas de la población procedentes del régimen alimentario y calculadas para satisfacer las necesidades de básicamente todos los lactantes de la población con un margen de seguridad adecuado
 - Una alimentación complementaria y unos alimentos preparados en el hogar que aporten entre el 10 y el 15 % de la energía a partir de las proteínas
 - La inocuidad y la idoneidad de los preparados con un contenido de proteínas de 1,65 g/100 kcal se ha demostrado científicamente.
 - Ziegler *et ál.* (2015) demostraron que el crecimiento de los lactantes de entre 3 y 12 meses alimentados con preparados con un contenido de proteínas de alta calidad de 1,61 g/100 kcal era adecuado.
 - Igualmente, se evaluó el crecimiento entre los 3 y los 12 meses con unos aportes de 1,65 g de proteínas/100 kcal en una población de lactantes específica con madres con sobrepeso (Inostroza, 2014).
 - Los datos de ambos estudios indican que un nivel de proteínas de 1,65 g/100 kcal es inocuo y suficiente para lograr el crecimiento adecuado de los lactantes de más edad.
- Al reconocerse como inocuo, este nivel bajo permitirá introducir otras fuentes de proteínas en el régimen alimentario diversificado, manteniendo al mismo tiempo unas ingestas de proteínas similares a las necesarias para cubrir los requisitos de proteínas mínimos y conservando los beneficios de los preparados complementarios. Varios estudios nacionales y regionales representativos (p. ej., Tailandia, México, Australia y Malasia) (CX/NFSDU 14/36/7, 2014). En el estudio Feeding Infants and Toddlers Study (FITS, 2008), la ingesta promedio de proteínas de los lactantes de entre 6 y 11 meses fue superior a la ingesta de referencia (Butte, 2010).

Conclusión

Por todas las razones mencionadas anteriormente (necesidades de proteínas, recomendaciones de la ENA e inocuidad e idoneidad justificadas), las ISDI están a favor de reducir los requisitos mínimos de proteínas a 1,65 g/100 kcal.

Contenido máximo de proteínas

Las ISDI respaldan un contenido máximo de proteínas de 3,5 g/100 kcal.

A) Contexto científico

La evidencia científica no es lo suficientemente concluyente como para justificar un nivel máximo de proteínas exacto en los preparados complementarios para lactantes de más edad ni una ingesta máxima de proteínas en este grupo de edad, tal como se indicó en las publicaciones de la EFSA (2014) y la FAO/OMS (2007). El nivel máximo de proteínas propuesto (3,5 g/100 kcal) es inocuo e idóneo para su consumo por los lactantes de más edad, presenta un largo historial de uso aparentemente inocuo y se ha utilizado a nivel mundial en los productos desde la publicación de la Norma para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987).

- Los valores máximos de proteínas que se han propuesto para los preparados complementarios para lactantes de más edad se basan en una extrapolación de las necesidades mínimas de proteínas de este grupo de edad en lugar de en datos concretos que respalden un nivel máximo desde el punto de vista clínico.
- Las necesidades de proteínas de los lactantes y los niños pequeños (FAO/OMS, 2007) se definen como la ingesta mínima que permite el balance de nitrógeno con una composición corporal adecuada durante el proceso de balance de energía a niveles moderados de actividad física, más las necesidades asociadas a la formación de tejidos necesaria para conservar un buen estado de salud.

- La FAO/OMS (2007) subraya que la definición de las necesidades de proteínas basadas en el balance de nitrógeno no identifica el nivel óptimo de proteínas necesario para conservar un buen estado de salud a largo plazo: «Se sabe que esta definición de las necesidades basadas en el balance de nitrógeno no identifica necesariamente la ingesta óptima para la salud, que resulta menos cuantificable. Los conocimientos actuales de la relación entre la ingesta de proteínas y la salud son insuficientes para poder elaborar unas recomendaciones claras sobre unas ingestas óptimas que garanticen un buen estado de salud a largo plazo y para determinar una ingesta máxima inocua».
- El valor de 3,5 g/100 kcal propuesto para la ingesta máxima de proteínas aportaría el 14 % de la energía total a partir de las proteínas. Este porcentaje se encontraría dentro del intervalo de consumo de proteínas normal de los lactantes europeos de 6 a 12 meses, que, aproximadamente, representa entre el 10 y el 15 % de la energía total (Lagström et ál., 1997; Noble y Emmett, 2001; Hilbig, 2005; de Boer et ál., 2006; DGE, 2008; Fantino y Gourmet, 2008; Marriott et ál., 2008; Thorsdottir et ál., 2008; Lennox et ál., 2013; EFSA, 2014). En EE. UU., Butte et ál. (2010) descubrieron en el estudio Feeding Infants and Toddlers Study (FITS) que la ingesta de proteínas, calculada como porcentaje de la energía, aumentaba con la edad y que las ingestas se encontraban dentro del intervalo aceptable de distribución de macronutrientes (AMDR) del IOM (2002); esto es, entre el 5 y el 20 % de la ingesta energética. El intervalo de ingestas de proteínas de los lactantes de EE. UU. de 6 a 11 meses de edad fue más amplio que el de los lactantes europeos de 6 a 12 meses, al representar entre el 7 y el 13 % de la ingesta energética (en los percentiles 10 y 90, respectivamente).
- Por otra parte, el 14 % de la ingesta energética es un valor que se corresponde con las ingestas recomendadas de proteínas fijadas por varias instituciones para los lactantes de 6 a 11 meses de edad (Consejo de Ministros de los Países Nórdicos y Ministerio de Sanidad holandés).

B) Contexto relativo a unos cambios medidos y adecuados

Los preparados complementarios pueden representar una parte muy importante del régimen alimentario de los lactantes de más edad y, en consecuencia, pueden ejercer una gran influencia sobre su salud y bienestar generales. Por este motivo, tendría sentido reducir el nivel máximo de proteínas de manera gradual para garantizar unos cambios progresivos en la formulación que pudieran aplicarse en todo el mundo y que tuvieran en cuenta las diferencias en las ingestas de proteínas en los distintos países. Una reducción en el nivel de proteínas de 5,5 g a 3,5 g/100 kcal contribuiría en mayor medida a lograr este objetivo.

C) Contexto comercial y relativo a la confianza de los consumidores

Un nivel máximo de proteínas de 3,5 g/100 kcal en los preparados complementarios para los lactantes de más edad resulta más adecuado para garantizar un comercio internacional ininterrumpido de los preparados complementarios que los demás valores máximos examinados por el GTE.

- En la actualidad, el nivel mínimo de proteínas fijado en la Norma para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987) es de 3,0 g/100 kcal. Si se decidiera adoptar un nivel máximo de proteínas de 3,0 g/100 kcal o inferior, el resultado sería un rango de proteínas en la norma revisada que se excluiría mutuamente con el rango actual. Este enfoque provocaría que todos los preparados complementarios disponibles actualmente a nivel mundial dejaran de cumplir los requisitos relativos a las proteínas de la Norma del Codex para preparados complementarios revisada y que los fabricantes debieran suministrar legalmente productos que no cumplieran esta norma hasta que las autoridades nacionales enmendaran los requisitos en sus respectivas normativas para adecuarlas a la nueva norma del Codex, con la consiguiente confusión y falta de confianza de los consumidores. No existe ninguna justificación para debilitar de esta forma la percepción de idoneidad de los productos existentes. Por el contrario, sería mucho más preferible que los fabricantes pudieran reformular los productos para adaptarlos a los requisitos de proteínas especificados en la norma del Codex revisada sin tener que esperar a la aprobación de modificaciones en las distintas normativas. Si el nivel máximo de proteínas se fija en 3,5 g/100 kcal, esto permitirá a los fabricantes reducir inmediatamente los niveles de proteínas hasta un valor de entre 3,5 y 3,0 g de proteínas/100 kcal (siendo este último valor el mínimo actual fijado en la mayoría de los países) como primer paso hacia la reducción de los niveles de proteínas.
- La reducción del nivel máximo de proteínas de 5,5 g a 3,5 g de proteínas/100 kcal sigue siendo un cambio grande y traerá consigo una reformulación orientada a una mayor reducción futura de los niveles de proteínas. Además, si se busca un rango de proteínas reducido y más amplio (1,65 a 3,5 g de proteínas/100 kcal), se puede medir mejor el cambio y este puede tener lugar de una manera más controlada.
- Un nuevo nivel máximo de proteínas que sea mutuamente excluyente con los requisitos del Codex existentes introduce un riesgo importante de crear barreras al comercio. Por tanto, el nivel máximo de proteínas propuesto de 3,5 g/100 kcal se presenta como una solución a este problema y puede servir de base para la normativa aplicada por las autoridades de los distintos países.

Referencias

Butte NF, Fox MK, Briefel RR, *et al.* (2010) Nutrient intakes of US infants, toddlers, and preschoolers meet or exceed dietary reference intakes. *Journal of the American Dietetic Association*, 110:S27-S37.

CX/NFSDU 14/36/7 (2014) Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. 36th Session. Review of the standard for Follow-up formula (CODEX STAN 156-1987).

de Boer EJ, Hulshof KFAM, ter Doest D (2006) *Voedselconsumptie van jonge peuters [Food consumption of young children]*. TNO rapport V6269, 37 pp.

DGE (Deutsche Gesellschaft für Ernährung) (2008), *Ernährungsbericht 2008 [Nutrition Report 2008]*. Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Bonn, Germany, 442 pp.

Dutch Health Council. <http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/01@19nR2.pdf>

EFSA (2014) Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal*, 12:3760.

EFSA (2013) Scientific opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal*, 11:3408.

Fantino M, Gourmet E (2008) Apports nutritionnels en France en 2005 chez les enfants non allaités âgés de moins de 36 mois [Nutrient intakes in France in 2005 by non-breast fed children of less than 36 months]. *Archives de Pédiatrie*, 15:446-455.

Hilbig A (2005) Längerfristige Trends bei der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern der DONALD Studie im Zeitraum 1989 – 1999 [Long-term trends in the nutrition of infants and young children of the DONALD study from 1989-1999]. Inaugural dissertation at the Justus-Liebig-Universität Gießen.

Inostroza J, Haschke F, Steenhout P, *et al.* (2014) Low-protein formula slows weight gain in infants of overweight mothers. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 59:70-77.

Institute of Medicine, Food and Nutrition Board (2002) Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids. Washington, DC: National Academies Press.

Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, *et al.* (2013) Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: Recommendations of an international expert group coordinated by the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 62:44-54.

Koletzko, B, von Kries, R, Closa, R, *et al.* (2009) Lower protein in infant formula is associated with lower weight up to age 2 y: a randomized clinical trial. *American Journal of Clinical Nutrition*, 89:1836-1845.

Lagström H, Jokinen E, Seppanen R, *et al.* (1997) Nutrient intakes by young children in a prospective randomized trial of a low-saturated fat, low-cholesterol diet. The STRIP Baby Project. Special Turku Coronary Risk Factor Intervention Project for Babies. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 151:181-188.

Lennox A, Sommerville J, Ong K, *et al.* (2013) Diet and nutrition survey of infants and young children, 2011. A survey carried out on behalf of the Department of Health and Food Standards Agency. Available online: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130402145952/http://transparency.dh.gov.uk/2013/03/13/dnsiyc>

Lönnerdal B (2003) Nutritional and physiologic significance of human milk proteins. *American Journal of Clinical Nutrition*, 77:1537-1543.

Marriott LD, Robinson SM, Poole J, *et al.* (2008) What do babies eat? Evaluation of a food frequency questionnaire to assess the diets of infants aged 6 months. *Public Health Nutrition*, 11:751-756.

Noble S, Emmett P (2001) Food and nutrient intake in a cohort of 8-month-old infants in the south-west of England in 1993. *European Journal of Clinical Nutrition*, 55:698-707.

Nordic Council of Ministers. <http://www.norden.org/en/theme/nordic-nutrition-recommendation>

Thorsdottir I, Thorisdottir AV, Palsson G, (2008) *Mataræði íslenskra ungbarna 2005-2007 [Infant nutrition in Iceland 2005-2007]*. University Press, Reykjavík, Iceland, 59 pp. <http://www.norden.org/en/theme/nordic-nutrition-recommendation>

WHO/FAO/UNU (World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations/United Nations University) (2007) Protein and amino acid requirements in human nutrition. Report of a Joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation. WHO Technical Report Series, No 935, 284 pp.

Ziegler EE, Fields DA, Chernausek SD, *et al.* (2015) Adequacy of Infant Formula with Protein Content of 1.6 g/100 kcal for Infants Between 3 and 12 Months: A Randomized Multicenter Trial. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, [Epub ahead of print].

Proteínas hidrolizadas

Las ISDI solicitan que sigan usándose las proteínas hidrolizadas como fuente adecuada de proteínas de la leche de vaca en los preparados complementarios, por los motivos que se exponen a continuación. Se ha determinado la inocuidad y la idoneidad de estos preparados para los lactantes de más edad.

Varios estudios han mostrado que los preparados a base de proteínas parcialmente hidrolizadas permiten un crecimiento adecuado (Vandenplas, 2014).

En 2005, la EFSA publicó una opinión científica acerca de la idoneidad de los preparados para lactantes y los preparados complementarios a base de proteínas parcialmente hidrolizadas con un contenido de proteínas de 1,86 g/100 kcal. El Panel concluyó que *«los preparados resultan tan idóneos para satisfacer las necesidades nutricionales concretas de los lactantes de más edad y tan inocuos como los preparados a base de proteínas de suero hidrolizadas con un mayor contenido de proteínas cuando se consumen a voluntad»*. El Panel también consideró que *«los preparados con esta formulación de proteínas pueden suministrarse a los lactantes de más edad junto con alimentos complementarios»* (EFSA, 2005). Como consecuencia de esta opinión científica, la Directiva 2013/46/UE de la UE por la que se modifica la Directiva 2006/141/CE con respecto a los requisitos sobre proteínas de los preparados para lactantes y preparados de continuación permite la fabricación de preparados con hidrolizados de proteínas.

Referencias

EFSA (2005) Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the safety and suitability for particular nutritional use by infants of formula based on whey protein partial hydrolysates with a protein content of at least 1.9 g protein/100 kcal. *EFSA Journal*, 280:1-16.

Commission Directive 2013/46/EU amending Directive 2006/141/EC with regard to protein requirements for infant formulae and follow-on formulae, OJEU L 230/16, 29.8.2013.

Vandenplas Y, Cruchet S, Faure C, *et al.* (2014) When should we use partially hydrolysed formulae for frequent gastrointestinal symptoms and allergy prevention? *Acta Paediatrica*, 103:689-95.

Inclusión de la leche de cabra en la nota 5 a pie de página

En su informe de 2014, la EFSA *«considera que la proteína de la leche de vaca, la proteína de la leche de cabra y la proteína de soja aislada son inocuas e idóneas como fuente de proteínas en los preparados para lactantes y los preparados complementarios a base de proteínas intactas. El uso de otras fuentes de proteínas en los preparados para lactantes y los preparados complementarios y la introducción de nuevas tecnologías precisarán de una evaluación clínica. Además, deberán determinarse su inocuidad e idoneidad en la población a la que se destinan antes de su uso general en los preparados para lactantes y los preparados complementarios»*.

La postura de la EFSA sobre la proteína de la leche de cabra refleja las conclusiones del informe de la EFSA de 2012 al que se hace referencia más abajo, que aborda específicamente el asunto de la idoneidad de la proteína de la leche de cabra como fuente de proteínas en los preparados para lactantes y los preparados complementarios.

Teniendo en cuenta la evaluación clínica revisada por pares que se ha llevado a cabo sobre los preparados a base de leche de cabra, las ISDI respaldan la sustitución de *«leche de vaca»* en las notas 5 [y 6] a pie de página por *«leche de vaca y de cabra»*.

Referencias

EFSA (2012) Scientific Opinion on the suitability of goat milk protein as a source of protein in infant formulae and in follow-on formulae. *EFSA Journal*, 10:2603

EFSA (2014) Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal*, 12:3760.

RECOMENDACIÓN 4: LÍPIDOS (sección 6.2.2)	OBSERVACIONES DE LAS ISDI
	Las ISDI respaldan la recomendación de la dirección del GTE.
JUSTIFICACIÓN	
Las ISDI respaldan la recomendación de la dirección del GTE en la que se sugiere revisar y adaptar según lo dispuesto en la Norma para preparados para lactantes el nivel mínimo y máximo del contenido total de grasas en los notas 7 y 8 a pie de página, ya que no existe ninguna razón científica que justifique una diferenciación en el contenido o la calidad de las grasas entre los preparados para lactantes y los preparados complementarios para lactantes de más edad.	

RECOMENDACIÓN 5: ÁCIDO LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO (sección 6.2.3)	OBSERVACIONES DE LAS ISDI
	Las ISDI respaldan la recomendación de la dirección del GTE, con la excepción del valor de la ingesta máxima para el ácido linoleico, que las ISDI consideran que debería especificarse como NSR y no como valor máximo.
JUSTIFICACIÓN	
Las ISDI están de acuerdo con la recomendación de la dirección del GTE de adoptar los requisitos de composición para el ácido linoleico y el ácido α -linoléico, así como su proporción, tal como se establecen en la Norma para preparados para lactantes. Los niveles propuestos se consideran suficientes para cubrir las necesidades de los lactantes de más edad si se combinan con una alimentación complementaria. Sería conveniente que en la Norma del Codex para preparados complementarios revisada se estableciera un NSR para el ácido linoleico similar al fijado en la Norma para preparados para lactantes.	

RECOMENDACIÓN 6: DHA, ARA Y EPA (sección 6.2.4)	OBSERVACIONES DE LAS ISDI
	<p>Las ISDI reiteran su postura expresada en el segundo documento de consulta: no vincular obligatoriamente el DHA y el ARA; es decir, defender el carácter opcional de la adición de ARA cuando se añada DHA a los preparados complementarios para lactantes de más edad.</p> <p>Observación sobre la nota 20 a pie de página La nota 20 a pie de página debería modificarse para reflejar esta postura: <u>Ácido docosahexaenoico</u>²⁰⁾</p> <p><i>²⁰⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) a los preparados complementarios para niños pequeños, la adición de ácido araquidónico (20:4 n-6) y ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3) será opcional. Si se añadiera ácido araquidónico, su contenido debería alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. Si se añadiera ácido eicosapentaenoico, su contenido no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico.</i></p>

JUSTIFICACIÓN

Las ISDI reconocen la excelente descripción, preparada por la dirección del GTE, de las recomendaciones de composición de la sección 6.2.4 para los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga en los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Las respuestas a la dirección del GTE siguen en general la línea de la postura de las ISDI expresada en su respuesta al segundo documento de consulta, que se reproduce a continuación:

«Varias opiniones de expertos han concluido que la ingesta de DHA procedente del régimen alimentario puede ser baja en lactantes de más edad y que, habida cuenta de las necesidades nutricionales de DHA, puede o debe recomendarse su incorporación a los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad o su adición a los preparados complementarios para lactantes de más edad (EFSA, 2014; ENA, 2012; AFSSA y FAO/OMS, 2009). Sin embargo, al no haberse alcanzado aún ningún consenso generalizado en la comunidad científica sobre el aporte complementario de DHA, las ISDI consideran más adecuado recomendar el carácter opcional de la adición de DHA a los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Las disposiciones incluidas en la Norma para preparados para lactantes deben aplicarse en la medida de lo posible (véase la siguiente sección).

Las ISDI respaldan la adición de DHA como nutriente facultativo y no consideran el ARA y el EPA como nutrientes que deban ser objeto de adición esencial. La adición de ARA y EPA debe ser opcional y no debe vincularse a la adición de DHA.»

Teniendo en cuenta lo anterior, la recomendación 6 del GTE («Que el CCNFSDU acuerde considerar la adición de DHA, ARA y EPA a los preparados complementarios como adiciones opcionales») sigue en general la postura de las ISDI.

Sin embargo, la propuesta del GTE incluida en la sección 7 («Ingredientes facultativos para los lactantes de más edad (6-12 meses)») especifica unos criterios de composición que vinculan la adición de DHA a ARA, de manera similar a los criterios de composición establecidos para el DHA en la Norma para preparados para lactantes (Codex STAN 72-1981).

Las ISDI consideran que existe consenso científico suficiente para apoyar la adición de DHA a los preparados complementarios para los lactantes de más edad. Sin embargo, creen, por el contrario, que no existe evidencia científica ni consenso científico suficientes para establecer unos criterios estrictos para los niveles de ARA cuando se añade DHA (ENA, 2012; EFSA, 2013; EFSA, 2014).

Por tanto, las ISDI consideran que, cuando se añada DHA, los criterios para la adición opcional de ARA deberían ser menos prescriptivos que para el EPA. Teniendo en cuenta lo anterior, las ISDI proponen modificar la nota al pie asociada a la adición opcional de DHA de acuerdo con su postura y el consenso científico existente:

Ácido docosahexaenoico²⁰⁾

²⁰⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) a los preparados complementarios para niños pequeños, la adición de ácido araquidónico (20:4 n-6) y ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3) será opcional. Si se añadiera ácido araquidónico, su contenido debería alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. Si se añadiera ácido eicosapentaenoico, su contenido no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico.

Referencias

EFSA (2013) Scientific opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal*, **11**:3408.

EFSA (2014) Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal*, **12**:3760.

Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, *et al.* (2013) Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: Recomendaciones of an international expert group coordinated by the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, **62**:44–54.

RECOMENDACIÓN 7: CARBOHIDRATOS (sección 6.2.5)	OBSERVACIONES DE LAS ISDI
	Las ISDI respaldan la recomendación de la dirección del GTE.

RECOMENDACIÓN 8: VITAMINA A (sección 6.3.1)	OBSERVACIONES DE LAS ISDI
	<p>Las ISDI no respaldan la recomendación de la dirección del GTE de un nivel máximo para la vitamina A en línea con lo establecido en la Norma para preparados para lactantes actual.</p> <p>Las ISDI están a favor de conservar el nivel máximo de 225 µg RE/100 kcal establecido para la vitamina A en la Norma para preparados complementarios.</p>
JUSTIFICACIÓN	
<ul style="list-style-type: none"> El intervalo propuesto por el GTE es inferior al intervalo actual indicado en la Norma del Codex para preparados complementarios. Esto puede plantear problemas relacionados con la viabilidad técnica debido a la estabilidad de este nutriente y a la variabilidad analítica descrita por McLean et ál. (2010). Se ha descrito una estabilidad de la vitamina A $\geq 25\%$ y los análisis de la vitamina A están sujetos a una importante variabilidad intra e interlaboratorios (Maclean et ál., 2010). Además, no existe ninguna evidencia de inocuidad de uso en los niveles máximos existentes de 225 µg RE/100 kcal. Por tanto, las ISDI recomiendan conservar el rango actual de 75 a 225 µg RE/100 kcal. 	
Referencias	
<p>MacLean Jr W, Van Dael P, Clemens R, et al. (2010) Upper levels of nutrients in infant formulas: Comparison of analytical data with the revised Codex infant formula standard. <i>Journal of Food Composition and Analysis</i>, 23:44–53.</p>	

RECOMENDACIÓN 9: VITAMINA D (sección 6.3.2)	OBSERVACIONES DE LAS ISDI
	<p>Las ISDI no están de acuerdo con la recomendación de la dirección del GTE y mantienen su postura inicial, en la que proponen un nivel mínimo de 2,0 µg/100 kcal y un máximo de 4,5 µg/100 kcal.</p> <p>Sin embargo, para poder avanzar en la revisión de la norma del Codex, las ISDI podrían aceptar el mínimo de 1,0 µg/100 kcal propuesto por la dirección del GTE, aunque seguirían abogando por un máximo de 4,5 µg/100 kcal.</p>
JUSTIFICACIÓN	
<p>Las ISDI explicaron su postura sobre los niveles de vitamina D en el segundo documento de consulta y desean reiterar que esta no ha cambiado.</p>	
<p>Sin embargo, haciendo un esfuerzo por permitir el avance de la revisión, las ISDI podrían aceptar que se mantuviera el nivel mínimo de vitamina D en 1 µg/100 kcal, de acuerdo con lo dispuesto en la Norma del Codex para preparados complementarios. Por otra parte, las ISDI no modifican su postura sobre la necesidad de aumentar el máximo a 4,5 µg de vitamina D/100 kcal para hacer frente de manera eficaz a los niveles de vitamina D subóptimos descritos en algunas regiones (Saraf et ál., 2015; Koletzko et ál., 2013).</p>	
<p>Las ISDI desean hacer hincapié en la inocuidad de este nivel superior, ya que no existe riesgo alguno de sobrepasar el nivel máximo de ingesta tolerable revisado en 2010 por el American Institute of Medicine (IOM): 40 µg/día para los lactantes de 6 a 12 meses de edad. Un consumo promedio de 450 ml de preparados complementarios (mencionado en el documento CX/NFSDU 14/36/7) que contuvieran 4,5 µg de vitamina D/100 kcal aportaría aproximadamente 13,6 µg de vitamina D al día (asumiendo una densidad energética de 67 kcal/100 ml), es decir, una cantidad muy inferior al nivel máximo de ingesta tolerable.</p>	
Referencias	
<p>Saraf R, Morton SM, Camargo CA Jr et al. (2015) Global summary of maternal and newborn of vitamin D status - a systematic review: <i>Maternal & Child Nutrition</i> Sep 15. doi: 10.1111/mcn.12210. [Epub ahead of print]</p>	
<p>Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, et al. (2013) Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: Recomendaciones of an international expert group coordinated by the Early Nutrition Academy. <i>Annals of Nutrition and Metabolism</i>, 62:44–54.</p>	
<p>Institute of Medicine (2010) Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D.</p>	

RECOMENDACIÓN 10: VITAMINA B6 (sección 6.3.3)	OBSERVACIONES DE LAS ISDI
	Las ISDI respaldan la recomendación de la dirección del GTE de establecer un mínimo de 35 µg/100 kcal, un NSR de 175 µg/100 kcal y suprimir la nota al pie.
JUSTIFICACIÓN	
Puesto que los niveles de proteínas propuestos se están reduciendo en comparación con los indicados en la Norma del Codex para preparados complementarios (un nivel mínimo posiblemente no superior a 1,65, frente a los 3,0 g/100 kcal actuales), el nivel mínimo establecido basado en esta nota al pie también se reduciría a 24,8 µg/100 kcal. Por tanto, la nota al pie debería eliminarse, ya que no permitiría que el valor indicado fuera compatible con el nivel mínimo de vitamina B ₆ de 35 µg/100 kcal.	

RECOMENDACIÓN 11: ÁCIDO FÓLICO (sección 6.3.4)	OBSERVACIONES DE LAS ISDI
	Las ISDI respaldan la recomendación de la dirección del GTE.

RECOMENDACIÓN 12: HIERRO (sección 6.4.1)	OBSERVACIONES DE LAS ISDI
	<p>Las ISDI no están de acuerdo con la recomendación de la dirección del GTE y mantienen su postura previa, según la cual consideran que el valor de la ingesta máxima debería ser un NSR y no un nivel máximo.</p> <p>Sin embargo, para poder avanzar en la revisión de la norma del Codex, las ISDI podrían aceptar los límites propuestos, incluidos los valores de ingesta máxima especificados.</p>
JUSTIFICACIÓN	
<p>La carencia de hierro es la carencia de micronutrientes más habitual en todo el mundo (OMS/UNICEF/UNU, 2015; Hernell, 2012). Además, los lactantes de más edad y los niños pequeños presentan un riesgo más elevado de ingestas insuficientes de hierro (FAO/OMS, 2006). Esto se debe principalmente a lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Las necesidades diarias de hierro por kg de peso corporal son mayores durante las últimas etapas de la lactancia y la primera infancia que en cualquier otra etapa de la vida (Domellof, 2011). 2) La inmadurez del aparato digestivo de los lactantes de más edad puede afectar negativamente a la absorción de hierro (Krebs, 2001). 3) Muchos lactantes de más edad no consumen grandes cantidades de alimentos ricos en hierro, como carne roja y verduras de hoja verde. <p>Además del elevado riesgo de ingestas insuficientes (EFSA, 2013), los lactantes de más edad y los niños pequeños también son especialmente vulnerables a las consecuencias de la carencia de hierro debido a la gran velocidad con que se desarrolla su cerebro. Desde los 6 meses de edad hasta el primer año de vida, las necesidades de hierro aumentan considerablemente (Hernell, 2001) y, por tanto, parece científicamente pertinente proponer un nivel de enriquecimiento con hierro mayor que el indicado en la Norma para preparados para lactantes.</p> <p>Por todo lo anterior, las ISDI respaldan la recomendación de la dirección del GTE de establecer un nivel mínimo de 1 mg/100 kcal.</p> <p>Por otra parte, teniendo en cuenta las recomendaciones de expertos que aconsejan fijar unos niveles de ingesta máxima de hierro (Dewey, 2002; Lozoff, 2012), las ISDI apoyan la recomendación de la dirección del GTE de un nivel máximo de hierro en los preparados complementarios para lactantes de más edad.</p>	

Referencias

WHO/UNICEF/UNU (2001) Iron deficiency anaemia: Assessment, prevention and control. A guide for programme managers. Geneva, Switzerland. p. 1-132.

Hernell O, Fewtrell MS, Georgieff MK, *et al.* (2015) Summary of current Recomendaciones on iron provision and monitoring of iron status for breastfed and formula-fed infants in resource-rich and resource-constrained countries. *Journal of Pediatrics*, 167:S40-7

WHO/FAO (2006) Guidelines on food fortification with micronutrients. Allen L, *et al.* Editors. Geneva, Switzerland.

Domellof M (2011) Iron requirements in infancy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 59:59-63.

Krebs NF (2001) Bioavailability of dietary supplements and impact of physiologic state: infants, children and adolescents. *Journal of Nutrition*, 131:1351S-4S.

EFSA (2013) Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal*, 11:3408.

Dewey KG, Domellof M, Cohen RJ, *et al.* (2002) Iron supplementation affects growth and morbidity of breast-fed infants: Results of a randomized trial in Sweden and Honduras. *Journal of Nutrition*, 132:3249-3255.

Lozoff B, Castillo M, Clark KM, *et al.* (2012) Iron-fortified vs low-iron infant formula: Developmental outcome at 10 years. *Archives of Pediatric & Adolescent Medicine*, 166:208-215.

RECOMENDACIÓN 13: CALCIO Y FÓSFORO (sección 6.4.2)	OBSERVACIONES DE LAS ISDI
	<p>Las ISDI no consideran adecuada la propuesta de la dirección del GTE. En este sentido, las ISDI mantienen su postura previa, en la que proponen unos niveles mínimos de calcio y fósforo de 90 mg/100 kcal y de 60 mg/100 kcal, respectivamente. Sin embargo, para poder avanzar en la revisión de la Norma del Codex para preparados complementarios, las ISDI podrían aceptar los niveles mínimos de calcio y fósforo (50 mg/100 kcal y 25 mg/100 kcal, respectivamente) propuestos por la dirección del GTE.</p> <p>Por lo que respecta al NSR, las ISDI mantienen su postura previa: solo se necesita un NSR para el calcio cuando se establezca una proporción entre calcio y fósforo. Por tanto, las ISDI proponen que únicamente se establezca un NSR para el calcio y que este sea de 200 mg/100 kcal. Los niveles de fósforo se determinarán en función de la proporción entre calcio y fósforo.</p> <p>Las ISDI son conscientes de que su propuesta podría precisar de un mayor debate durante la reunión del grupo de trabajo físico que tendrá lugar en la reunión del CCNFSDU de noviembre.</p>
JUSTIFICACIÓN	
<p>Calcio</p> <p>El NSR de 180 mg/100 kcal propuesto por la dirección del GTE es inferior al nivel mínimo de calcio de 200 mg/100 kcal propuesto por un grupo de expertos independiente para el grupo de edad de 12 a 26 meses (Suthutvoravut et ál., 2015). Por tanto, las ISDI recomiendan que se examine el NSR para el calcio teniendo en cuenta este mínimo propuesto.</p> <p>Fósforo</p> <p>Las ISDI mantienen su postura, según la cual proponen un nivel mínimo de 60 mg/100 kcal, pero, a fin de permitir que la revisión siga avanzando, pueden aceptar el mínimo de 25 mg/100 kcal propuesto por la dirección del GTE. Sin embargo, las ISDI no aceptan el NSR para el fósforo sugerido por la dirección del GTE (ni ningún nivel máximo o NSR para el fósforo), puesto que, en su opinión, la relación calcio:fósforo es el aspecto más relevante para el fósforo.</p> <p>Al igual que en las observaciones anteriores sobre el calcio, las ISDI recomiendan seguir examinando los límites aplicados al fósforo en futuros debates sobre los límites para el grupo de edad de 12 a 36 meses.</p>	

<p>Referencias</p> <p>Suthutvoravut U, Olayele Abiodun P, Chomtho S, <i>et al.</i> (2015) Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12–36 Months Recomendacións of an International Expert Group Coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. <i>Annals of Nutrition and Metabolism</i>, <u>67</u>:119–132</p>

RECOMENDACIÓN 14: MANGANESO (sección 6.4.3)	OBSERVACIONES DE LAS ISDI
	Las ISDI respaldan la recomendación de la dirección del GTE.
JUSTIFICACIÓN	
Por favor, consúltese la recomendación 2.	

RECOMENDACIÓN 15: YODO (sección 6.4.4)	OBSERVACIONES DE LAS ISDI
	Las ISDI respaldan la recomendación de la dirección del GTE.
JUSTIFICACIÓN	
Por favor, consúltese la recomendación 2.	

RECOMENDACIÓN 16: SELENIO (sección 6.4.5)	OBSERVACIONES DE LAS ISDI
	Las ISDI no están de acuerdo con la recomendación de la dirección del GTE y mantienen su postura inicial, en la que proponen un nivel mínimo de 1,0 µg/100 kcal. Sin embargo, para poder avanzar en la revisión de la norma del Codex, las ISDI podrían aceptar el mínimo de 2,0 µg/100 kcal propuesto por la dirección del GTE.

RECOMENDACIÓN 17: COBRE (sección 6.4.6)	OBSERVACIONES DE LAS ISDI
	Las ISDI están de acuerdo con la recomendación de la dirección del GTE sobre el nivel mínimo, pero mantienen su postura acerca de un NSR de 250 µg/100 kcal.
JUSTIFICACIÓN	
El grupo internacional de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy aconseja un NSR de 250 µg/100 kcal. No se ha planteado ninguna preocupación relativa a la inocuidad.	
<p>Referencias</p> <p>Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, <i>et al.</i> (2013) Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: Recomendacións of an international expert group coordinated by the Early Nutrition Academy. <i>Annals of Nutrition and Metabolism</i>, <u>62</u>:44–54.</p>	

RECOMENDACIÓN 18: ZINC (sección 6.4.7)	OBSERVACIONES DE LAS ISDI
	<p>Las ISDI respaldan la recomendación de la dirección del GTE sobre el nivel mínimo.</p> <p>Las ISDI mantienen su postura anterior relativa a la fijación de un NSR de 1,5 mg/100 kcal.</p>
JUSTIFICACIÓN	
<p>En opinión de las ISDI, el menor rango de zinc que se propone (0,5 a 1,0 mg/100 kcal) en comparación con el rango de zinc fijado en la Norma para preparados para lactantes (0,5 a 1,5 mg/100 kcal) puede plantear problemas técnicos a los fabricantes. Por tanto, las ISDI recomiendan adoptar un NSR de 1,5 mg/100 kcal, tal como recomienda el grupo internacional de expertos (2012) y de acuerdo con los valores establecidos en la Norma para preparados para lactantes actual.</p>	

OTRAS SUSTANCIAS: COLINA, MIOINOSITOL Y L-CARNITINA (sección 6.5)

RECOMENDACIONES 19, 20 Y 21: COLINA, MIOINOSITOL Y L-CARNITINA (sección 6.5)	OBSERVACIONES DE LAS ISDI															
	<p>Las ISDI respaldan la recomendación de la dirección del GTE.</p> <p>Las ISDI respaldan la recomendación de la dirección del GTE.</p> <p>L-carnitina Las ISDI recomiendan que, en caso de añadir L-carnitina, los valores sean coherentes con los dispuestos en la Norma para preparados para lactantes.</p> <table border="1" data-bbox="826 1160 1409 1279"> <thead> <tr> <th>L-carnitina</th> <th>Unidad</th> <th>Mínimo</th> <th>Máximo</th> <th>NSR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>mg/100 kcal</td> <td>1,2-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>mg/100 kJ</td> <td>0,3</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	L-carnitina	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR		mg/100 kcal	1,2-	-	-		mg/100 kJ	0,3	-	-
L-carnitina	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR												
	mg/100 kcal	1,2-	-	-												
	mg/100 kJ	0,3	-	-												
JUSTIFICACIÓN																
<p>La colina, el mioinositol y la L-carnitina se obtienen a través del régimen alimentario y, por tanto, no resulta preciso añadirlos obligatoriamente a los preparados complementarios para lactantes de más edad. Según la EFSA, su ingesta a través de los alimentos complementarios es suficiente para los lactantes de más edad (EFSA, 2014). Por consiguiente, su adición a los preparados complementarios debe ser opcional, al contrario de lo que se establece en la Norma para preparados para lactantes.</p> <p>Referencias</p> <p>EFSA (2014) Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. <i>EFSA Journal</i>, <u>12</u>:3760.</p>																

INGREDIENTES FACULTATIVOS PARA LOS LACTANTES DE MÁS EDAD (6-12 MESES) (sección 7)

PROPUESTA DE LA DIRECCIÓN: INGREDIENTES FACULTATIVOS (sección 3.3.2)	OBSERVACIONES DE LAS ISDI												
	<p>Las ISDI proponen la siguiente redacción:</p> <p>«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] para asegurar que el producto sea idóneo para formar parte de un régimen alimentario progresivamente diversificado.—O BIEN [del régimen alimentario complementario] destinado a ser utilizado [a partir del sexto mes] O BIEN [a partir de una edad de seis meses/a partir de los seis meses de edad] O BIEN [por los lactantes de más edad].»</p> <p>«3.3.2.2 La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de los productos para los lactantes de más edad, así como su inocuidad deberán estar demostrados <u>a</u> científicamente dentro de un régimen alimentario complementario. La inocuidad de estos ingredientes o sustancias deberá estar científicamente demostrada en su nivel de uso.»</p> <p>3.3.2.3 Las ISDI están totalmente a favor de indicar en la norma que la lista de ingredientes facultativos incluida no es una lista exhaustiva.</p> <p>«El producto deberá contener una cantidad significativa de estos ingredientes o estas sustancias suficiente para lograr el efecto nutricional, fisiológico o funcional que se desee, sobre la base de unas cantidades de preparados complementarios en la alimentación complementaria basadas en la ingesta habitual de los lactantes de más edad como parte de un régimen alimentario clásico.»</p>												
	<p>Las ISDI proponen la siguiente redacción para la nota 20 a pie de página:</p> <p>«Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) a los preparados complementarios <u>para lactantes de más edad, la adición de ácido araquidónico (20:4 n-6) y ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3) será opcional. Si se añadiera ácido araquidónico, su contenido debería alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. Si se añadiera ácido eicosapentaenoico, su contenido no deberá superar el contenido de ácido docosahexaenoico.</u>»</p> <p>L-carnitina</p> <p>Las ISDI recomiendan que, en caso de añadir L-carnitina, los valores sean coherentes con los dispuestos en la Norma para preparados para lactantes.</p> <p>L-carnitina</p> <table border="1" data-bbox="721 1870 1436 1986"> <thead> <tr> <th>Unidad</th> <th>Mínimo</th> <th>Máximo</th> <th>NSR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>mg/100 kcal</td> <td>1,2</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>mg/100 kJ</td> <td>0,3</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR	mg/100 kcal	1,2	-	-	mg/100 kJ	0,3	-	-
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR										
mg/100 kcal	1,2	-	-										
mg/100 kJ	0,3	-	-										

JUSTIFICACIÓN

Las ISDI respaldan lo siguiente:

- Que se permita la adición de «ingredientes facultativos» cuando su inocuidad e idoneidad para el uso nutricional particular en los productos para lactantes de más edad hayan sido evaluadas y determinadas mediante una evidencia científica generalmente aceptada.
- Que se tengan en cuenta las directrices de grupos de expertos científicos reconocidos cuando se añadan ingredientes a los preparados complementarios para lactantes de más edad.
- Que la disposición sobre «Ingredientes facultativos» de la norma revisada se ajuste a las disposiciones 3.2.1 a 3.2.3 de la Norma para preparados para lactantes, con las pertinentes enmiendas sugeridas anteriormente para tener en cuenta la especificidad de los lactantes de más edad.
- Que los ingredientes facultativos deben generar un efecto beneficioso demostrado mediante datos científicos generalmente aceptados y que pueden estar presentes en la leche materna, pero no tienen por qué estarlo.
- Que se reconozca la evaluación científica, basada en los principios establecidos propuestos, que se haya llevado a cabo en otros países o la normativa prescriptiva relacionada a fin de reducir el tiempo necesario para introducir productos innovadores en el mercado y disminuir la carga normativa.

Las ISDI consideran, al igual que la dirección del GTE, que las listas de ingredientes facultativos no pretenden ser listas exhaustivas, sino que ofrecen orientación a las autoridades nacionales sobre los niveles adecuados cuando se añadan estas sustancias.

COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (12-36 MESES) (sección 8)

PROPUESTA DE LA DIRECCIÓN (sección 8.2)

La composición de los preparados complementarios para los niños pequeños (12 a 36 meses) debe presentarse en forma de lista reducida de nutrientes obligatorios, permitiendo, no obstante, que las autoridades nacionales puedan exigir la adición obligatoria de otros nutrientes en función de las necesidades nutricionales de la población local.

OBSERVACIONES DE LAS ISDI

Las ISDI consideran que los principios clave de los requisitos de composición deben incluir la flexibilidad, una menor prescripción, la uniformización, los nutrientes esenciales y la integridad nutricional.

Las ISDI también creen que los requisitos de composición deben seguir la línea de los principios del Codex, que promueven la elaboración de una norma de alcance mundial que facilite el comercio de los preparados complementarios, tal como se definen en la sección 2 del proyecto de Norma del Codex para preparados complementarios revisada.

Por tanto, las ISDI consideran que dichos principios clave pueden alcanzarse mediante la definición de unos criterios de composición obligatorios y opcionales.

Las ISDI respaldan el principio de la potestad discrecional de las autoridades nacionales para decidir sobre la adición de nutrientes siempre que se trate de una medida excepcional para abordar las necesidades nutricionales únicas de cada población y respete el principio del Codex Alimentarius.

Por último, las ISDI no consideran justificada la introducción de una nueva categoría para los criterios de composición voluntarios.

Justificación

Las ISDI respaldan el enfoque adoptado por la dirección del GTE en relación con los requisitos de composición para los preparados complementarios para niños pequeños (12 a 36 meses). Consideran que los principios clave de los requisitos de composición deben incluir la flexibilidad, una menor prescripción, la uniformización, los nutrientes esenciales y la integridad nutricional. También creen que los requisitos de composición deben seguir la línea de los principios del Codex, que promueven la elaboración de una norma de alcance mundial que facilite el comercio de los preparados complementarios, tal como se definen en la sección 2 del proyecto de Norma del Codex para preparados complementarios revisada.

Las ISDI reconocen que el GTE ha intentado introducir cierta flexibilidad mediante el establecimiento de una lista reducida de nutrientes de adición obligatoria, una lista de ingredientes voluntarios y facultativos discrecionales y la potestad discrecional de las autoridades nacionales para regular la adición de nutrientes. Sin embargo, las ISDI no respaldan este enfoque, ya que permite a los países modificar los criterios de composición y, por tanto, impide la elaboración de una norma internacional armonizada, tal como pretende el Codex Alimentarius en sus principios básicos. Demasiadas variaciones en los preparados complementarios provocarían unas variaciones innecesarias en los criterios nutricionales y en la calidad de los productos, lo cual aumentaría la confusión entre los consumidores. Por último, este enfoque no es coherente con el objetivo de los principios del Codex, consistente en elaborar unas normas armonizadas que faciliten el comercio.

Las ISDI consideran que la flexibilidad, la armonización a nivel internacional y la uniformidad de los preparados complementarios pueden conseguirse mediante el establecimiento de unos criterios de composición obligatorios y opcionales. Los criterios de composición obligatorios hacen referencia a los nutrientes esenciales o condicionalmente esenciales para los cuales se haya descrito en general una ingesta dietética insuficiente en los niños pequeños (p. ej., el hierro). Los criterios de composición opcionales se aplican a los nutrientes esenciales o condicionalmente esenciales para los que se hayan descrito unas ingestas dietéticas adecuadas en los niños pequeños o a otros nutrientes para los que se hayan demostrado unos beneficios funcionales.

Las ISDI respaldan el principio de la potestad discrecional de las autoridades nacionales para decidir sobre la adición de nutrientes siempre que se trate de una medida excepcional para abordar las necesidades nutricionales de cada población y respete el principio del Codex Alimentarius.

Por último, las ISDI no consideran justificada la introducción de una nueva categoría para los criterios de composición voluntarios.

ADICIÓN OBLIGATORIA (sección 8.2)

Las ISDI están a favor de establecer criterios de composición obligatorios para los siguientes nutrientes en los preparados complementarios para los niños pequeños:

- Proteínas
- Grasas: examinar el perfil de ácidos grasos, incluidos los parámetros de ALA y LA, y los límites máximos para los ácidos grasos trans y los ácidos grasos saturados.
- Carbohidratos: basados en la energía residual tras el cálculo de la contribución de las grasas y las proteínas. Examinar la posibilidad de incluir un límite a la adición de azúcar.
- Hierro
- Calcio y **fósforo**
- Vitamina A
- **Vitamina B₁₂**
- **Vitamina D**
- **Vitamina C**
- **Zinc**
- **Yodo**
- **Ácido fólico**
- **Sodio**

Justificación

Las ISDI consideran que la flexibilidad, la armonización a nivel internacional y la uniformidad de los preparados complementarios pueden conseguirse mediante el establecimiento de unos criterios de composición obligatorios para los nutrientes esenciales y condicionalmente esenciales que presenten una importancia crítica para el crecimiento y el desarrollo y para los cuales se haya descrito en general una ingesta dietética insuficiente en los niños pequeños. Los nutrientes incluidos en las observaciones anteriores de las ISDI (salvo el sodio) cumplen estos criterios y se ha descrito con frecuencia un consumo insuficiente de los mismos en los regímenes alimentarios de los niños pequeños, incluso si su consumo difiere a nivel regional, tal como señaló el CCNFSDU (véase la sección 8), y algunos de ellos tienen su origen en la leche de vaca. En el caso del sodio, las ISDI proponen el establecimiento de un nivel máximo.

PROPUESTA DE LA DIRECCIÓN: ADICIÓN VOLUNTARIA (sección 8.2)

Las ISDI no respaldan la recomendación de la dirección del GTE sobre la adición voluntaria de ingredientes, tal como se ha señalado antes. Por cuanto hace a las vitaminas y los minerales no incluidos en los criterios de composición obligatorios, estos deben satisfacer los criterios de composición para los nutrientes facultativos. Sin embargo, los criterios de composición de los nutrientes facultativos deben definirse científicamente. La recomendación de la dirección del GTE de aplicar los requisitos de composición establecidos para los preparados complementarios para lactantes de más edad puede considerarse un punto de partida, pero las ISDI consideran que no resultan adecuados para la mayoría de los nutrientes facultativos.

Justificación

Los requisitos de composición para los preparados complementarios para lactantes de más edad no están pensados para los niños pequeños.

Teniendo en cuenta los datos generales de consumo (2 a 3 porciones al día o, aproximadamente, 300 a 500 kcal/día), las ingestas dietéticas de nutrientes basadas en los criterios de composición para los preparados complementarios para lactantes de más edad tendrían como resultado lo siguiente:

- Es posible que las ingestas de nutrientes superaran las necesidades nutricionales de vitamina A, zinc, cobre y yodo de los niños pequeños (12 a 36 meses).
- Es posible que las ingestas de nutrientes no alcanzaran las necesidades nutricionales de vitamina D, calcio, vitamina E, ácido fólico, manganeso, vitamina B6, niacina y selenio de los niños pequeños (12 a 36 meses).

Obviamente, la evaluación de la idoneidad de estos criterios de composición dependerá en gran medida de las características del régimen alimentario y las prácticas alimentarias. Por tanto, es posible que resulte necesaria una evaluación más exhaustiva para establecer unos criterios de composición adecuados para los nutrientes opcionales.

Se ha identificado un riesgo de ingesta insuficiente en los niños pequeños y, aunque varía en función de la región, parece existir una tendencia a la ingesta insuficiente de ácido α -linoleico, hierro, zinc, calcio, yodo, vitamina A, vitamina D, vitamina C y vitamina E (Ghisolfi et ál., 2013; Walton y Flynn, 2013).

Por tanto, tal como se ha mencionado antes, las ISDI consideran que debe llevarse a cabo una evaluación más exhaustiva de los criterios de composición obligatorios y opcionales para determinar los modos más inocuos y nutritivos de establecer unos criterios de composición adecuados para los preparados complementarios para niños pequeños.

Referencias

Institute of Medicine (2005) Dietary Reference intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids. Washington, D.C.: National Academies Press.

Ghisolfi J, Fantino M, Turck D, et al. (2013) Nutrient intakes of children aged 1-2 years as a function of milk consumption, cows' milk or growing-up milk. *Public Health Nutrition*, 16:524-34.

Walton J and Flynn A (2013) Nutritional adequacy of diets containing growing up milks or in fortified cow's milk in Irish Children (aged 12 – 24 months). *Food and Nutrition Research* DOI:3402/fnr.v57i0.21836

INGREDIENTES FACULTATIVOS (sección 8.2)

Las ISDI respaldan la recomendación de la dirección del GTE acerca de unos nutrientes o ingredientes facultativos que sigan los principios indicados anteriormente. En resumen, debe tratarse de nutrientes facultativos basados en datos científicos generalmente aceptados.

Los criterios para la adición de ingredientes facultativos empleados en los preparados complementarios para niños pequeños pueden basarse en los principios establecidos para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

POTESTAD DISCRECIONAL DE LAS AUTORIDADES NACIONALES (sección 8.2)

Las ISDI respaldan el principio de la potestad discrecional de las autoridades nacionales para decidir sobre la adición de nutrientes siempre que se trate de una medida excepcional para abordar las necesidades nutricionales de cada población y respete el principio del Codex Alimentarius.

SIGUIENTES PASOS (sección 9)**INFORME**

Las ISDI están de acuerdo con la propuesta de la dirección.

Observaciones

Por lo que respecta a los criterios de composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños, las ISDI respaldan la propuesta general de la dirección del GTE de desarrollarlos de manera detallada. Las ISDI consideran que los principios indicados en sus observaciones deben tenerse en cuenta al elaborar la Norma para preparados complementarios revisada. Creen que estos principios garantizarán unos preparados complementarios para los niños pequeños de gran calidad, inocuos y nutritivos que respeten los principios básicos del Codex Alimentarius relativos a la adopción de normas internacionales armonizadas.