

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

Tema 5 del programa

CX/NFSDU 15/37/5

Septiembre de 2015

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

Trigésima séptima reunión

Bad Soden am Taunus (Alemania)

23-27 de noviembre de 2015

Revisión de la *Norma para preparados complementarios* (CODEX STAN 156-1987)

Preparada por un grupo de trabajo electrónico (GTE) dirigido por Nueva Zelanda
con la colaboración de Francia e Indonesia¹

(en el trámite 3)

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a presentar observaciones acerca del Anteproyecto de revisión de las secciones 2 a 3.3 de la *Norma del Codex para preparados complementarios*, tal como se presentó en el apéndice 2 en el trámite 3, y acerca de las recomendaciones 1 a 22. Deberán presentarlas por escrito, de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines (véase el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*), a la Secretaría alemana del CCNFSDU (dirección de correo electrónico: ccnfsdu@bmel.bund.de), remitiendo copia a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, FAO, Roma (Italia) (dirección de correo electrónico: codex@fao.org) **antes del 16 de octubre de 2015.**

Formato para el envío de observaciones: Para facilitar la recopilación de observaciones y preparar un documento con observaciones más útil, se solicita a los miembros y a los observadores que todavía no lo hagan así que presenten sus observaciones en el formato descrito en el anexo al presente documento.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Examen previo del CCNFSDU

En la 36.ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), el Comité acordó conservar una *Norma del Codex para preparados complementarios* (CODEX STAN 156-1987) y proseguir con los trabajos en un grupo de trabajo electrónico (GTE) que empleara el inglés como lengua de trabajo y cuyos mandatos fueran los siguientes:

Mandatos del grupo de trabajo electrónico:

Sobre la base de los datos recabados hasta el momento y teniendo en cuenta el debate desarrollado en la 36.ª reunión del CCNFSDU, incluidos los CRD pertinentes:

- Revisar la sección 2 («Descripción») de la actual *Norma del Codex para preparados complementarios* y proponer cambios en la redacción según sea necesario.
- Revisar los requisitos de composición de la actual *Norma del Codex para preparados complementarios* destinados a los niños de 6 a 36 meses de edad, estableciendo una diferenciación a los 12 meses (secciones 3.1-3.3) y proponer una revisión de los requisitos.

¹ Miembros del grupo de trabajo electrónico: Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Estados Unidos de América, Filipinas, la India, Irán, Malasia, Marruecos, México, Noruega, los Países Bajos, la Federación de Rusia, Singapur, Sudáfrica, Suiza, la Unión Europea, la Early Nutrition Academy (ENA), la Federación Europea de Aditivos Alimentarios (ELC), la European Network of Childbirth Associations (ENCA), la European Vegetable Protein Federation (EUVEPRO), Helen Keller International (HKI), el Institute of Food Technologies (IFT), la Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN), la International Association of Consumer Food Organizations (IACFO), la International Dairy Federation (IDF) y las International Special Dietary Foods Industries (ISDI).

Grupo de trabajo físico:

En la 36.^a reunión, también se acordó crear un grupo de trabajo físico (GTF) dirigido por Nueva Zelanda y codirigido por Francia e Indonesia, que trabajara en inglés, francés y español, y que tuviera en cuenta los trabajos del GTE de 2015 a la hora de elaborar proyectos de revisión de las secciones 2 a 3.3 de la norma para su examen por parte del CCNFSDU. Se ha previsto que el grupo de trabajo físico se reúna justo antes de la siguiente reunión del CCNFSDU.

Téngase en cuenta que, a los efectos de este documento, la dirección del grupo de trabajo se refiere al producto destinado a los lactantes de 6 a 12 meses como *preparados complementarios para lactantes de más edad* y, al producto destinado a los niños pequeños de entre 12 y 36 meses, como *preparados complementarios para niños pequeños*. El uso de estos términos no impide que la norma pueda utilizar nombres distintos para describir el producto destinado a estos grupos de edad diferentes.

1.2 Trabajo realizado por el grupo de trabajo electrónico (GTE)

El GTE ha examinado dos documentos de consulta que se hicieron circular entre los miembros en marzo y junio, respectivamente. De acuerdo con los mandatos de este grupo de trabajo, el primer documento de consulta se ocupó de la revisión de la sección 2 («Descripción») de la *Norma del Codex para preparados complementarios*. Se solicitó a los miembros del GTE que examinaran las definiciones actuales y realizaran observaciones sobre la conveniencia de conservar las distintas definiciones tal como están redactadas, de conservarlas pero con enmiendas o de eliminarlas de la norma. Se pidió igualmente a los miembros que justificaran sus respuestas y que ofrecieran una redacción alternativa en caso de recomendar enmiendas. En el primer documento de consulta también se revisaron los requisitos de composición de los preparados complementarios para el grupo de edad de 6 a 12 meses usando como base de la revisión la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes* (CODEX STAN 72-1981) y las conclusiones de los informes de los GTE anteriores. Por último, el primer documento de consulta examinó el enfoque o los enfoques que debían utilizarse para determinar los requisitos de composición para el grupo de edad de 12 a 36 meses. Se recibieron 32 respuestas en la primera ronda de consultas (procedentes de 21 Estados miembros del Codex, una organización miembro del Codex y diez observadores del Codex).

El segundo documento de consulta incorporaba las respuestas del GTE al primer documento de consulta y perfilaba la revisión de los requisitos de composición de los preparados complementarios para lactantes de más edad (6 a 12 meses). También tenía en cuenta las observaciones recibidas durante el proceso de determinación de los requisitos de composición para los niños pequeños de 12 a 36 meses. En el segundo documento de consulta se continuaba con la revisión de la sección 2 («Descripción») y se incluía una propuesta de redacción a fin de que la examinara el GTE. Se recibieron 32 respuestas al segundo documento de consulta (procedentes de 21 Estados miembros, una organización miembro y diez observadores del Codex).

La dirección del GTE ha utilizado las observaciones recibidas en las consultas del GTE de marzo y junio para preparar este documento del programa. Anteriormente se han citado todos los miembros que participaron.

2. RESUMEN EJECUTIVO

El GTE ha realizado dos rondas de consultas para poder cumplir su mandato y considera que el Comité se encuentra actualmente en disposición de tomar decisiones informadas sobre la revisión de la *Norma del Codex para preparados complementarios* (6 a 36 meses).

Dentro del GTE tuvo lugar un debate constructivo sobre la revisión de la sección 2 («Descripción») de la norma y se lograron avances que permitieron a la dirección proponer recomendaciones de definiciones revisadas para dicha sección. Los principales temas de debate fueron los siguientes:

- Respaldo a la coherencia en las definiciones, la terminología y la estructura con las de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes* (en adelante, la *Norma para preparados para lactantes*).
- Respaldo a la coherencia terminológica con otras normas del Codex pertinentes recientemente revisadas.
- Reubicación de algunos términos que no se consideraban definiciones.

El GTE recabó la opinión de los miembros sobre la recomendación de la OMS de incluir texto en la norma revisada que reflejara adecuadamente la resolución 39.28 de la AMS. La mayoría de los miembros del GTE sugirió que se incorporara una referencia a las resoluciones pertinentes de la AMS en el ámbito de aplicación de la *Norma del Codex para preparados alimentarios*. Sin embargo, la revisión del ámbito de aplicación y los requisitos de etiquetado no formaba parte del mandato del GTE y, por tanto, debía posponerse el debate sobre este asunto hasta que se planteara expresamente.

El GTE ha debatido en profundidad la revisión de los requisitos de composición de la actual *Norma del Codex para preparados complementarios* para el grupo de edad de 6 a 12 meses. El enfoque adoptado por el GTE fue el de adaptar, en la medida de lo posible, las recomendaciones sobre la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad a las establecidas en la *Norma para preparados para lactantes*. La composición de los preparados para lactantes está pensada para satisfacer las necesidades de los lactantes en los seis primeros meses de vida como única fuente de nutrientes. En general, se presume que, a partir de los seis meses, la contribución a la ingesta energética y de nutrientes de los alimentos complementarios compensa las mayores necesidades dietéticas de los lactantes de más edad.

El GTE revisó la evidencia científica procedente de distintas fuentes¹⁻³ en la que se basa la composición esencial de los preparados para lactantes y los preparados complementarios. En el caso de algunos nutrientes, una mayoría de los miembros del GTE ha recomendado un enfoque que se desvía de los requisitos establecidos en la *Norma para preparados para lactantes*. Esta desviación se justifica por la aparición de casos en los que se aprecia una evolución de la evidencia científica desde la redacción de la *Norma para preparados para lactantes* o por la evidencia de necesidades de nutrientes diferentes para ambos grupos de edad.

En relación con los requisitos de composición para el grupo de edad de 12 a 36 meses, el Comité aún debe acordar el enfoque que prefiere seguir y posteriormente determinar la composición. El GTE ha identificado varias cuestiones esenciales que el Comité debe tener en cuenta al tomar una decisión sobre el enfoque que seguirá. Son los siguientes:

Flexibilidad: para abarcar los nutrientes de interés que varían a nivel regional, flexibilidad relativa a los nutrientes que se considerarán obligatorios y flexibilidad para permitir que las bebidas lácteas enriquecidas queden cubiertas por la norma.

Menor prescripción: incluyendo un respaldo generalizado a la idea de que los preparados complementarios para los niños pequeños no necesitan contener todos los nutrientes cuya adición a los productos para lactantes de más edad se considera obligatoria.

Coherencia: con los preparados complementarios para lactantes de más edad (cuando sea posible).

Nutrientes esenciales: tal como concluyeron los GTE de 2014 y 2015, a nivel mundial, se detectó de forma sistemática una insuficiencia de hierro y una calidad insuficiente de la grasa alimentaria en determinados subgrupos de la población. Los demás nutrientes que presentaban una escasez más frecuente en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños eran el ácido α -linolénico (ALA), el ácido docosahexaenoico (DHA), las vitaminas A y D, el calcio, el zinc y el yodo, aunque con diferencias regionales. Además de esto, en algunos países se registraron posibles ingestas excesivas de proteínas y sodio.

Integridad nutricional: mantener la integridad del producto. Por ejemplo:

- Restricciones a la adición de azúcar.
- Garantizar la equivalencia nutricional con los productos a los que puedan estar reemplazando los preparados complementarios para niños pequeños.
- Establecer límites máximos (máx. o NSR) para garantizar la inocuidad.

La dirección del GTE ha propuesto una opción que se recomienda examinar al Comité para que avance en su revisión de la *Norma del Codex para preparados complementarios* para niños pequeños. Esta opción recomienda una composición basada en una lista de nutrientes esenciales de adición obligatoria pero permite la ampliación de la lista a nivel nacional de acuerdo con las necesidades particulares del país o la región y la función del producto en dicho país o dicha región. En el caso de las sustancias cuya adición a los preparados complementarios para niños pequeños resulte voluntaria, la cantidad de nutriente añadido debe satisfacer los requisitos para la adición especificados para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

3. ANTECEDENTES

En su 34.^a reunión, el CCNFSDU acordó proponer un nuevo trabajo de revisión completa de la *Norma del Codex para preparados complementarios* (CODEX STAN 156-1987). Para ello, se creó un GTE en 2013 dedicado inicialmente a la revisión de la composición esencial de los preparados complementarios y al examen de la necesidad de introducir diferencias en la composición según el producto se destinara a los lactantes de más edad o a los niños pequeños. En 2013, el GTE también recopiló datos sobre el papel de los preparados complementarios en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños.

En su 35.^a reunión, el CCNFSDU decidió seguir trabajando en la revisión de la *Norma del Codex para preparados complementarios* a través de un GTE. Se encargó a este grupo de trabajo la revisión de las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y los niños pequeños, y la comparación de estas con los requisitos de composición indicados en las normas existentes para preparados para lactantes y para preparados complementarios, teniendo en cuenta las ingestas dietéticas y el papel del producto en el régimen alimentario.

Los debates sostenidos en la 36.^a reunión del CCNFSDU subrayaron la existencia de consenso en el Comité acerca de la consideración de los preparados complementarios como no necesarios desde el punto de vista nutricional. Sin embargo, una mayoría de los miembros estimó que, a pesar de que estos productos no son necesarios en términos nutricionales, deben regularse para garantizar su inocuidad, su calidad y su integridad, ya que se comercializan a nivel internacional. El Comité convino continuar el trabajo de revisión de la norma.

En 2014, se encargó al GTE que revisara las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y los niños pequeños, teniendo en cuenta los avances científicos recientes y los datos globales. En esta revisión, se identificaron importantes avances científicos para la determinación de las necesidades nutricionales de este grupo de edad desde la elaboración de la norma original. Entre los avances más destacados se encuentra la revisión de las estimaciones de los pesos corporales de referencia de los lactantes de más edad y los niños pequeños, que ha derivado en unas estimaciones de las necesidades de proteínas más bajas. Además de esto, ha aumentado el consenso sobre la importancia de los ácidos grasos esenciales en los regímenes alimentarios de este grupo de edad.

El GTE observó que, cuando se revisó la *Norma para preparados para lactantes* (2007), se tuvieron en cuenta muchos de los avances relativos a las necesidades de nutrientes. Aunque los requisitos relativos a la composición incluidos en la *Norma para preparados para lactantes* son adecuados en general para los lactantes de más edad, los niveles mínimos de hierro indicados en dicha norma no son suficientes para cubrir las mayores necesidades de hierro de ese grupo de edad.

A pesar del respaldo ofrecido a la necesidad de la máxima coherencia posible entre la *Norma para preparados para lactantes* y la *Norma del Codex para preparados complementarios* (especialmente en el caso de los productos para lactantes de más edad), la elaboración de normativa que tenga en cuenta los datos científicos más actualizados sigue suponiendo un reto.

En la evaluación de los datos relativos a la ingesta dietética total y al estado nutricional realizada por el GTE en 2014, se detectaron varios nutrientes que preocupaban a nivel mundial por la existencia de evidencia que sugería que los lactantes de más edad y los niños pequeños podían experimentar dificultades para lograr unas ingestas adecuadas de los mismos. A nivel mundial, se detectó de forma sistemática una insuficiencia de hierro y una calidad insuficiente de la grasa alimentaria en los regímenes alimentarios de determinados subgrupos de la población. Los demás nutrientes que presentaban una escasez más frecuente en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños eran el ácido α -linolénico (ALA), el ácido docosahexaenoico (DHA), las vitaminas A y D, el calcio, el zinc y el yodo, aunque existían diferencias regionales.

Como reconocimiento de las diferencias en la función que desempeñan los preparados complementarios en los regímenes alimentarios de los niños pequeños, el GTE de 2014 identificó la necesidad de idear un enfoque normativo que ofreciera flexibilidad en la composición a fin de que pudieran incorporarse los nutrientes en situación de riesgo de insuficiencia y para que pudieran satisfacerse las necesidades específicas de los distintos países.

4. PREPARADOS COMPLEMENTARIOS EN EL CONTEXTO DE LAS RESOLUCIONES PERTINENTES DE LA AMS

En la 36.^a reunión del CCNFSDU, la representante de la OMS indicó que a la OMS le complacía constatar que el GTE reconocía que los preparados complementarios no eran un producto necesario. Dicha representante solicitó que el Comité incluyera texto en la norma revisada que reflejara adecuadamente la resolución 39.28 de la AMS (párr. 97 de [REP 15/NFSDU](#)). La resolución 39.28 de la AMS hace referencia a la falta de necesidad de los preparados complementarios y establece que «*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*» (AMS, 1986).

La dirección del GTE señaló que la consideración de la resolución 39.28 de la AMS también fue importante durante la redacción de la *Norma del Codex para preparados complementarios* original. Estos debates se incluyeron en el informe de la 15.^a reunión del CCNFSDU (párrs. 59-63 de ALINORM 87/26) y en el informe del 17.^o período de sesiones de la CAC, de 1987 (párrs. 436-439).

En el primer documento de consulta, se preguntó a los miembros del GTE si debía tenerse en cuenta la resolución 39.28 de la AMS en la *Norma del Codex para preparados complementarios* y, en caso afirmativo, se solicitó a dichos miembros que propusieran cómo hacerlo.

La mayoría de los miembros del GTE sugirió que se incorporara una referencia a las resoluciones pertinentes de la AMS en el ámbito de aplicación de la norma, de manera similar al enfoque y la redacción adoptados para la sección 1.4 de la *Norma para preparados para lactantes*. Muchos de estos miembros del GTE que sugirieron la inclusión de una referencia a las resoluciones de la AMS en el ámbito de aplicación también sugirieron que los principios incluidos en las resoluciones pertinentes se consideraran parte de la revisión de las disposiciones relativas al etiquetado de los preparados complementarios.

Varios miembros del GTE comentaron que la revisión del ámbito de aplicación y los requisitos relativos al etiquetado no formaba parte del mandato del GTE de 2015 y, por tanto, los debates sobre esta cuestión debían posponerse hasta que el grupo pudiera revisar simultáneamente las secciones de la norma relativas al ámbito de aplicación y el etiquetado. La dirección decidió que los debates y la decisión sobre la posibilidad y el modo de incorporar las resoluciones pertinentes de la AMS a la *Norma para preparados complementarios* quedaban fuera del mandato del GTE y, por tanto, debían posponerse hasta que esta cuestión se planteara expresamente. Sin embargo, la dirección desea hacer constar la siguiente información proporcionada por los miembros del GTE. Se propone que se tome nota de estas útiles observaciones y se tengan en cuenta en los futuros debates sobre las resoluciones de la AMS.

Observaciones que deberán examinarse y tenerse en cuenta en futuros debates

Varios miembros del GTE no se mostraron a favor de incorporar las resoluciones pertinentes de la AMS en la *Norma del Codex para preparados complementarios*. Puesto que la resolución 39.28 de la AMS hace referencia a la falta de necesidad de los preparados complementarios, se planteó que otras normas del Codex sobre productos que no se consideran necesarios desde el punto de vista nutricional no contienen referencias a su falta de necesidad en el régimen alimentario y, por tanto, debía seguirse el enfoque adoptado en otras normas del Codex pertinentes (por ejemplo, la *Norma del Codex para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* [CODEX STAN 74-1981]).

Un Estado miembro indicó que la resolución 39.28 de la AMS hace referencia a la práctica de administrar «leches especialmente elaboradas», no a la comercialización ni al etiquetado de estos productos. Otro Estado miembro opinó que la resolución de la AMS hacía referencia a prácticas de alimentación y, como tal, esta información no se incluiría normalmente en las normas.

Varios miembros del GTE se preguntaron por la utilidad real de incluir información ofrecida en la resolución de la AMS en la *Norma del Codex para preparados complementarios*. Se sugirió que, puesto que las normas no se elaboran para que puedan leerlas los consumidores, su inclusión en la norma no ofrecería una información más completa a los consumidores ni concedería más importancia a la resolución.

Un miembro del GTE sugirió que un debate más amplio sobre las disposiciones relativas al etiquetado seguramente tendría en cuenta la información necesaria sobre el uso correcto del producto y sobre si se considera un sucedáneo de la leche materna o no.

En una observación se indicó que el GTE también tendrá que examinar si debe hacerse referencia a la aclaración de la OMS sobre la *información concerniente al uso y la comercialización de los preparados complementarios* y si debe reflejarse la misma en la *Norma del Codex para preparados complementarios*. El contenido de esta información es el siguiente:

Los preparados complementarios estarán regulados por el Código (Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna) cuando se comercialicen o se muestren de cualquier otra forma como sucedáneos parciales o totales adecuados de la leche materna, con o sin modificación. Además, siempre que un preparado complementario se muestre de tal forma que resulte en la percepción o en el uso de dicho producto como sucedáneo parcial o total de la leche materna, entrará también dentro del ámbito de aplicación del Código.

Varios miembros del GTE también hicieron referencia a la resolución 63.23 de la AMS (2010), además de la resolución 39.28, y sugirieron que se examinara su pertinencia para la *Norma del Codex para preparados complementarios*.

5. DESCRIPCIÓN DE LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (SECCIÓN 2)

Se encargó al GTE que revisara la sección 2 («Descripción») de la actual *Norma del Codex para preparados complementarios* (CODEX STAN 156-1987) y que propusiera cambios en la redacción según fuera necesario.

La redacción actual de la sección 2 de esta norma es la siguiente:

2.	DESCRIPCIÓN
2.1	Definiciones
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.
2.1.2	Por lactantes se entienden los niños no mayores de 12 meses de edad.
2.1.3	Por niños pequeños se entienden las personas desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).
2.1.4	Por caloría se entiende una kilocaloría (kcal) (1 kilojulio [kJ] es equivalente a 0,239 kilocalorías [kcal]).
2.2	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 a partir del sexto mes y para los niños pequeños.
2.3	Los preparados complementarios son alimentos que se elaboran por medios físicos exclusivamente, para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución.
2.4	Los preparados complementarios , cuando se hallan en forma líquida, pueden utilizarse directamente o diluidos con agua, según convenga, antes de suministrarlos. Cuando se presentan en polvo, requieren agua para su preparación. El producto deberá ser nutricionalmente adecuado para contribuir al crecimiento y desarrollo normales, cuando se utilice de conformidad con las instrucciones de empleo.

Del conjunto de observaciones remitidas relativas a la sección 2 pueden extraerse varios aspectos importantes. Estos se resumen a continuación. A medida que avanza la revisión y se perfila la estructura final de la norma, la dirección es consciente de que será necesario seguir revisando las definiciones incluidas en la norma para asegurarse de que sigan siendo pertinentes y lo suficientemente claras.

Cuestiones esenciales relacionadas con la revisión de la sección 2:

- Los miembros del GTE respaldaron en general la necesidad de garantizar la coherencia de las definiciones, la terminología y la estructura con las de la *Norma para preparados para lactantes*.
- También existió un respaldo generalizado a la coherencia terminológica con otras normas del Codex pertinentes recientemente revisadas.
- La enmienda del formato y la terminología de la sección 2 puede contribuir a evitar las confusiones entre lo que puede considerarse una definición del producto y lo que puede considerarse una descripción del producto. Por ejemplo, algunos miembros no consideran los puntos 2.2, 2.3 y 2.4 de la norma actual como definiciones adicionales de los preparados complementarios, sino como descripciones del producto.
- Además, algunas definiciones/descripciones ubicadas actualmente en la sección 2 podrían encajar mejor en alguna otra parte de la norma. Se consideró que parte del texto que actualmente se encuentra en la sección 2 podría moverse a la sección 3 («Composición esencial») y a la sección 9.5 («Instrucciones de uso») para guardar coherencia con el enfoque y las declaraciones equivalentes de la *Norma para preparados para lactantes*.

Teniendo en cuenta el conjunto de observaciones del GTE, la dirección propone la estructura y las definiciones siguientes para la sección 2 a fin de que las examine y debata 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).

Téngase en cuenta que la estructura y el enfoque propuestos para la sección 2 conllevaría la reubicación de las definiciones 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»).

Puesto que la revisión de la sección 3 («Composición esencial») formaba parte del mandato actual del GTE, el grupo examinó la redacción de la definición 2.2 actual:

*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 a partir del sexto mes y para los niños pequeños.*

Tras tener en cuenta las observaciones del GTE, la dirección propone la siguiente redacción enmendada para que se examine:

*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.~~*

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».

[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

El segundo mandato del GTE era revisar los requisitos de composición de la *Norma del Codex para preparados complementarios* destinados a los niños de 6 a 36 meses de edad, estableciendo una diferenciación a los 12 meses (secciones 3.1-3.3) y proponer una revisión de los requisitos. De acuerdo con las conclusiones del GTE de 2014, recogidas en los documentos [CX/NFSDU 14/36/7](#) y [REP 15/NFSDU](#) (párr. 91), existía un consenso general sobre lo siguiente:

- Debe establecerse una diferenciación a partir de los 12 meses de edad debido a las distintas necesidades nutricionales y a la diferente función de los preparados complementarios en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad si se comparan con los regímenes alimentarios de los niños pequeños.
- La *Norma para preparados para lactantes* (CODEX STAN 72-1981) debe ser la base para la composición de los preparados complementarios, especialmente para los destinados a los lactantes de más edad.

El GTE se muestra muy a favor de que los principios rectores para el establecimiento de requisitos de composición de los preparados complementarios para lactantes de más edad sean coherentes con los requisitos de composición de los preparados para lactantes, a menos que las diferencias estén justificadas desde el punto de vista científico.

Los principios generales seguidos para establecer unos valores mínimos y máximos durante la elaboración de la *Norma para preparados para lactantes* se describen en el anexo II de la norma (anexo II de CODEX STAN 72-1981). En dichos principios generales se señala que, al establecer las cantidades mínimas o máximas de nutrientes en función de unos valores de referencia, se realizaron las siguientes presunciones:

- a. La ingesta media de preparado para lactantes desde el nacimiento hasta los seis meses de edad es de 750 ml por día.
- b. El peso corporal representativo de un lactante durante este período es de 5 kg.
- c. La ingesta calórica representativa de un lactante durante este período es de 500 kcal por día (o 100 kcal/kg/día).

Al examinar la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad (6 a 12 meses), el GTE revisó la base científica de diversas fuentes que se utilizó para establecer los requisitos de composición esencial. Entre dichas fuentes están las siguientes:

- El informe de un grupo internacional de expertos (GIE) coordinado por la ESPGHAN¹ que se utilizó como base para la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes* (CODEX STAN 72-1981).
- La opinión científica de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y los preparados complementarios (para lactantes de 6 a 12 meses)², que informó el proyecto de revisión de normativa europea sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y los preparados complementarios.
- Las recomendaciones del GIE reciente coordinado por la ENA³.
- Estudios científicos recientes.

El enfoque adoptado por el GTE fue el de adaptar la norma, en la medida de lo posible, a la *Norma para preparados para lactantes*. La composición de los preparados para lactantes está pensada para satisfacer las necesidades de los lactantes en los seis primeros meses de vida como única fuente de nutrientes. En general, se presume que, a partir de los seis meses, la contribución a la ingesta energética y de nutrientes de los alimentos complementarios compensa las mayores necesidades dietéticas de los lactantes de más edad.

En el caso de algunos nutrientes, una mayoría de los miembros del GTE ha recomendado un enfoque que se desvía de los requisitos establecidos en la Norma para preparados para lactantes. Esta desviación se justifica por la aparición de casos en los que se aprecia una evolución de la evidencia científica desde la redacción de la *Norma para preparados para lactantes* o por la evidencia de necesidades de nutrientes diferentes para ambos grupos de edad.

Hubo consenso entre los miembros del GTE sobre la necesidad de adaptar los siguientes requisitos de composición a los requisitos indicados en la *Norma para preparados para lactantes*:

- Energía
- Micronutrientes: vitamina B₁₂, ácido pantoténico y magnesio

Por tanto, se recomienda que el Comité adopte los requisitos de composición esencial relativos a la energía, la vitamina B₁₂, el ácido pantoténico y el magnesio especificados en la *Norma para preparados para lactantes*.

Prácticamente todos los miembros del GTE respaldaron la adaptación de los requisitos sobre los siguientes nutrientes a los requisitos indicados en la *Norma para preparados para lactantes*: vitamina E, vitamina K, tiamina, riboflavina, niacina, biotina, vitamina C, sodio, cloruro y potasio. Debido al respaldo mayoritario a esta adaptación y a la ausencia de unas razones científicas claras que justificaran una desviación de estos requisitos, se recomienda que el Comité adopte los requisitos esenciales especificados en la *Norma para preparados para lactantes* para la composición de estos nutrientes en los preparados complementarios destinados a los lactantes de más edad. En el apéndice 1 se proporciona más información sobre la justificación científica y las opiniones del GTE sobre los requisitos de composición aplicables a estos nutrientes.

Es necesario que el Comité y el GTF examinen la composición esencial (incluidas las correspondientes notas al pie) de los preparados complementarios por lo que respecta a los siguientes nutrientes:

- Macronutrientes: proteínas, lípidos y carbohidratos
- Vitaminas: vitamina A, vitamina D, vitamina B₆ y ácido fólico
- Minerales y oligoelementos: hierro, calcio, fósforo, manganeso, yodo, selenio, cobre y zinc

El GTE ofrece a continuación información detallada sobre su postura relativa a la inclusión de estos nutrientes en la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad. El presente documento ofrece recomendaciones sobre estos nutrientes a fin de que se debatan en el seno del grupo de trabajo físico.

Recomendación 1

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

- Energía
- Vitaminas: vitamina E, vitamina K, tiamina, riboflavina, niacina, vitamina B₁₂, ácido pantoténico, vitamina C y biotina
- Minerales: magnesio, sodio, cloruro y potasio

Otras cuestiones relacionadas con la composición esencial de los preparados complementarios

Teniendo en cuenta el respaldo concedido a la búsqueda de coherencia con la *Norma para preparados para lactantes*, el GTE ha detectado algunas incoherencias dentro de dicha norma que deberán estudiarse al revisar la *Norma del Codex para preparados complementarios*. La primera de ellas es la falta de coherencia de los factores de conversión empleados para calcular los requisitos cuando se presentan en kJ. En ocasiones, existe una falta de sistematicidad en los redondeos llevados a cabo al derivar los valores en kJ en la *Norma para preparados para lactantes* cuando se utilizan factores de conversión del Sistema Internacional de Unidades (SI)⁴. Los factores de conversión para los kilojulios y las kilocalorías son: 1 kJ = 0,239 kcal y 1 kcal = 4,184 kJ. En el apéndice 1 se incluye un cuadro en el que se corrigen estas diferencias. Se recomienda que el Comité tenga en cuenta los factores de conversión usados al revisar la composición esencial de la *Norma del Codex para preparados complementarios*.

Además de esta, existe falta de sistematicidad entre las unidades presentadas en la *Norma para preparados para lactantes* y las formas de nutrientes permitidas indicadas en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos con fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CAC/GL 10-1979). Por ejemplo, la vitamina D únicamente se incluye en las listas como colecalciferol (D3). Sin embargo, se permite añadir dos formas de la vitamina D a los preparados para lactantes y los preparados complementarios.

Recomendación 2

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

6.2 Macronutrientes**6.2.1 Proteínas**

Todos los miembros del GTE se mostraron a favor de reducir las necesidades de proteínas establecidas en la *Norma del Codex para preparados complementarios*. El GTE tomó nota de que las directrices revisadas de la OMS/FAO/UNU de 2007 sobre las necesidades de proteínas⁵ indicaban unas necesidades inferiores a las estimadas previamente para este grupo de edad y de que la elevada concentración de proteínas en los preparados no resultaba idónea para lograr un crecimiento y un desarrollo normales.

A pesar del respaldo de todos los miembros del GTE a una reducción de los valores mínimos y máximos de los requisitos de composición para los preparados complementarios destinados a este grupo de edad, se expresaron opiniones divergentes sobre los requisitos específicos que debían establecerse.

Nivel mínimo

La mayoría de los miembros del GTE (once Estados miembros, una organización miembro y tres observadores del Codex) se mostró a favor de adoptar los requisitos de composición mínimos relativos a las proteínas establecidos en la *Norma para preparados para lactantes*, que, además, se corresponden con las recomendaciones de la EFSA². Numerosos miembros del GTE pusieron de relieve la falta de razones científicas que justificaran la modificación de los requisitos para adaptarlos a los establecidos para los preparados para lactantes, ya que 1,8 g/100 kcal es una cantidad nutricionalmente adecuada para favorecer el crecimiento y el desarrollo.

Basándose en el informe del GIE coordinado por la ENA, algunos miembros del GTE (seis Estados miembros y dos observadores del Codex) consideraron que el contenido mínimo de proteínas debía bajarse a 1,65 g/100 kcal. Las razones aportadas por el GIE estaban relacionadas concretamente con las necesidades de proteínas revisadas establecidas por la OMS/FAO/UNU⁵ y la EFSA⁶, y la cantidad mínima de proteínas en los preparados necesaria para cubrir correctamente estas necesidades³. Además de ello, se señaló que existía una evidencia preliminar que respaldaba este valor: por ejemplo, evidencia sobre el menor contenido de proteínas en la leche materna con la que se alimentan los lactantes de más edad y ensayos que sugieren que unas ingestas excesivas de proteínas durante la primera infancia pueden conducir a diferencias en el crecimiento y provocar obesidad en una etapa posterior de la vida.

La opinión de la EFSA revisó el contenido de proteínas de la leche materna, las necesidades de proteínas y estudios en los que se evaluaba la idoneidad de las proteínas en los preparados. Las recomendaciones incluidas en la opinión de la EFSA se basan 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 complementarios².

La opinión científica de la EFSA indicaba lo siguiente en relación con las ingestas de proteínas estimadas basadas en la leche materna: «*Resulta difícil estimar las verdaderas ingestas de proteínas derivadas de la leche materna debido a la fracción de nitrógeno no proteínico (NNP), que representa en torno al 25 % del nitrógeno total y está compuesta por urea (hasta un 50 % del NNP), aminoácidos libres y otros compuestos nitrogenados. Todavía no se conoce completamente cuánto NNP se utiliza en el cuerpo y cómo se utiliza⁵. Además, la composición de la fracción proteínica de la leche materna cambia a lo largo del tiempo y no existen datos disponibles sobre la digestibilidad real de las distintas fracciones. Por tanto, en opiniones anteriores⁶, el Panel decidió derivar unas necesidades adecuadas y, posteriormente, una ingesta de referencia de proteínas destinada a los lactantes basada en un enfoque factorial en el que se sumaran las necesidades para el mantenimiento de la salud y las necesidades para el crecimiento, y se ajustaran en función de la eficiencia proteica en el régimen alimentario.*»

En relación con la disponibilidad de estudios realizados en los que se evalúe la idoneidad del contenido de proteínas de los preparados, la EFSA ha expresado la siguiente opinión: «*El Panel ha revisado anteriormente varios estudios en los que se examinaron la inocuidad y la idoneidad de los preparados para lactantes basándose en la proteína intacta derivada de leche de vaca con un contenido de proteínas de 1,8-1,9 g/100 kcal. Estos estudios han demostrado en general que unas concentraciones de proteínas en los preparados de 1,8-1,9 g/100 kcal, cuando derivan de proteínas intactas de la leche, resultan adecuadas para favorecer un crecimiento normal si estos preparados se consumen a voluntad.*»

En un estudio realizado en lactantes que consumían un preparado para lactantes bajo en proteínas con un contenido de 1,77 g de proteínas por 100 kcal y, posteriormente, preparados complementarios que aportaban 2,2 g de proteínas por 100 kcal durante el primer año de vida, y a los que se realizó un seguimiento hasta los 24 meses de edad, no se observaron diferencias significativas desde el punto de vista estadístico a los 24 meses en la relación de peso por altura y el índice de masa corporal (IMC) entre el grupo que consumía preparados bajos en proteínas y el grupo de referencia amamantado⁸. Otro estudio investigó los efectos sobre el crecimiento de los lactantes de un preparado para lactantes con un contenido de proteínas de 1,9 g/100 kcal en comparación con un preparado para lactantes con un contenido de proteínas de 2,2 g/100 kcal. Ambos preparados se consumieron durante cuatro meses⁹. No se apreciaron diferencias significativas desde el punto de vista estadístico en el aumento de peso, el crecimiento y la circunferencia craneal entre los lactantes alimentados con uno y otro preparado a los cuatro meses de edad, es decir, al final del estudio.» Ningún miembro del GTE ha aportado estudios alternativos que respalden el establecimiento de un requisito de composición diferente.

En respuesta a quienes apoyaban el establecimiento de un valor mínimo de 1,8 g/100 kcal, se señaló que 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 preparados⁵. Algunos miembros del GTE también subrayaron la importancia de garantizar que la composición fuera suficiente para cubrir las necesidades nutricionales de los lactantes, cuestión particularmente importante en los países de renta baja, en los que las ingestas de proteínas pueden ser reducidas y la calidad de las proteínas de los alimentos complementarios, insuficiente para cubrir las necesidades.

Teniendo en cuenta el conjunto de observaciones del GTE, se recomienda bajar la composición mínima en los preparados complementarios hasta el nivel permitido en la *Norma para preparados para lactantes* (1,8 g/100 kcal).

Nivel máximo

El establecimiento de un nivel máximo de proteínas en los preparados complementarios plantea problemas porque no existen datos científicos disponibles que permitan fijar unos límites precisos para el contenido máximo de proteínas en los preparados para el primer año de vida. En el GTE se plantearon diferentes opiniones sobre el nivel que debía establecerse y se hizo constar que todos los valores propuestos se basan en una valoración por expertos de lo que constituiría un límite superior para el intervalo de ingestas adecuado.

El nivel máximo preferido en el GTE (ocho Estados miembros y un observador del Codex) fue el contenido máximo de proteínas de 3 g/100 kcal indicado en la *Norma para preparados para lactantes*. Sin embargo, también se mostró respaldo a la reducción de este valor máximo a 2,5 g/100 kcal (cinco Estados miembros y una organización miembro del Codex) y a su aumento a 3,5 g/100 kcal (cinco Estados miembros y un observador del Codex). Algunos miembros del GTE señalaron que el uso de los valores indicados en la *Norma para preparados para lactantes* conllevaría una reducción del contenido de proteínas de los preparados complementarios que, de este modo, quedaría fuera del intervalo de proteínas permitido actualmente en la composición en la *Norma del Codex para preparados complementarios* (intervalo actual: 3-5,5 g/100 kcal). Se señaló que esto crearía importantes problemas para el comercio, ya que las formulaciones actuales de los preparados complementarios no cumplirían los requisitos relativos a las proteínas. Además, también surgirían problemas a medida que las autoridades nacionales comenzaran a adoptar la *Norma del Codex para preparados complementarios* revisada. El Comité tendrá que estudiar el modo de acomodar dicho enfoque, que provocaría grandes cambios en la composición, y, si se trata del enfoque preferido, si resultaría necesario adoptar un período de transición para su puesta en práctica.

Debido a la falta de una justificación científica sólida para establecer un límite máximo y a su posible repercusión sobre el comercio, se recomienda establecer un nivel máximo de 3,5 g/100 kcal para permitir la transición a un contenido de proteínas menor en los preparados complementarios a nivel internacional.

Nota 2 a pie de página

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

La mayoría de los miembros del GTE (doce Estados miembros y seis observadores del Codex) recomendó la inclusión de una nota 2 a pie de página con el formato de la *Norma para preparados para lactantes*. Una organización miembro del Codex sugirió que la nota al pie se simplificara del siguiente modo: «Para los fines de la presente norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final listo para el consumo deberá basarse en $N \times 6,25$ », siempre que se modificara al mismo tiempo en la *Norma para preparados para lactantes*.

Tres observadores del Codex no respaldaron este enfoque. Estos miembros señalaron que la proteína de soja aislada es la proteína de soja utilizada con mayor frecuencia en los preparados, además del concentrado de proteína de soja y la harina proteínica de soja, que se emplean en ocasiones. Comentaron que la *Norma del Codex para productos proteínicos de soja* (CODEX STAN 175-1989) establece un factor de conversión de nitrógeno a proteína de 6,25 para estos ingredientes. Puesto que la mayoría de los miembros del GTE no compartió esta opinión, se propone incluir una nota 2 a pie de página idéntica a la de la *Norma para preparados para lactantes*.

Nota 3 a pie de página

³ Para un valor energético equivalente, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el anexo I); no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina pueden sumarse. Las concentraciones de metionina y sisteína pueden sumarse si la proporción es inferior a 2:1; si la proporción se sitúa entre 2:1 y 3:1, la idoneidad del preparado debe demostrarse por medio de ensayos clínicos.

Todos los miembros del GTE respaldaron la inclusión de la nota 3 a pie de página sobre la referencia al contenido de aminoácidos de la leche materna tal como se establece en el anexo I de la *Norma para preparados para lactantes* como proteína de referencia. Algunos miembros del GTE señalaron que el anexo podría tener que revisarse.

La mayoría de los miembros del GTE se mostró a favor de adaptar ligeramente la nota al pie. Así, indicaron que no debían incluirse limitaciones en las proporciones de aminoácidos, ya que los alimentos complementarios contribuirán a la ingesta de aminoácidos y el metabolismo de los lactantes de más edad es más maduro y convierte mejor la metionina en sisteína y la fenilalanina en tirosina. Por tanto, la mayoría de los miembros del GTE consideró que debía eliminarse la referencia a las proporciones, pero garantizando que, a efectos de cálculo, pudieran utilizarse la suma de tirosina y fenilalanina y la suma de metionina y sisteína. Se recomienda adaptar la nota 3 a pie de página para reflejar esto.

Nota 4 a pie de página

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

Todos los miembros del GTE se mostraron a favor de adoptar la nota 4 a pie de página de la *Norma para preparados para lactantes* con la correspondiente modificación para indicar que resulta aplicable a los preparados complementarios.

Nota 5 a pie de página

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

Una mayoría de los miembros del GTE señaló que debían establecerse unos requisitos de composición relativos a las proteínas independientes para los preparados a base de aislados de proteínas de soja, y respaldó la inclusión de la nota 5 a pie de página. Este enfoque sigue las recomendaciones de la EFSA¹⁰ y del GIE³. Se sugirió enmendar la nota al pie a fin de aumentar la claridad y señalar que el valor mínimo resulta aplicable a la proteína de la leche de vaca **y/o de otros animales**. Sin embargo, muchos miembros del GTE consideraron inadecuada esta enmienda, puesto que implicaría que la proteína de la leche de cualquier otro animal se considera similar a la de la leche de vaca. En este sentido, se indicó que resultaría necesario llevar a cabo ensayos clínicos que respaldaran el establecimiento de unos valores mínimos de proteínas para las leches de otros animales. Ya se han llevado a cabo ensayos clínicos de preparados a base de leche de cabra y estos han sido objeto de una evaluación independiente por la EFSA, donde se han considerado inocuos y adecuados para los lactantes¹¹. Por tanto, quizá sería más preciso incluir una referencia a la leche de cabra. Se recomienda, pues, adoptar la nota al pie tal como se presenta en la *Norma para preparados para lactantes*, debiendo examinarse si el valor mínimo también resulta aplicable a la proteína de la leche de cabra.

Nota 6 a pie de página

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

Varios miembros del GTE no respaldaron la inclusión de la nota 6 a pie de página tal como se presenta actualmente en la *Norma para preparados para lactantes*. Algunos miembros del GTE comentaron que no existen razones para suministrar preparados basados en hidrolizados de proteínas tras la introducción de alimentos complementarios. Además de esto, se indicó que no existe necesidad alguna de señalar que los preparados a base de proteínas de la leche no hidrolizadas deben evaluarse clínicamente, puesto que ya existe una evidencia sólida que avala su idoneidad e inocuidad. Algunos miembros del GTE comentaron que, si el preparado se considera adecuado para los lactantes de corta edad en una evaluación clínica, esto debería excluir la necesidad de evaluar su idoneidad para los lactantes de más edad. Teniendo en cuenta todas las observaciones realizadas dentro del GTE, se recomienda no incluir la nota 6 a pie de página.

Recomendación 3

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

Proteínas^{2), 3), 4)}

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

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

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

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

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 (0,54 g/100 kJ).

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

6.2.2 Lípidos

La *Norma para preparados para lactantes* establece como requisito un contenido total de grasa de 4,4-6 g/100 kcal, el equivalente al 40-55 % del contenido energético que se encuentra habitualmente en la leche materna. La EFSA² y el GIE³ también recomendaron esta composición para los preparados complementarios, al no haber razones científicas para diferenciar entre el contenido de grasas de los preparados para lactantes y el de los preparados complementarios. Todos los miembros del GTE se mostraron a favor de adoptar el contenido total de grasas prescrito en la *Norma para preparados para lactantes*. Además, todos los miembros del GTE también se mostraron a favor de adoptar las notas al pie asociadas a los requisitos del «contenido total de grasas» establecidos en dicha norma para los ácidos láurico, mirístico y erúico, sobre el uso de aceites hidrogenados comercialmente y sobre las limitaciones de uso de los ácidos grasos trans.

Algunos miembros del GTE observaron que, aunque los requisitos sobre el contenido total de grasas y las notas al pie asociadas de la *Norma para preparados para lactantes* se corresponden en gran parte con los establecidos por la EFSA, existen algunas diferencias. Entre estas está la falta de especificación de requisitos para los ácidos láurico, mirístico y erúxico, y para los fosfolípidos. La EFSA consideró que no existía evidencia suficiente para establecer unos límites superiores e inferiores para los distintos tipos de ácidos grasos saturados². En la segunda ronda de consultas, todos los miembros del GTE adoptaron un enfoque precavido, en línea con los requisitos de la *Norma para preparados para lactantes*.

Un miembro del GTE indicó que la norma no incluye ninguna definición de ácidos grasos trans. El Comité se encuentra actualmente a la espera del resultado de la opinión sobre los ácidos grasos trans del subgrupo de régimen alimentario y salud del grupo asesor de expertos sobre directrices de nutrición (NUGAG) de la OMS antes de examinar una posible definición para los ácidos grasos trans (párrs. 151-153 de [REP 13/NFSDU](#)).

En relación con los fosfolípidos, la EFSA consideró que no existía evidencia convincente de los efectos beneficiosos de los AGPI-CL suministrados como fosfolípidos en lugar de como triglicéridos². Sin embargo, en el segundo documento de consulta, una mayoría de los miembros del GTE (veinte Estados miembros, una organización miembro y seis observadores del Codex) recomendó adaptar la norma a la *Norma para preparados para lactantes*. Por otra parte, dos miembros del GTE propusieron un NSR mayor para los fosfolípidos basándose en las recomendaciones del GIE, en las que se indica que podría establecerse un NSR mayor, ya que el régimen alimentario complementario puede contener unas cantidades mucho mayores de fosfolípidos³.

Teniendo en cuenta el respaldo del GTE, se recomienda adoptar, para la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad, los requisitos de composición relativos al contenido total de grasas, incluidas las notas 7 y 8 a pie de página, de la *Norma para preparados para lactantes*.

Recomendación 4

Que el CCNFSDU acuerde revisar los niveles mínimos y máximos de grasas, y las correspondientes notas al pie, del siguiente modo:

Contenido total de grasas^{7), 8)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	[4,4]	[6,0]	-
g/100 kJ	[1,1]	[1,4]	-

⁷⁾ En los preparados para lactantes no se utilizarán aceites y grasas hidrogenados comercialmente.

⁸⁾ Los ácidos láurico y mirístico son constituyentes de las grasas, pero en conjunto no deberán superar el 20 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácidos grasos trans no deberá superar el 3 % del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos trans son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos trans hasta un nivel del 3 % tiene por objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados complementarios. El contenido de ácido erúxico no deberá superar el 1 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido total de fosfolípidos no debería superar los 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).

6.2.3 Ácido linoleico y α -linolénico

Una mayoría de los miembros del GTE (dieciséis Estados miembros y tres observadores del Codex) respaldó la adopción de los requisitos de composición para el ácido linoleico (LA) (18:2n-6) y para el ácido α -linolénico (ALA) (18:3n-3) establecidos en la *Norma para preparados para lactantes*. La *Norma para preparados para lactantes* también especifica que la proporción de LA y ALA añadidos presenta una relación mínima y una relación máxima, respectivas, de 5:1 y 15:1 (dieciséis Estados miembros y tres observadores del Codex).

Ácido linoleico (LA)

Los requisitos establecidos en la *Norma para preparados para lactantes* para estos ácidos grasos esenciales (AGE) se basaron en el informe del GIE coordinado por la ESPGHAN, en el que se indicó que un nivel mínimo de 300 mg/100 kcal (2,7 % E) resultaba suficiente para cubrir las necesidades mínimas de ácido linoleico. Este valor se consideró en línea con el nivel de ingesta adecuada propuesto por la FAO y suficiente para cubrir las necesidades de los lactantes¹².

Algunos miembros del GTE (tres Estados miembros, una organización miembro y dos observadores del Codex) comentaron que los requisitos de la EFSA diferían ligeramente¹. Las recomendaciones de la EFSA relativas a los requisitos de composición mínimos y máximos para el LA se basaron en los contenidos de LA descritos en la leche materna. Sin embargo, se señaló que el contenido de AGPI en la leche materna varía en función del régimen alimentario de la madre².

El GIE coordinado por la ESPGHAN consideró necesario establecer un límite máximo para el LA a fin de evitar las ingestas elevadas, que *pueden provocar efectos metabólicos adversos relacionados con el metabolismo de la lipoproteína, el funcionamiento del sistema inmunitario, el balance de eicosanoides y el estrés oxidativo*¹. Sin embargo, el Comité no adoptó el límite máximo establecido por el GIE coordinado por la ESPGHAN (1200 mg/100 kcal) al elaborar la *Norma para preparados para lactantes*, por haberse demostrado un historial de uso aparentemente inocuo en preparados comercializados que contienen 1400 mg/100 kcal.

Ácido α -linolénico (ALA)

El ALA es un ácido graso esencial particularmente importante por su función precursora del ácido docosahexaenoico¹. Todos los miembros del GTE se mostraron a favor de establecer un requisito mínimo de 50 mg/100 kcal en los preparados complementarios para lactantes de más edad, siguiendo la línea de los requisitos fijados en la *Norma para preparados para lactantes*. Además, casi todos los miembros del GTE prefirieron adoptar el enfoque de esta norma y establecer una proporción de LA/ALA. El uso de una proporción anula la necesidad de establecer un límite máximo adicional para el ALA, ya que este queda limitado por el límite superior de la proporción y el máximo establecido para la LA. La proporción tiene en cuenta que una ingesta elevada de ALA puede aumentar el riesgo de peroxidación lipídica y enranciamiento del producto, y afectar negativamente a su estabilidad. Se estableció una proporción para garantizar una limitación adecuada de ALA, de modo que el contenido de ALA no superara los 240 mg/100 kcal. Muchos de los miembros del GTE señalaron que la inclusión de una proporción presenta beneficios adicionales, ya que también garantiza que el contenido de LA y ALA esté en línea con el contenido de estos ácidos grasos en la leche materna, además de un balance adecuado de LA y ALA, y de sus metabolitos de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (AGPI-CL).

La opinión de la EFSA recomendaba un nivel máximo de ALA en lugar de una proporción, puesto que no consideraba necesario establecer una proporción debido a la adición obligatoria de un ácido graso poliinsaturado de cadena larga: el ácido docosahexaenoico². La necesidad de un máximo específico está asociada a la presencia obligatoria de ácido docosahexaenoico.

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

6.2.4 Ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga

Varios miembros del GTE tomaron nota de la opinión científica reciente de la EFSA, donde se ha recomendado la adición de ácido docosahexaenoico (DHA) en todos los preparados para lactantes y preparados complementarios de la Unión Europea².

La recomendación de la EFSA para la adición de DHA a todos los preparados se «basó en su función estructural para el tejido nervioso y la retina, en su participación en el desarrollo normal del cerebro y la visión, en la necesidad de acumular grandes cantidades de DHA durante los dos primeros años de vida en los cerebros en desarrollo y en la consideración de que la ingesta de DHA preformado generalmente tiene como resultado un nivel de DHA en los eritrocitos más cercano al de los lactantes amamantados que el logrado solo con ALA». El nivel mínimo se basó en el nivel considerado adecuado para la mayoría de los lactantes (100 mg/día), mientras que el límite máximo se basó en la máxima concentración de DHA observada en la leche materna (alrededor de un 1 % del contenido total de ácidos grasos). La EFSA no estimó necesario establecer un contenido mínimo de ácido araquidónico (ARA) o de ácido eicosapentaenoico (EPA) ni proporciones específicas para estos ácidos grasos. Además, el Panel de la EFSA señaló que «no existe evidencia convincente de que la adición de DHA a los preparados para lactantes y los preparados complementarios tenga beneficios sobre ninguna función más allá de la lactancia». ² También indicó que «faltan datos sobre aspectos específicos relacionados con las funciones cognitivas y conductuales que se hayan obtenido tras un seguimiento largo en ensayos controlados aleatorizados con un poder estadístico adecuado sobre la adición de DHA a [los preparados para lactantes y los preparados complementarios] que demuestren algún supuesto efecto biológico plausible del DHA sobre estos aspectos». ²

Los miembros del GTE que se mostraban a favor de exigir que los preparados complementarios contuvieran unas cantidades mínimas de DHA indicaron que existía una evidencia convincente del papel del DHA sobre el desarrollo cerebral y ocular. Tal como señaló la EFSA, se consideró prudente suministrar DHA preformado, puesto que permite que el nivel de DHA en los eritrocitos sea más cercano al de los lactantes amamantados que el logrado añadiendo solo ALA al preparado². También se subrayó que la FAO consideraba el DHA y el ARA condicionalmente esenciales durante las primeras etapas del desarrollo debido a su papel en el desarrollo normal de la retina y el cerebro¹². Se citó el informe del GTE de 2014 a modo de evidencia de las ingestas limitadas de DHA durante la primera infancia¹³.

Algunos de los miembros del GTE que recomendaron conservar el carácter opcional de la adición de DHA a los preparados complementarios para lactantes de más edad adujeron que faltaban estudios rigurosos o un consenso científico sobre la necesidad de obligar a su adición. También se consideró importante examinar el contenido de DHA de otros alimentos complementarios en el régimen alimentario, además de la posibilidad de asumir el coste de esta adición, y las variaciones regionales en las ingestas. Muchos miembros del GTE se mostraron a favor de adoptar unas disposiciones similares a las de la *Norma para preparados para lactantes*.

Además, varios miembros del GTE indicaron que la adición de DHA, ya sea de manera opcional ya sea como ingrediente esencial, debería ir acompañada de la adición de ácido araquidónico (ARA).

A pesar de que muchos miembros del GTE (seis Estados miembros y dos observadores del Codex) recomendaron que la adición de DHA debía tener carácter obligatorio, una mayoría de los miembros del GTE (trece Estados miembros y cuatro observadores del Codex) recomendó que la adición de DHA siguiera siendo opcional. En este momento, se recomienda que el Comité siga considerando la adición de los AGPI-CL DHA, ARA y EPA como una adición opcional.

Recomendación 6

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

6.2.5 Carbohidratos

Los requisitos de composición relativos a los carbohidratos indicados en la *Norma para preparados para lactantes* se basan en la energía residual en preparados que contienen las cantidades mínimas y máximas de proteínas y grasas permitidas. Todos los miembros del GTE (veintiún Estados miembros, una organización miembro y seis observadores del Codex) respaldaron la adopción de los requisitos mínimos y máximos de carbohidratos especificados en la *Norma para preparados para lactantes*.

Nota 9 a pie de página

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. 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.

El GTE mostró una preferencia sólida por que la fuente de carbohidratos principal fuera la lactosa, a menos que se tratara de un producto «libre de lactosa». Algunos miembros del GTE destacaron que la opinión de la EFSA recomendaba establecer un nivel mínimo de lactosa de 4,5 g/100 kcal¹⁰. En general, se consideró que debía aplicarse a los preparados complementarios para lactantes de más edad el mismo enfoque que se adoptó en la *Norma para preparados para lactantes*. Así, se recomienda la adopción de la declaración relativa a la lactosa y los polímeros de glucosa como carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas.

Dentro del GTE existió consenso sobre la necesidad de que la adición de almidones estuviera exenta de gluten. Sin embargo, se expresaron opiniones divergentes sobre si la adición de almidones exentos de gluten debía limitarse a un máximo del 30 % del contenido total de carbohidratos o si no debían establecerse límites a dicha adición más allá del fijado para el contenido total de carbohidratos. El informe de la EFSA recomendó el establecimiento de requisitos diferentes para los preparados para lactantes y los preparados complementarios en materia de adición de almidones exentos de gluten precocidos y gelatinizados². En este sentido, la EFSA recomendó que, en los preparados para lactantes, la adición de almidones exentos de gluten precocidos y gelatinizados se limitara a un máximo del 30 % del contenido total de carbohidratos, mientras que, en los preparados complementarios, la adición únicamente se limitara al valor máximo indicado para el contenido total de carbohidratos².

Todos los miembros del GTE se mostraron a favor de incluir un límite máximo a la adición de sacarosa y fructosa a los preparados complementarios para lactantes de más edad y, por tanto, se recomendó su inclusión en una nota 9 a pie de página. Se expresaron opiniones divergentes sobre si este límite también debía incluir una referencia a la miel. Muchos miembros del GTE manifestaron una sólida oposición a la inclusión de esta adición, ya que no se recomendaba el consumo de miel, ni cruda ni pasteurizada, por lactantes de 0 a 12 meses de edad. Teniendo en cuenta esta opinión, se recomienda que la miel no se incluya como fuente adecuada de carbohidratos.

Recomendación 7

Que el CCNFSDU acuerde revisar los niveles mínimos y máximos para los carbohidratos, del siguiente modo:

Carbohidratos totales⁹⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[9,0]	[14,0]	-
mg/100 kJ	[2,2]	[3,3]	-

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 ≤ 20 % del contenido total de carbohidratos.]

6.3 Vitaminas y minerales**6.3.1 Vitamina A***Nivel mínimo*

Una mayoría de los miembros del GTE respaldó el establecimiento de un requisito mínimo relativo a la vitamina A mayor que el especificado actualmente en la *Norma para preparados para lactantes* (60 μ g RE/100 kcal). Esta opinión se basó en el hecho de que, desde la revisión científica que informó la *Norma para preparados para lactantes*, las necesidades de vitamina A han sido objeto de actualización por la FAO/OMS¹⁴ y la EFSA¹³. De este modo, unas ingestas de preparados que contuvieran 60 μ g de vitamina A por cada 100 kcal no cubrirían las necesidades de vitamina A de los lactantes (0-6 o 6-12 meses) especificadas por la FAO/OMS¹⁴ (375-400 μ g/día), el IOM¹⁵ (400-500 μ g/día) o la EFSA¹³ (350 μ g/día).

Teniendo presente el nivel de ingesta de vitamina A recomendada por la FAO/OMS durante la lactancia¹⁴, para garantizar que se cubrieran las necesidades durante la primera mitad del período de lactancia, los preparados deberían contener al menos 75 µg/100 kcal, asumiendo un consumo promedio de 500 kcal al día.

Habida cuenta de la importancia crítica de la vitamina A durante la lactancia, muchos miembros del GTE se manifestaron a favor de conservar el mínimo actual de 75 µg/100 kcal o de adoptar el mínimo recomendado por la EFSA² (70 µg/100 kcal). Teniendo en cuenta la opinión mayoritaria en el GTE, se recomienda conservar el contenido mínimo para la vitamina A en los niveles actuales, basándolo en las ingestas recomendadas de vitamina A establecidas más recientemente por organismos científicos competentes reconocidos.

Los miembros del grupo de trabajo electrónico opinaron que, en el caso de la vitamina A, no existía necesidad alguna de establecer requisitos diferentes para los preparados para lactantes y para los preparados complementarios. Un miembro del GTE comentó que existían razones para elevar los requisitos mínimos en ambas normas y propuso al Comité que examinara la posibilidad de una revisión específica de la *Norma para preparados para lactantes*.

Nivel máximo

Los miembros del GTE se mostraron a favor de establecer un nivel máximo, aunque surgieron algunas opiniones divergentes sobre el nivel específico que debía seleccionarse. El GTE también se encontraba dividido entre quienes recomendaban conservar el máximo actual de 225 µg RE/100 kcal debido al historial de uso aparentemente inocuo y la importancia de la vitamina A en el régimen alimentario y quienes recomendaban reducir dicho valor máximo. Quienes se mostraron a favor de disminuir el máximo recomendaron reducirlo hasta el nivel indicado en la *Norma para preparados para lactantes* (180 µg RE/100 kcal) o hasta el máximo revisado indicado en la normativa de la UE (114 µg RE/100 kcal). En general, se consideró innecesario suministrar una cantidad extra de vitamina A que superara las necesidades. Además, se señaló que un consumo promedio de preparados que presentaran el límite máximo de 225 µg RE/100 kcal proporcionaría una cantidad de vitamina A que superaría la ingesta máxima tolerable establecida por la FAO/OMS¹⁶ (600 µg de retinol) y la EFSA¹⁷ (800 µg de retinol).

El límite máximo establecido en la UE permite, con unos consumos de 500 kcal al día, cubrir las necesidades de vitamina A y cierta contribución del régimen alimentario complementario a la ingesta de vitamina A sin superar la ingesta máxima. La mayoría de los miembros del GTE se decantó por establecer un límite máximo en línea con la *Norma para preparados para lactantes* a fin de guardar la coherencia entre las dos normas y señaló que la vitamina A era un nutriente esencial crítico en algunos países. Teniendo en cuenta la opinión mayoritaria en el GTE, se recomienda establecer un nivel máximo similar al fijado en la *Norma para preparados para lactantes*.

Nota al pie

Todos los miembros del GTE respaldaron la inclusión de una nota al pie relativa a los equivalentes de retinol con una redacción similar a la de la *Norma para preparados para lactantes*. Debe señalarse que se permite la adición de vitamina A en forma de β-caroteno tanto en los preparados para lactantes como en los preparados complementarios, pero no puede contribuir al cálculo del contenido de vitamina A de los preparados (CAC/GL 10-1979).

Recomendación 8

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

Vitamina A

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

¹⁰ Expresada como equivalentes de retinol (RE)

1 µg RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol 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.

6.3.2 Vitamina D

Una mayoría de los miembros del GTE opinó que debía modificarse la composición relativa a la vitamina D para adaptarla a la fijada en la *Norma para preparados para lactantes*. Quienes recomendaron desviarse de la *Norma para preparados para lactantes* alegaron una evidencia más reciente que había elevado las necesidades de vitamina D propuestas por los organismos científicos competentes reconocidos^{13,18} para los lactantes cuando la exposición al sol fuera limitada.

No hubo consenso sobre el nivel en el que debía fijarse el contenido mínimo o máximo de vitamina D en los preparados complementarios para lactantes de más edad. Muchos miembros del GTE destacaron las diferencias regionales en los requisitos relativos a la vitamina D y en la prevalencia de niveles de vitamina D insuficientes. Se recomendaron dos enfoques para abordar las diferencias en la prevalencia de niveles insuficientes de vitamina D a nivel regional: elevar el contenido mínimo o elevar el contenido máximo de vitamina D en los preparados complementarios para lactantes de más edad. Algunos miembros del GTE observaron que se utilizaban distintos enfoques de salud pública para abordar la insuficiencia de vitamina D, incluyendo programas de complementación alimentaria en algunos países.

Nivel mínimo

Aunque muchos miembros del GTE consideraron más oportuno elevar el requisito mínimo de vitamina D a 2 µg/100 kcal, siguiendo las recomendaciones de la EFSA², muchos otros plantearon que no todos los países necesitaban un nivel mínimo elevado debido a las diferencias regionales en las necesidades y los niveles de vitamina D. Así, recomendaron incluir unos requisitos mínimos similares a los especificados en la *Norma para preparados para lactantes*, con algunas pequeñas modificaciones. Al usarse el factor de conversión del SI, se advirtió también un error en el redondeo del nivel mínimo por cada 100 kJ⁴. El nivel mínimo se corresponde con 0,239 µg/100 kJ, que, con los métodos de redondeo convencionales, debería redondearse a 0,24 µg/100 kJ.

Nivel máximo

En el GTE hubo división de opiniones entre quienes preferían unos valores máximos similares a los de la *Norma para preparados para lactantes* (2,5 µg/100 kcal) y quienes deseaban elevar el máximo a 4,5 µg/100 kcal. Quienes mostraron su preferencia por esta última opción (nueve Estados miembros y cuatro observadores del Codex) la fundamentaron en la evidencia de unos niveles de vitamina D subóptimos en algunas regiones y en la recomendación de un grupo internacional de expertos coordinado por la ENA³. La mayoría de los miembros del GTE expresó su preocupación por el establecimiento de un nivel máximo que condujera a ingestas excesivas a través del consumo regular de preparados complementarios sin tenerse en cuenta las ingestas de alimentos complementarios. Teniendo en cuenta la opinión del GTE según la cual se debería permitir la adición de un intervalo más amplio de concentraciones de vitamina D a los preparados complementarios para adaptarse a las variaciones regionales sobre las necesidades de vitamina D, se recomienda que el nivel máximo se mantenga en 3 µg/100 kcal. Este nivel se consideró adecuado por aportar unas cantidades de vitamina D que cubren las necesidades y no conducen a ingestas excesivas que superen los niveles de ingesta máxima establecidos. Además de esto, es coherente con el proyecto de normativa de la CE. Utilizando los factores de conversión del SI⁴, 3 µg/100 kcal se corresponde con 0,717 µg/100 kJ, que debe redondearse a 0,72 µg/100 kJ.

Título

Existe falta de sistematicidad entre la presentación de la vitamina D en la *Norma para preparados para lactantes* y las formas de nutrientes permitidas indicadas en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes del Codex para su utilización en alimentos con fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CAC/GL 10-1979). La vitamina D únicamente se incluye en las listas como colecalciferol (D3). Sin embargo, se permite añadir dos formas de la vitamina D a los preparados para lactantes y los preparados complementarios (ergocalciferol [D2] y colecalciferol [D3]). Puesto que se permite añadir dos formas de la vitamina D a los preparados complementarios, se recomienda que en los requisitos de composición únicamente se indique «vitamina D» y no «vitamina D₃».

Recomendación 9

Que el CCNFSDU acuerde revisar los niveles mínimos y máximos para la vitamina D, del siguiente modo:

Vitamina D

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg ¹¹⁾ /100 kcal	[1,0]	[3,0]	-
µg ¹¹⁾ /100 kJ	[0,24]	[0,72]	-

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

6.3.3 Vitamina B₆

Una mayoría de los miembros del GTE (dieciséis Estados miembros y siete observadores del Codex) recomendó que el contenido de vitamina B₆ en los preparados complementarios para lactantes de más edad se ajustara al indicado en la *Norma para preparados para lactantes*. Entre los miembros del GTE que manifestaron su opinión al respecto (diecisiete Estados miembros y seis observadores del Codex) hubo consenso sobre la necesidad de que el NSR para la vitamina B₆ fuera el especificado en la *Norma para preparados para lactantes*.

En la actualidad, la *Norma del Codex para preparados complementarios* incorpora una nota al pie:

Los preparados deberán contener un mínimo de 15 µg de vitamina B6 por gramo de proteínas.

La *Norma para preparados para lactantes* no contiene ninguna declaración equivalente. Aunque se reconoce que las necesidades dietéticas de vitamina B₆ varían en función del consumo de proteínas en el régimen alimentario^{2,19}, ni el GIE ni la EFSA recomiendan una nota al pie. No se alcanzó ningún consenso en el GTE sobre la necesidad de incluir una nota al pie en la norma, dividiéndose a partes iguales las opiniones de los miembros del GTE sobre esta cuestión. Al no haber razones científicas para desviarse de la *Norma para preparados para lactantes*, se recomienda no incluir una nota al pie.

La aplicación de los factores de conversión del SI⁴ a los niveles mínimos y los NSR de vitamina B₆ especificados en la *Norma para preparados para lactantes* tendría como resultado un nivel mínimo de 8,365 y un NSR de 41,825 µg/100 kJ. Aplicando un redondeo convencional, se recomienda que el valor mínimo para la vitamina B₆ se redondee a 8,4 µg/100 kJ y el NSR, a 41,8 µg/100 kJ.

Recomendación 10

Que el CCNFSDU acuerde revisar el nivel mínimo y el NSR para la vitamina B₆, del siguiente modo:

Vitamina B₆

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	[35]	-	[175]
µg/100 kJ	[8,4]	-	[41,8]

6.3.4 Ácido fólico

En la actualidad, la *Norma para preparados para lactantes* y la *Norma del Codex para preparados complementarios* contienen unos requisitos de composición relativos al folato en forma de ácido fólico. Las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos con fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CAC/GL 10-1979) especifican que el ácido fólico únicamente puede añadirse en forma de ácido N-pteriloil-L-glutámico a los preparados para lactantes y los preparados complementarios (con la excepción de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes). El folato presente en los preparados que se encuentra de forma natural en los alimentos se considera insignificante.

Algunos miembros del GTE manifestaron su preferencia por indicar las necesidades de ácido fólico como folato y proporcionar los equivalentes de folato alimentario. Sin embargo, si se adoptara este enfoque, sería incoherente de manera innecesaria con la *Norma para preparados para lactantes*.

Se recomienda que la *Norma del Codex para preparados complementarios* revisada guarde coherencia con la *Norma para preparados para lactantes*. Si, en algún momento, se permite la adición de otras formas de folato a los preparados para lactantes y los preparados complementarios, entonces deberán actualizarse las normas como corresponda.

La aplicación de los factores de conversión del SI⁴ a los niveles mínimos y los NSR de ácido fólico especificados en la *Norma para preparados para lactantes* tendría como resultado un nivel mínimo de 2,39 y un NSR de 11,95 µg/100 kJ. Aplicando un redondeo convencional, se recomienda que el valor mínimo para el ácido fólico se redondee a 2,4 µg/100 kJ y el NSR, a 12 µg/100 kJ.

Recomendación 11

Que el CCNFSDU acuerde revisar el valor mínimo y el NSR para el ácido fólico de acuerdo con la *Norma para preparados para lactantes*, del siguiente modo:

Ácido fólico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	[10]	-	[50]
mg/100 kJ	[2,4]	-	[12]

6.4 Minerales y oligoelementos

6.4.1 Hierro

Los recién nacidos a término disponen de unas reservas de hierro suficientes para satisfacer sus necesidades durante los primeros 4 a 6 meses de vida. Por tanto, la alimentación exclusiva a base de leche materna durante este período puede cubrir las necesidades de hierro del lactante a pesar de las bajas concentraciones de hierro en la leche materna (0,3 mg/l). Entre los 6 y los 24 meses de edad, los lactantes dependen de la ingesta adicional de hierro procedente del régimen alimentario debido al agotamiento de las reservas de hierro endógenas del cuerpo, y el rápido crecimiento que tiene lugar durante esta etapa conlleva unas altas necesidades de hierro.^{2,3,19} Así, en este período se recomiendan los alimentos complementarios enriquecidos con hierro.

En general, el GTE recomendó que el contenido mínimo de hierro de los preparados complementarios para lactantes de más edad fuera superior al especificado en la *Norma para preparados para lactantes*. Este enfoque sigue la línea de la recomendación reciente de la EFSA, en la que se considera que el hierro es el único micronutriente del que los preparados complementarios deberían proporcionar mayores cantidades que las especificadas en los preparados para lactantes².

La mayoría de los miembros del GTE (once Estados miembros y un observador del Codex) mostró su preferencia por conservar el nivel mínimo de hierro actual de 1 mg/100 kcal en los preparados complementarios, mientras que otros (tres Estados miembros y una organización miembro del Codex) se manifestaron a favor de adoptar el mínimo recomendado por la EFSA², es decir, 0,6 mg/100 kcal.

La EFSA recomienda establecer un contenido mínimo de hierro de 0,60 mg/100 kcal en los preparados complementarios y en los preparados pensados para utilizarse durante todo el primer año de vida². La American Academy of Pediatrics también avaló este nivel como contenido mínimo en los preparados para lactantes a fin de mantener los niveles de hierro en este grupo de edad. El mínimo de la EFSA se basa en la presunción de que el resto de los alimentos complementarios puede satisfacer en torno al 70 % de las necesidades diarias de hierro de los lactantes (necesidades de 8 mg/día). La recomendación de la EFSA consistente en proporcionar cantidades de hierro superiores en los preparados destinados a los lactantes mayores de seis meses se basa en parte en la evidencia de unos niveles de hierro significativamente inferiores en los lactantes alimentados con preparados con un bajo contenido de hierro (0,35 mg/100 kcal) en comparación con los alimentados con preparados enriquecidos con mayores cantidades de este nutriente (1,95 mg/10 kcal)²⁰. Existen evidencias de que los preparados enriquecidos con hierro reducen el riesgo de bajos niveles de hierro y anemia ferropénica, particularmente si se comparan con la leche de vaca²⁰⁻²³. En Europa, los preparados complementarios contienen normalmente en la actualidad entre 1,5 mg y 1,8 mg/100 kcal (10-12 mg/l)²⁴. En una revisión reciente del Comité de Nutrición de la ESPGHAN se señaló que, aunque es posible que el enriquecimiento con hierro en menores concentraciones sea inocuo y eficaz, es necesario contar con más estudios sobre la materia²⁴. Teniendo en cuenta la evidencia científica disponible sobre la conservación de las reservas de hierro y las opiniones expresadas en el GTE, se recomienda mantener un nivel mínimo de 1 mg/100 kcal.

Nivel máximo

La mayoría de los miembros del GTE (once Estados miembros, una organización miembro y un observador del Codex) destacó la importancia de establecer un nivel máximo de hierro en los preparados complementarios. Algunos miembros del GTE (cinco Estados miembros y dos observadores del Codex) respaldaron expresamente el enfoque adoptado en la *Norma para preparados para lactantes*, en el que, debido a las diferencias a nivel regional, se concede a las autoridades nacionales la potestad de fijar unos niveles máximos.

La mayoría de los miembros del GTE consideró importante fijar un límite máximo debido a las preocupaciones sobre unas ingestas excesivas de hierro en individuos con reservas normales de hierro que, en algunos estudios, se han asociado a un mayor riesgo de infecciones, un menor crecimiento²⁵ y unos efectos potencialmente negativos sobre el desarrollo neurológico a los 10 años²⁶. Además, se consideró importante fijar unas cantidades máximas para los NSR de todas las vitaminas y minerales en esta norma del Codex.

Se citaron varios estudios, incluida una revisión de los beneficios para la salud y los riesgos del aporte complementario de hierro durante la lactancia y la primera infancia en los países en desarrollo²⁷. En los estudios se suministraron unas dosis de hierro de entre 10 y 50 mg/día. Se señaló que 3 de cada 10 estudios revelaron un menor aumento de peso y 4 de cada 16, una mayor incidencia de las infecciones.

En otro estudio llevado a cabo en lactantes de Suecia y Honduras, se observaron efectos negativos sobre el crecimiento asociados a unas mayores ingestas de hierro (aporte de 1 mg/kg de peso corporal al día frente a la ausencia de complementación), aunque los efectos fueron pequeños, esto es, una diferencia en el crecimiento de 0,2 a 0,6 cm tanto en Honduras como en Suecia entre las edades de cuatro y nueve meses, y, en los lactantes suecos, una diferencia en el aumento de peso de 100 a 200 g y, en la circunferencia craneal, de 0,2 a 0,3 cm durante el período de cinco meses²⁵.

En un seguimiento del estudio llevado a cabo por Walter et ál.²⁰ a los 10 años de edad, las puntuaciones en las pruebas de memoria espacial e integración visomotriz fueron significativamente inferiores desde el punto de vista estadístico en el grupo que recibió preparados con una elevada concentración de hierro (1,95 mg/100 kcal), pero no así en las pruebas de cociente intelectual, percepción visual, coordinación motora y aritmética²⁶. En general, los efectos fueron pequeños. En un subgrupo de niños con las mayores concentraciones de hemoglobina a los seis meses de edad, las puntuaciones en todas las pruebas (esto es, cociente intelectual, memoria espacial, integración visomotriz, percepción visual, coordinación motora y aritmética) fueron significativamente inferiores desde el punto de vista estadístico en los niños alimentados con preparados con una elevada concentración de hierro. El índice de abandono del estudio entre la fase de lactancia y la edad de 10 años fue superior al 40 %. Otros estudios en los que se investigaron los preparados complementarios con unas concentraciones de 2 mg/100 kcal (12 a 14 mg/l) no mostraron efectos adversos en los niveles de ingesta de hierro proporcionados por estos preparados^{21-23,28-30}.

En la revisión reciente de la EFSA sobre la composición de los preparados complementarios y para lactantes, se estudiaron los efectos del hierro de los preparados sobre la salud. La EFSA concluyó que, a pesar de que algunos datos sugieren que el aporte complementario de hierro en niños con reservas normales de hierro puede comportar problemas en el crecimiento y en el desarrollo y un mayor riesgo de infecciones, la evidencia es limitada y no permite extraer conclusiones sobre el establecimiento de un contenido máximo de hierro en los preparados para lactantes y los preparados complementarios².

El Comité de Nutrición de la ESPGHAN revisó recientemente las necesidades de hierro de los lactantes y los bebés, así como la evidencia sobre los niveles de hierro en los preparados complementarios, y concluyó que, tal como se desprende de estudios experimentales, la experiencia extraída de la práctica actual y las necesidades teóricas de hierro, se recomendaba el enriquecimiento con hierro de los preparados complementarios. Sin embargo, se señaló que hacían falta más estudios para determinar el nivel óptimo de enriquecimiento con hierro, en especial, un seguimiento a largo plazo del desarrollo cognitivo, ya que la evidencia sobre este aspecto contenía datos contradictorios.²⁴

Teniendo en cuenta la evidencia científica disponible y las opiniones expresadas en el GTE, se recomienda mantener un nivel máximo de 2 mg/100 kcal. Aplicando los factores de conversión del SI⁴ y una vez efectuado el redondeo, esto se correspondería con 0,48 mg/100 kJ.

Proteínas de soja

Casi todos los participantes en el GTE (catorce Estados miembros, una organización miembro y un observador del Codex) apoyaron el establecimiento de valores mínimos y máximos independientes para los preparados a base de proteína de soja. La revisión reciente de la EFSA² y del GIE³ sobre los requisitos de composición sigue recomendando el establecimiento de requisitos de composición independientes para el hierro en los preparados que contengan aislados de proteína de soja a fin de tener en cuenta una posible eficiencia de absorción menor². Los aislados de proteína de soja utilizados en los preparados para lactantes y los preparados complementarios contienen ácido fítico, que actúa como inhibidor de la absorción de hierro y zinc. En la revisión de la EFSA, las recomendaciones relativas al contenido mínimo de hierro en los preparados a base de aislados de proteína de soja son 1,5 veces superiores a las de los preparados a base de proteínas de la leche de vaca. Un Estado miembro del Codex recomendó este enfoque. Tanto el proyecto de normativa de la Unión Europea como el GIE recomiendan un contenido máximo de hierro de 2,5 mg/100 kcal en los preparados complementarios para lactantes de más edad basados en aislados de proteína de soja. Teniendo en cuenta el conjunto de opiniones expresadas en el GTE, se recomienda incluir una nota al pie en la que se especifique el contenido mínimo y máximo de hierro en los preparados a base de aislados de proteína de soja.

Recomendación 12

Que el CCNFSDU acuerde revisar los niveles mínimos y máximos para el hierro, del siguiente modo:

Hierro¹⁷⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[1,0]	[2,0]	-
mg/100 kJ	[0,24]	[0,48]	-

^{[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).]

6.4.2 Calcio y fósforo

En el GTE hubo división de opiniones entre quienes deseaban adoptar un texto similar al de la *Norma para preparados para lactantes* y quienes se mostraban partidarios de conservar las disposiciones actuales de la *Norma del Codex para preparados complementarios*. Durante la elaboración original de esta última norma, el Comité fijó unos requisitos mínimos relativos al calcio y el fósforo mayores que los establecidos en la *Norma para preparados para lactantes*, ya que la leche de vaca se consideraba una importante fuente de calcio y fósforo en el régimen alimentario, y su presencia en los regímenes alimentarios de los individuos de este grupo de edad podía estar limitada. Además de esto, el Comité estimó que la reducción de los requisitos de calcio y fósforo para adaptarlos a los indicados en la *Norma para preparados para lactantes* (calcio: 50 mg/100 kcal; fósforo: 25 mg/100 kcal) resultaba inaceptable (párrs. 55-56 de CX/FSDU 85/26). Varios miembros del GTE mostraron su preferencia por conservar un nivel mínimo superior basado en las mayores necesidades de calcio en este grupo de edad y las menores ingestas de preparados complementarios y, a menudo, de calcio en los regímenes alimentarios a esta edad.

En la *Norma para preparados para lactantes*^{1,19}, y en las recomendaciones incluidas en la opinión de la EFSA², los requisitos mínimos de calcio y fósforo se basan en su contenido en la leche materna, teniendo en cuenta la menor absorción de estos nutrientes cuando están presentes en preparados, y ajustando los niveles en consecuencia.

Niveles superiores de referencia

En general, el GTE se mostró a favor de establecer NSR tanto para el calcio como para el fósforo. En relación con un NSR para el calcio, numerosos miembros del GTE respaldaron el establecimiento de un NSR superior basándose en el reconocimiento de que los lactantes de más edad han alcanzado un mayor grado de madurez renal a esta edad y que la ingesta máxima para el calcio es superior para la segunda mitad del primer año de vida (1500 mg/día)³. Otros expresaron su preferencia por una adaptación total a la *Norma para preparados para lactantes*.

Proporción calcio/fósforo

Casi todos los miembros del GTE (dieciocho Estados miembros, una organización miembro y cinco observadores del Codex) respaldaron la adición de la proporción calcio/fósforo especificada en la *Norma para preparados para lactantes*.

La opinión científica de la EFSA señala lo siguiente sobre la proporción²: «La idea de mantener determinada proporción calcio/fósforo en el régimen alimentario tiene poca relevancia en adultos pero puede presentar cierta utilidad en las etapas de rápido crecimiento. Se presume que la absorción de una relación molar calcio/fósforo de, aproximadamente, 1.3:1 es suficiente para facilitar el crecimiento de tejido óseo y blando en los lactantes (IOM, 1997)³¹. Para derivar la proporción de ingesta, este valor debe corregirse en función de la absorción fraccional de calcio y fósforo. Asumiendo una eficiencia de la absorción del 60 % para el calcio y del 80 % para el fósforo, el Institute of Medicine de EE. UU. ha sugerido una relación molar de ingesta de calcio/fósforo de 2:1 para los lactantes. Sin embargo, la absorción fraccional puede variar con la edad y el tipo de preparado consumido, y la proporción tiene por sí misma poco valor si el consumo de unas cantidades absolutas de ambos nutrientes es insuficiente para permitir un crecimiento adecuado (IOM, 1997)³¹. La menor proporción calcio/fósforo de 1:1 permitida en la actualidad refleja la relación molar calcio/fósforo en la leche de vaca, que no varía si la leche de vaca se diluye para la elaboración de preparados. No existen informes que indiquen que la proporción calcio/fósforo permitida en la actualidad, junto con el contenido mínimo actual de calcio y fósforo en los preparados para lactantes y los preparados complementarios, sean insuficientes para garantizar el crecimiento adecuado de los lactantes.»

Teniendo en cuenta el abanico de opiniones expresadas en el GTE sobre el contenido de calcio de los preparados complementarios para lactantes de más edad, se recomienda adoptar un intervalo más flexible para garantizar la coherencia entre las normas, pero también permitir unos niveles de adición ligeramente superiores para reflejar las mayores necesidades de calcio alimentario de los lactantes de más edad.

Se recomienda adoptar el contenido mínimo de calcio y fósforo y la proporción indicados en la *Norma para preparados para lactantes* para los preparados complementarios para lactantes de más edad. En relación con el NSR para los preparados complementarios destinados a los lactantes de más edad, se recomienda establecer un NSR elevado de 180 mg/100 kcal para el calcio y la adopción del NSR para el fósforo fijado en la *Norma para preparados para lactantes*.

Recomendación 13			
Que el CCNFSDU acuerde revisar el nivel mínimo y el NSR para el calcio y el fósforo, del siguiente modo:			
Calcio			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[50]	-	[180]
mg/100 kJ	[12]	-	[43]
Fósforo			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[25]	-	[100]
mg/100 kJ	[6]	-	[24]
Proporción de calcio/fósforo			
Mín.	Máx.		
1:1	2:1		

6.4.3 Manganeso

La mayoría de los miembros del GTE se mostró a favor de adoptar los requisitos relativos al manganeso indicados en la *Norma para preparados para lactantes* para los preparados complementarios para lactantes de más edad. Este enfoque era coherente con el propuesto por la EFSA² que informó el proyecto de Reglamento de la Comisión Europea sobre preparados para lactantes y preparados complementarios. El contenido mínimo de manganeso de 1 µg/100 kcal se basa en el contenido de manganeso en la leche materna ajustado en función de su menor absorción cuando se encuentra en preparados^{1,2}. Algunos miembros del GTE (siete Estados miembros y un observador del Codex) no respaldaron el establecimiento de un requisito de composición mínimo y consideraron que la adición de manganeso debía considerarse una adición opcional. Esta postura se basó en la opinión de que los niveles de manganeso establecidos para los preparados para lactantes no se basan en una evidencia sólida de las necesidades cuantitativas sino en las concentraciones en la leche materna³.

Puesto que la justificación para establecer requisitos de nutrientes en los preparados para lactantes y los preparados complementarios normalmente se basa en la aportación de nutrientes por la leche materna y no existe ninguna evidencia científica nueva que justifique la desviación respecto de lo especificado en la *Norma para preparados para lactantes*, se recomienda que los niveles fijados para los preparados complementarios para lactantes de más edad se basen en la *Norma para preparados para lactantes*.

Todos los miembros del GTE (dieciocho Estados miembros, una organización miembro y tres observadores del Codex) respaldaron el establecimiento de un NSR de 100 µg/100 kcal, de acuerdo con la *Norma para preparados para lactantes*. Para guardar la coherencia en la aplicación del factor de conversión del SI,⁴ el nivel mínimo debe redondearse a 0,24 µg/100 kJ.

Recomendación 14

Que el CCNFSDU acuerde revisar los niveles mínimos y el NSR para el manganeso, del siguiente modo:

Manganeso

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	[1]	-	[100]
mg/100 kJ	[0,24]	-	[24]

6.4.4 Yodo

En el GTE se expresaron distintas opiniones sobre el nivel mínimo y el NSR adecuados para el contenido de yodo en los preparados complementarios para lactantes de más edad. Los miembros del grupo de trabajo electrónico opinaron que, en el caso del yodo, no existía necesidad alguna de establecer requisitos diferentes para los preparados para lactantes y para los preparados complementarios. Un miembro del GTE comentó que existían razones para modificar ambas normas y propuso al Comité que examinara la posibilidad de una revisión específica de la *Norma para preparados para lactantes* a fin de aplicar este enfoque.

Nivel mínimo

De los veinticuatro miembros del GTE que se pronunciaron sobre el contenido de yodo en los preparados complementarios, todos se mostraron a favor de aumentar el mínimo desde el nivel actual especificado en la *Norma del Codex para preparados complementarios* (5 µg/100 kcal). Se expresaron distintas opiniones sobre si debía aumentarse hasta el nivel propuesto en la *Norma para preparados para lactantes* (10 µg/100 kcal) (quince Estados miembros y cinco observadores del Codex) o hasta el nivel propuesto por la EFSA (15 µg/100 kcal)² (cuatro Estados miembros y un observador del Codex).

Los requisitos mínimos indicados en la *Norma para preparados para lactantes* se basaban en la cantidad necesaria para cubrir las necesidades nutricionales de los lactantes, estimadas en 50 µg/día, y en la concentración presente en la leche materna¹. Quienes apoyaban el aumento del requisito mínimo a 15 µg/100 kcal basaban su postura en el aporte de unas cantidades de yodo suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes. En 2014, el GTE revisó las recomendaciones de varios OCCR en relación con las necesidades de yodo de este grupo de edad. El GTE de este año informó de que consideraba adecuado el valor de ingesta de la FAO/OMS para el yodo (90 µg/día)¹⁴. El contenido de yodo en la leche materna varía ostensiblemente en función de las ingestas de la madre y, por tanto, la OMS, UNICEF y el ICCIDD no recomiendan basar las necesidades alimentarias de yodo en las concentraciones del nutriente en la leche materna, sino en el alcance del balance de yodo adecuado³². Este enfoque también se adoptó recientemente al derivar los valores de referencia de la ingesta dietética para el yodo europeos, cuando la EFSA calculó que aproximadamente 70 µg al día eran adecuados para que la mayoría de los lactantes alcanzara una concentración de yodo en la orina de, al menos, 100 µg/l¹⁰.

Teniendo en cuenta la opinión mayoritaria en el GTE, se recomienda que el contenido mínimo de yodo en los preparados complementarios para lactantes de más edad se eleve a 10 µg/100 kcal, siguiendo así lo dispuesto en la *Norma para preparados para lactantes*. Para guardar la coherencia en la aplicación del factor de conversión del SI,⁴ el nivel mínimo debe redondearse a 2,4 µg/100 kJ.

Nivel máximo

La mayoría de los miembros del GTE (quince Estados miembros y un observador del Codex) consideró conveniente enmendar el NSR a 60 µg/100 kcal, para que, de este modo, el NSR para el yodo se correspondiera con el especificado en la *Norma para preparados para lactantes*.

Siete miembros del GTE (tres Estados miembros, una organización miembro y tres observadores del Codex) plantearon que un NSR de 60 µg/100 kcal aportaría unos niveles de yodo superiores a la ingesta máxima establecida por el IOM¹⁵ y reconocida por la FAO/OMS¹⁴ y la EFSA¹⁰. La ingesta máxima de 200 µg/día para los niños pequeños (1-3 años) se basa en los cambios bioquímicos en los niveles de tirotrópina¹⁵. Una ingesta promedio de preparados (500 kcal/día) conllevaría una ingesta de yodo de 300 µg/día.

El NSR establecido en la *Norma para preparados para lactantes* se basó en un historial de uso aparentemente inocuo, ya que se informó de la presencia de productos en el mercado con unos niveles de 75 µg/100 kcal, es decir, el límite superior fijado en EE. UU. También se reconoció que el contenido de yodo en la leche no es constante y depende de la estación, la higiene y las prácticas agrícolas, lo cual dificulta el establecimiento de un límite máximo. El informe del GIE coordinado por la ESPGHAN había recomendado un máximo de 50 µg/100 kcal¹.

Teniendo en cuenta los debates previos en el Comité durante el establecimiento de un NSR para el yodo y la opinión mayoritaria en el GTE, se recomienda establecer un NSR de 60 µg/100 kcal de acuerdo con lo dispuesto en la *Norma para preparados para lactantes*.

Recomendación 15

Que el CCNFSDU acuerde revisar los niveles mínimos y el NSR para el yodo, del siguiente modo:

Yodo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	[10]	-	[60]
mg/100 kJ	[2,4]	-	[14,3]

6.4.5 Selenio

En el seno del GTE hubo consenso sobre la necesidad de establecer unos requisitos de composición para el selenio y de adoptar el NSR especificado en la *Norma para preparados para lactantes*.

Nivel mínimo

Recientemente, la FDA de los EE. UU. y la Comisión Europea han propuesto elevar los requisitos mínimos de selenio en los preparados para lactantes. Como consecuencia de esto, han surgido opiniones diversas en el GTE sobre la idoneidad de los requisitos mínimos de selenio actuales indicados en la *Norma para preparados para lactantes* (1 µg/100 kcal). Así, dos miembros del Codex recomendaron que el contenido mínimo se elevara a 2 µg/100 kcal, siguiendo la directriz de la FDA de los EE. UU. Este valor se basa en la satisfacción del nivel de ingesta adecuada establecido por el Institute of Medicine para el selenio (15 µg/día) asumiendo una ingesta de 500 kcal al día y en un ensayo controlado aleatorizado llevado a cabo recientemente en el que se demostraban mejoras en los indicadores bioquímicos circulantes de los niveles de selenio con un aporte complementario de selenio de 1,9 y 3,1 µg/100 kcal³³. Los lactantes que consumieron preparados con, al menos, 1,9 µg de selenio por cada 100 kcal recibieron suficiente selenio como para satisfacer sus necesidades nutricionales. Sin embargo, quienes consumieron preparados con 3,1 µg/100 kcal excretaron una cantidad de selenio en la orina significativamente mayor. Estos datos sugieren que este nivel puede resultar innecesario para cubrir las necesidades.

Las recomendaciones de la EFSA se basaron en el contenido de selenio en la leche materna de madres europeas (2,5 µg/100 kcal) y se redondeó a 3 µg/100 kcal². Cuatro Estados miembros y un observador del Codex respaldaron este enfoque. Según el estudio de Daniels et ál., parece que los preparados con un contenido de selenio de 3 µg/100 kcal aportan más selenio del necesario en algunas poblaciones³³ y, por tanto, se recomienda que el requisito mínimo se eleve a 2 µg/100 kcal.

Teniendo en cuenta la evidencia más reciente que fundamenta la necesidad de elevar el requisito mínimo de selenio en los preparados para lactantes, se recomienda que el Comité acuerde establecer unos requisitos mínimos de selenio de 2 µg/100 kcal.

Recomendación 16

Que el CCNFSDU acuerde establecer un nivel mínimo y un NSR para el selenio, del siguiente modo:

Selenio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	[2]	-	[9]
mg/100 kJ	[0,48]	-	[2,2]

6.4.6 Cobre

Una mayoría de los miembros del GTE (quince Estados miembros y tres observadores del Codex) se mostró a favor de adoptar los requisitos relativos al cobre indicados en la *Norma para preparados para lactantes* para los preparados complementarios para lactantes de más edad. Sin embargo, algunos miembros del GTE consideraron más adecuado adoptar el requisito mínimo recomendado por la EFSA² que ha informado el proyecto de Reglamento de la Comisión Europea sobre preparados para lactantes y preparados complementarios.

Los requisitos mínimos relativos al cobre fijados en la *Norma para preparados para lactantes* se basaron en un nivel similar al del contenido de cobre en la leche materna, ya que no existe ninguna diferencia importante entre su biodisponibilidad en la leche materna y su biodisponibilidad en los preparados². La opinión de la EFSA basó los requisitos mínimos en el contenido de cobre promedio en la leche materna de madres europeas (350 µg/l), así como en las necesidades de cobre de los lactantes en los primeros seis meses de vida (300 µg/día)². La FAO/OMS no ha establecido requisitos relativos al cobre⁴. Sin embargo, el IOM ha establecido un valor de ingesta adecuada para el cobre basado en el contenido de cobre en la leche materna (250 µg/l), que se corresponde con una ingesta adecuada de 200 µg/día para los lactantes de entre 0 y 6 meses¹⁵. El cálculo de las necesidades de cobre de los lactantes de corta edad basadas en los valores establecidos por el IOM y una ingesta de 500 kcal al día tendría como resultado un valor de 40 µg/100 kcal.

Durante el proceso de establecimiento de un nivel superior en la *Norma para preparados para lactantes*, el GIE coordinado por la ESPGHAN recomendó inicialmente un nivel máximo de 80 µg/100 kcal, que es unas tres veces superior al presente en la leche materna². Al medir el contenido de cobre en los preparados disponibles en el momento de la revisión, se encontraron productos con 190 µg/100 kcal. Teniendo en cuenta el historial de uso aparentemente inocuo, el NSR se estableció en 120 µg/100 kcal. Algunos miembros del GTE sugirieron elevar el NSR alegando que los excesos de cobre eran infrecuentes y que la toxicidad hepática de las ingestas más elevadas de cobre era particularmente alta durante las primeras semanas y el primer mes de vida³, mientras que, a medida que aumentaba la edad del lactante de más edad, el hígado parecía ser mucho más resistente a los efectos adversos del cobre. Sin embargo, otros miembros del GTE plantearon que esto podría derivar en unas ingestas superiores a la ingesta máxima. Teniendo en cuenta las opiniones expresadas en el GTE, se recomienda adoptar el NSR especificado en la *Norma para preparados para lactantes* (120 mg/100 kcal).

La mayoría de los miembros del GTE se mostró a favor de adoptar la nota al pie que acompaña a los requisitos relativos a la composición esencial de cobre en la *Norma para preparados para lactantes*.

Siguiendo la opinión de la mayoría de los participantes en el GTE, se recomienda uniformizar los requisitos relativos a la composición esencial de cobre de la *Norma para preparados para lactantes* con los de la *Norma del Codex para preparados complementarios*.

Recomendación 17

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

Cobre¹⁹⁾

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

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

6.4.7 Zinc

Dentro del GTE hubo consenso sobre la conservación del requisito mínimo para el zinc en los preparados complementarios para lactantes de más edad en 0,5 mg/100 kcal. El contenido mínimo de zinc de 0,5 mg por cada 100 kcal es coherente con los requisitos establecidos en la *Norma para preparados para lactantes* y las recomendaciones de la EFSA¹ y el GIE³.

Nivel máximo

Se expresaron opiniones divergentes sobre el nivel en el que debería establecerse el NSR para el zinc. Muchos miembros del GTE (trece Estados miembros y dos observadores del Codex) manifestaron su deseo de adoptar el NSR especificado en la *Norma para preparados para lactantes* (1,5 mg/100 kcal). Sin embargo, se puso de relieve (tres Estados miembros, una organización miembro y tres observadores del Codex) que el consumo de 500 kcal al día con un contenido de zinc de 1,5 mg/100 kcal conllevaría unas ingestas superiores a los niveles de la ingesta máxima tolerable establecidos por la EFSA¹⁷ y el IOM³⁸. Para solucionar esto, algunos miembros del GTE recomendaron fijar un NSR de 1 mg/100 kcal, siguiendo así el reciente proyecto de normativa de la UE sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y los preparados complementarios. Teniendo en cuenta la postura de muchos miembros del GTE, que sugerían bajar el máximo para evitar unas ingestas excesivas de zinc, se recomienda reducir el máximo a 1 mg/100 kcal.

Aislados de proteínas de soja

Se solicitó al GTE que examinara si resultaba necesario establecer unos niveles mínimos y unos NSR superiores para el zinc en los preparados que únicamente contuvieran aislados de proteínas de soja, especialmente si se fijaban unos requisitos de composición diferentes para el hierro en estos preparados. Este enfoque fue el recomendado por la EFSA, que estableció unos niveles mínimos de zinc de 0,75 mg/100 kcal en los preparados que contuvieran aislados de proteínas de soja¹. La mayoría de los miembros (doce Estados miembros, una organización miembro y cinco observadores del Codex) consideró necesario disponer de unos requisitos de composición independientes relativos al zinc en los preparados a base de aislados de proteínas de soja. Esto se consideró necesario para tener en cuenta la menor eficiencia de la absorción como consecuencia del contenido de fitatos presente en los preparados a base de soja, ya que dichos fitatos inhiben la absorción tanto del hierro como del zinc. Así, se recomendó establecer una nota al pie en la que se indicaran dichos requisitos de composición diferentes relativos al zinc en los preparados que contuvieran aislados de proteínas de soja.

Recomendación 18

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

Zinc²⁰⁾

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

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

6.5 Otras sustancias: colina, mioinositol y L-carnitina

La *Norma del Codex para preparados complementarios* no aborda en la actualidad la adición de colina, mioinositol y L-carnitina. Sin embargo, su adición a los preparados para lactantes resulta obligatoria, de acuerdo con la *Norma para preparados para lactantes* actual. En relación con estas *otras sustancias*, las recomendaciones de la EFSA² y del GIE³ relativas a la composición de los preparados complementarios para lactantes de más edad han señalado en algunos casos que estas sustancias no son necesarias. El carácter innecesario de la adición de estas *otras sustancias* a los preparados complementarios se fundamenta en la capacidad del cuerpo para sintetizarlas de manera endógena y en la posibilidad de obtener dichas sustancias mediante la ingesta de otros alimentos incluidos en el régimen alimentario complementario.

Se preguntó al GTE si debían establecerse unos parámetros relativos a la composición para la colina, el mioinositol y la L-carnitina en la *Norma del Codex para preparados complementarios* revisada. Dentro del segundo documento de consulta que debía examinar el GTE y sobre el que debían presentarse observaciones y justificaciones, se presentaron los siguientes valores para las *otras sustancias*:

Colina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[7] [-]	-	[50] [150]
mg/100 kJ	[1,7] [-]	-	[12] [36]

Mioinositol

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[4] [-]	-	[40] [-]
mg/100 kJ	[1] [-]	-	[9,5] [-]

L-carnitina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[1,2] [-]	-	-
mg/100 kJ	[0,3] [-]	-	-

6.5.1 Colina

Las opiniones dentro del GTE se dividieron entre quienes consideraron que la adición de colina a los preparados complementarios para lactantes de más edad debía ser opcional (once miembros del GTE) y quienes la consideraban obligatoria (diez miembros del GTE), siendo ligeramente superior el número de participantes que se mostraron a favor de una adición opcional o de no incluir ninguna especificación (cuatro miembros del GTE) en la *Norma para del Codex preparados complementarios*. Esta postura se basó en la premisa de que la colina no resultaba necesaria, ya que podía sintetizarse de manera endógena y, por tanto, el régimen alimentario diversificado de los lactantes de más edad proporcionaría este nutriente. Otros miembros del GTE opinaron que el régimen alimentario no podía aportar una cantidad suficiente de colina, por lo que su adición a los preparados complementarios para lactantes de más edad debía considerarse obligatoria. Se presentó una observación en la que se indicaba que, como parte de la revisión de la *Norma para preparados para lactantes*, debía llevarse a cabo una revisión científica rigurosa de los niveles de nutrientes, incluida la colina, y que esta debía proporcionar una justificación suficiente para incluir un nivel mínimo de colina en los preparados complementarios para el grupo de edad de los lactantes de más edad. Varios miembros del GTE indicaron que, a pesar de la falta de razones que justificaran la adición de colina a los preparados complementarios para los lactantes de más edad, a fin de guardar la máxima coherencia posible entre la *Norma para preparados para lactantes* y la *Norma del Codex para preparados complementarios*, dicha adición debía ser obligatoria.

De los miembros del GTE que respaldaron la adición opcional de colina a los preparados complementarios para los lactantes de más edad, ninguno solicitó que se fijara un nivel mínimo en caso de adición de esta sustancia. Cinco miembros del GTE consideraron adecuado un NSR de 150 mg/100 kcal; tres, un NSR de 50 mg/100 kcal; dos sugirieron que no debía especificarse ningún NSR y una organización miembro sugirió que debía examinarse de manera más exhaustiva si convenía establecer un NSR o no.

De los diez miembros del GTE que respaldaron la adición obligatoria de colina, la mayoría se mostró a favor de adoptar el nivel mínimo y el NSR estipulados en la *Norma para preparados para lactantes* (mín.: 7 mg/100 kcal, máx.: 50 mg/100 kcal). Tres miembros del GTE apoyaron el NSR superior de 150 mg/100 kcal).

Recomendación 19

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

Colina

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

6.5.2 Mioinositol

De los miembros del GTE que realizaron observaciones sobre la adición de mioinositol a los preparados complementarios para lactantes de más edad, trece respaldaron la adición opcional y cinco, la obligatoria. Tres de los cinco miembros del GTE que se manifestaron a favor de la adición obligatoria comentaron que no existían razones para la adición de mioinositol. Sin embargo, la apoyaron a fin de guardar la máxima coherencia posible entre todos los sucedáneos de la leche materna. Cinco miembros del GTE indicaron que no había necesidad alguna de incluir especificaciones sobre la adición de mioinositol a los preparados complementarios para los lactantes de más edad, ya que podía sintetizarse de manera endógena y ser aportado por otros alimentos incluidos en el régimen alimentario complementario.

De los dieciocho miembros del GTE que apoyaron la inclusión de disposiciones sobre el mioinositol (tanto relativas a una adición opcional como obligatoria), dieciséis indicaron que el NSR debía corresponderse con el nivel estipulado en la *Norma para preparados para lactantes*, es decir, 40 mg/100 kcal. Un miembro del GTE no realizó ninguna observación sobre un posible NSR y una organización miembro sugirió que se examinara más a fondo si debía establecerse un NSR.

Los cinco miembros del GTE que respaldaron la adición obligatoria de mioinositol recomendaron que se adoptara el nivel mínimo de 4 mg/100 kcal incluido en la *Norma para preparados para lactantes*. Quienes mostraron su preferencia por una adición opcional, consideraron más adecuado establecer únicamente un NSR, sin nivel de adición mínimo.

Recomendación 20

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

Mioinositol

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

1.2.1 L-carnitina

La *Norma para preparados para lactantes* requiere una adición obligatoria mínima de L-carnitina de 1,2 mg/100 kcal. Sin embargo, esta norma no especifica un nivel máximo ni un NSR.

De los veinticinco miembros del GTE que realizaron observaciones sobre la L-carnitina, doce respaldaron la adición opcional. Diez de estos doce miembros no solicitaron un nivel mínimo ni un NSR, uno propuso un nivel mínimo de 1,2 mg/100 kcal y un NSR de 2 mg/100 kcal en caso de adición, y uno sugirió que se examinara más a fondo si debía establecerse un NSR para la L-carnitina.

Cinco miembros del GTE opinaron que no resultaba necesario incluir en la norma disposiciones relativas a la adición de L-carnitina a los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Ocho miembros del GTE respaldaron la adición obligatoria de L-carnitina a los preparados complementarios para lactantes de más edad y todos ellos apoyaron la adopción del nivel mínimo de 1,2 mg/100 kcal estipulado en la *Norma para preparados para lactantes*. Se realizaron observaciones en las que se indicaba que no todos los regímenes alimentarios complementarios aportarían unos niveles de este nutriente suficientes para favorecer un crecimiento y un desarrollo adecuados de los lactantes de más edad y, por tanto, su adición debía ser obligatoria. Un miembro del GTE también presentó una observación en la que se indicaba que, como parte de la revisión de la *Norma para preparados para lactantes*, debía llevarse a cabo una revisión científica rigurosa de los niveles de nutrientes, incluida la L-carnitina, y que esta debía proporcionar una justificación suficiente para su adición obligatoria con el mismo nivel mínimo que el establecido en la *Norma para preparados para lactantes*.

Un observador del Codex señaló que los preparados complementarios formulados con soja, caseína o hidrolizados de caseína contienen poca carnitina y, por tanto, la L-carnitina debía ser objeto de adición obligatoria.

Recomendación 21

La dirección recomienda incluir la L-carnitina en la sección «Ingredientes facultativos» de la *Norma del Codex para preparados complementarios* (para los productos destinados a lactantes de más edad). Puesto que la mayoría de los miembros no respalda el establecimiento de un nivel mínimo o un NSR, la dirección propone seguir un enfoque similar al utilizado para expresar la autorización de adición opcional de nucleótidos totales. La propuesta de disposición que debe examinarse es la siguiente:

L-carnitina

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

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

En el primer documento de consulta, se solicitó al GTE que examinara las disposiciones relativas a los ingredientes facultativos incluidas en la sección 3.3.2 de la *Norma del Codex para preparados complementarios* y que realizara observaciones sobre la necesidad de conservar, enmendar o eliminar estas disposiciones de la norma (en relación con los lactantes de más edad).

La opción de conservar las autorizaciones de adición de ingredientes facultativos a los preparados complementarios para lactantes de más edad recibió un apoyo mayoritario. La mayoría de los miembros respaldó un enfoque basado en principios y la búsqueda de uniformidad con las disposiciones equivalentes de la *Norma para preparados para lactantes*, pero varios sugirieron la introducción de unas enmiendas pertinentes para el grupo de edad de los lactantes de más edad que fueran coherentes con los principios generales.

Durante la segunda ronda de consultas, se preguntó al GTE si apoyaba la incorporación de la lista de ingredientes facultativos permitidos de la *Norma para preparados para lactantes* (taurina, total de nucleótidos, DHA y cultivos que produzcan ácido láctico L[+]) en la *Norma del Codex para preparados complementarios* en el caso de los productos destinados a lactantes de más edad. En caso de aceptar este enfoque, debía presentar observaciones sobre si, en las adiciones a los preparados complementarios para lactantes de más edad, debían utilizarse los niveles mínimos, los niveles máximos y los NSR de la *Norma para preparados para lactantes* o si estos debían revisarse.

Se mostró un apoyo generalizado a la autorización de la adición de ingredientes facultativos cuando la inocuidad y la idoneidad (en su nivel de uso) para el beneficio concreto que se pretendiera conseguir hubieran sido evaluadas y determinadas mediante una evidencia científica generalmente reconocida (algunos miembros sugirieron que se llevara a cabo una revisión sistemática).

Poco más de la mitad de los miembros del GTE respaldaron específicamente la incorporación de las disposiciones 3.2.3 y 3.2.4 de la *Norma para preparados para lactantes* a la *Norma del Codex para preparados complementarios*. Otros miembros del GTE mostraron su preocupación por que, en caso de incorporación de las disposiciones 3.2.3 y 3.2.4, se considerara que se trataba de una lista exhaustiva o «positiva» de ingredientes facultativos. Un miembro del Codex sugirió que podría ser necesario indicar (en la *Norma del Codex para preparados complementarios*) 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 añaden estas sustancias.

Recomendación 22

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

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.]*

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 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 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
% 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

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 del Codex 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.

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

El GTE ha estado trabajando durante 2015 para identificar un enfoque o un proceso adecuados para determinar los requisitos de composición para el grupo de 12 a 36 meses de edad. Al examinar cuál debería ser este enfoque o proceso, el GTE retomó las conclusiones y los puntos comunes de los GTE anteriores. Estos se presentan a continuación:

- La composición esencial de los preparados complementarios para niños pequeños debe basarse en una evaluación científica de las necesidades nutricionales y el estado nutricional de la población a la que se destinan, en especial, de las carencias de nutrientes más habituales en los niños pequeños.
- Las conclusiones de la evaluación del GTE de 2014 sobre los datos relativos a la ingesta dietética total y al estado nutricional revelaron varios nutrientes que preocupaban a nivel mundial por la existencia de evidencia que sugería que los lactantes de más edad y los niños pequeños podían experimentar dificultades para lograr unas ingestas adecuadas de los mismos. A nivel mundial, se detectó de forma sistemática una insuficiencia de hierro y una calidad insuficiente de la grasa alimentaria en determinados subgrupos de la población. Los demás nutrientes que presentaban una escasez más frecuente en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños eran el ácido α -linolénico (ALA), el ácido docosahexaenoico (DHA), las vitaminas A y D, el calcio, el zinc y el yodo, aunque con diferencias regionales.
- Teniendo en cuenta la función del producto en el régimen alimentario, puede considerarse innecesario que el preparado complementario proporcione todos los nutrientes esenciales para el grupo de edad de 12 a 36 meses; es decir, las disposiciones sobre preparados complementarios para niños pequeños podían ser menos prescriptivas (que las de los preparados complementarios para lactantes de más edad), puesto que, al contrario de lo que ocurre con los preparados complementarios para lactantes de más edad, podía no resultar necesario un complemento de nutrientes completo.
- Miembros de los GTE anteriores también sugirieron que la flexibilidad de las disposiciones relativas a la composición (de los preparados complementarios para niños pequeños) ayudaría a hacer frente a las diferentes necesidades de los distintos países. De esta forma, podrían formularse productos para distintos mercados en función del estado nutricional de la población de dicho mercado a la que van destinados.
- Los preparados complementarios se utilizan a menudo como sustitutos de la leche de vaca. Desde el punto de vista nutricional, la leche de vaca contribuye a cubrir las necesidades alimentarias de calcio, riboflavina y vitamina B12.

En la primera ronda de consultas, se presentaron al GTE las cuatro opciones siguientes para determinar la composición de los preparados complementarios para los niños pequeños. Se solicitó a los miembros que examinaran cada una de las opciones y que realizaran observaciones sobre el enfoque que prefirieran.

1. Utilizar los requisitos de composición revisados para los preparados complementarios para el grupo de edad de 6 a 12 meses como base para la revisión de los requisitos de composición de los preparados complementarios para los niños pequeños. Complementar este enfoque con las conclusiones del GTE de 2014 sobre el estado nutricional de la población a la que se destinan, en particular, sobre las carencias de nutrientes más habituales y los nutrientes en relación con los cuales exista una evidencia que sugiera que los niños pequeños pueden experimentar dificultades para alcanzar unas ingestas adecuadas y, por tanto, deba examinarse la posibilidad de prescribir su adición obligatoria a los preparados complementarios para niños pequeños.
 - a. Identificar los requisitos de composición que presenten unos valores mínimos que puedan diferir para los niños pequeños
 - b. Identificar los requisitos de composición que presenten unos valores máximos o unos niveles superiores de referencia que puedan diferir para los niños pequeños
 - c. Identificar los requisitos de composición que no precisen de niveles mínimos para los niños pequeños (es decir, cuya adición sea opcional)
2. Puesto que a menudo se utilizan los preparados complementarios para niños pequeños como sustitutos de la leche de vaca, examinar la composición nutricional de la leche de vaca y su contribución a la satisfacción de las necesidades alimentarias. Utilizar esta información como guía para determinar la composición básica de los preparados complementarios para los niños pequeños. Examinar también las conclusiones del GTE de 2014 sobre el estado nutricional de la población a la que se destinan, en particular, sobre las carencias de nutrientes más habituales y los nutrientes en relación con los cuales exista una evidencia que sugiera que los niños pequeños pueden experimentar dificultades para alcanzar unas ingestas adecuadas. Utilizar esta información para orientar la adición obligatoria de nutrientes esenciales.

3. Teniendo en cuenta la presunción de que los preparados complementarios para los niños pequeños deben proporcionar aproximadamente un x % de la ingesta energética y de nutrientes del niño, derivar unos valores mínimos para los micronutrientes que se consideren esenciales (o en relación con los cuales exista una evidencia que sugiera que los niños pequeños pueden experimentar dificultades para alcanzar unas ingestas adecuadas). Nota de la dirección: La variabilidad en las cantidades de preparados complementarios que se consumen a nivel mundial y el papel que desempeña el producto en el régimen alimentario dificultan la determinación del volumen de preparado complementario que debería proporcionar un determinado porcentaje. Además, deberá adoptarse una decisión sobre el porcentaje de las necesidades que deben cubrir los productos.
4. Cualquier otro enfoque sugerido.

En la segunda ronda de consultas se realizó una serie de preguntas para perfilar las conclusiones extraídas de la primera ronda de consultas. A continuación, se incluyen las preguntas del segundo documento de consulta:

1. ¿Apoya un enfoque en el que no todos los nutrientes o sustancias para los que se hayan establecido unos requisitos de composición destinados a los lactantes de más edad sean objeto de adición obligatoria a los preparados complementarios para los niños pequeños?
2. ¿Apoya un enfoque en el que los requisitos de composición establecidos para los lactantes de más edad puedan usarse como base para la composición de los productos destinados a los niños pequeños, además de garantizar que las bebidas lácteas cumplan los requisitos de composición para este grupo de edad?
3. ¿Hay otros aspectos relacionados con la flexibilidad que deberían tenerse en cuenta a la hora de establecer los requisitos de composición de los preparados complementarios para los niños pequeños?
4. En las conclusiones del GTE de 2014 se mencionaron nutrientes esenciales en relación con los cuales existe evidencia de unas ingestas o un estado nutricional insuficientes en la población a la que se destinan los productos. A nivel mundial, se detectó de forma sistemática una insuficiencia de hierro y una calidad insuficiente de la grasa alimentaria en determinados subgrupos de la población a la que se destinan los productos. ¿Considera que son necesarios unos requisitos de composición mínimos para el hierro y la calidad de la grasa en los productos destinados a los niños pequeños?
5. Se ha recomendado que los requisitos nutricionales sean lo suficientemente flexibles como para permitir el aporte de los nutrientes cuya carencia se haya identificado en varios países: ácido α -linolénico (ALA), ácido docosahexaenoico (DHA), vitaminas A y D, calcio, zinc y yodo. ¿Considera que se necesitan unos requisitos de composición mínimos para estos nutrientes a fin de garantizar la integridad nutricional de los productos destinados a los niños pequeños? ¿Considera que se necesitan unos requisitos de composición máximos para estos nutrientes a fin de garantizar la integridad nutricional de los productos destinados a los niños pequeños?
6. A nivel internacional, ¿qué parámetros de composición se consideran importantes y, por tanto, deberían ser obligatorios para garantizar la integridad nutricional de un producto destinado al grupo de edad de los niños pequeños?
7. ¿Considera que resulta necesaria la equivalencia nutricional con los productos a los que pueden sustituir los preparados complementarios? ¿Qué nutrientes deberían presentar unos valores equivalentes? ¿Su adición debería ser obligatoria o voluntaria?
8. El GTE subrayó que resulta necesario tener en cuenta la inocuidad y la idoneidad de los nutrientes y otras sustancias añadidos a los preparados complementarios para los niños pequeños, y varios miembros propusieron utilizar, como punto de partida, la composición esencial de los preparados complementarios para los lactantes de más edad. Si un nutriente u otra sustancia se añade a un preparado complementario (tanto si se trata de una adición obligatoria como voluntaria), ¿los niveles de adición mínimos y máximos deberían ser coherentes con los niveles de los preparados complementarios para los lactantes de más edad?

8.1 Cuestiones esenciales

Varias cuestiones esenciales surgieron de los documentos de consulta del GTE. Estas deben examinarse al determinar la composición de los preparados complementarios para los niños pequeños.

8.1.1 Flexibilidad

En el GTE se mostró un apoyo mayoritario al enfoque que permite cierta flexibilidad en la composición de los productos destinados a los niños pequeños a fin de reflejar las distintas funciones y las diferentes finalidades de dichos productos en los regímenes alimentarios de este grupo de edad. Se consideró esencial que la norma permitiera cierta flexibilidad en la composición de los preparados complementarios para los niños pequeños a fin de que tuviera en cuenta las diferencias en la forma de usar dichos productos en los distintos países. Muchos miembros también comentaron que la necesidad de unas adiciones de nutrientes específicos y los niveles de dichos nutrientes varían entre los distintos países dependiendo de los programas de complementación alimentaria y las prácticas de enriquecimiento aplicados a nivel local. Por tanto, los parámetros de composición de los preparados complementarios para los niños pequeños deben ser lo suficientemente flexibles como para adaptarse a estas diferencias. Alternativamente, la norma podría permitir cierta potestad discrecional a las autoridades nacionales en relación con la adición obligatoria de determinados nutrientes para ajustar dicha adición a las necesidades nutricionales de la población y teniendo en cuenta los programas de complementación alimentaria o enriquecimiento puestos en práctica a nivel local.

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 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 o a las bebidas lácteas 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 enriquecidas queden cubiertas por la norma.

8.1.2 Menor prescripción

Varios miembros del GTE recomendaron un enfoque «menos prescriptivo» en relación con la composición de los preparados complementarios para los niños pequeños y la mayoría de los miembros que presentaron observaciones convinieron en que los preparados complementarios para los niños pequeños no necesitaban contener todos los nutrientes cuya adición a los productos para lactantes de más edad resultara obligatoria. Esto se basa en gran medida en que los niños pequeños presentan un consumo de otros alimentos mucho mayor y más diversificado que los lactantes de más edad (y, por tanto, el aporte nutricional de estos alimentos también es mayor).

Algunos miembros del GTE plantearon la cuestión de la determinación de los nutrientes que debían añadirse obligatoriamente y se mostraron a favor de un enfoque menos prescriptivo, indicando que no era necesario que los preparados para los niños pequeños incluyeran los mismos requisitos que los preparados complementarios para los lactantes de más edad.

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

Se respaldó mayoritariamente el enfoque en el que se utilizan los requisitos de composición fijados para los preparados complementarios para los lactantes de más edad como base para la revisión de los requisitos de composición de los preparados complementarios para los niños pequeños.

8.1.4 Nutrientes esenciales

Entre los miembros del GTE se mostró un apoyo considerable al enfoque según el cual la composición de los preparados complementarios para los niños pequeños debía incluir los nutrientes identificados en el informe del GTE de 2014 cuya ingesta suficiente podía ser difícil de alcanzar por los niños pequeños. El informe del GTE de 2014 concluyó que, a nivel mundial, se detectó de forma sistemática una insuficiencia de hierro y una calidad insuficiente de la grasa alimentaria en determinados subgrupos de la población. Los demás nutrientes que presentaban una escasez más frecuente en los regímenes alimentarios de los

lactantes de más edad y los niños pequeños eran el ácido α -linolénico (ALA), el ácido docosahexaenoico (DHA), las vitaminas A y D, el calcio, el zinc y el yodo, aunque con diferencias regionales. Además de esto, en algunos países se registraron posibles ingestas excesivas de proteínas y sodio.

En relación con el hierro y la calidad de la grasa, los miembros del GTE mostraron un apoyo mayoritario al establecimiento de unos requisitos de composición mínimos para los productos destinados a los niños pequeños. Varios miembros del GTE se refirieron específicamente al ALA y el DHA al debatir sobre la calidad de la grasa, sugiriendo que se examinara la posibilidad de establecer unos niveles mínimos para estos ácidos grasos.

Varios miembros del GTE respaldaron expresamente la inclusión de los nutrientes indicados anteriormente en la composición esencial, a excepción del DHA, y muchos de ellos sugirieron que no tenía por qué tratarse de una adición obligatoria ni resultaba necesario establecer un nivel mínimo.

Un Estado miembro sugirió la conveniencia de elaborar un perfil de composición coherente para los preparados complementarios para los niños pequeños a fin de disponer de una norma segura y nutricionalmente adecuada. Otro miembro del GTE comentó que el CCNFSDU debía decidir qué nutrientes debían ser objeto de adición obligatoria a los preparados complementarios para los niños pequeños y qué discrecionalidad debía dejarse a las autoridades nacionales en función de las condiciones locales. Se propuso otorgar mayor importancia a los nutrientes cuya presencia en los regímenes alimentarios de los lactantes de más edad y los niños pequeños se considerara limitada a nivel mundial.

La mayoría de los miembros del GTE consideró importante la equivalencia nutricional con la leche de vaca y, en consecuencia, la norma debía incluir unos niveles adecuados de los nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca, como, por ejemplo, el calcio, la riboflavina, las vitaminas B12, A y D, y el zinc.

Otros consideraron que los preparados complementarios servían de sustitutos de la leche materna, motivo por el cual era importante garantizar su equivalencia con los preparados regulados por la *Norma para preparados para lactantes*.

8.1.5 Integridad nutricional

Algunos miembros del GTE pusieron de relieve la importancia de garantizar la integridad del producto. Por ejemplo:

- Restricciones a la adición de azúcar
- Garantizar la equivalencia nutricional con los productos a los que puedan estar reemplazando los preparados complementarios para niños pequeños
- Establecer límites máximos (máx. o NSR) para garantizar la inocuidad

De algunas de las respuestas formuladas en el GTE resulta difícil deducir si los autores de dichas respuestas en las que se apoyaba el establecimiento de unos niveles mínimos también sugerían que la adición de nutrientes debía ser obligatoria o si respaldaban unos requisitos de composición mínimos para los nutrientes (en caso de añadirse) como medio para mantener la integridad del producto.

Casi todos los participantes en el GTE que expresaron su opinión se mostraron a favor de unos niveles máximos avalados por la evidencia científica o un NSR.

Se pidió al GTE que se pronunciara sobre los parámetros de composición que considera importantes y, por tanto, deberían ser obligatorios para garantizar la integridad nutricional de un producto destinado al grupo de edad de los niños pequeños. Muchos de los miembros del GTE no contestaron expresamente a esta pregunta. Se consideró que la composición y la integridad nutricionales debían vincularse a la finalidad del producto. Algunos sugirieron que se tuviera en cuenta el balance de proteínas, grasas y carbohidratos. Varios miembros también respaldaron la inclusión de restricciones relativas a los azúcares.

8.1.6 Otras cuestiones

Algunos miembros del GTE reconocieron que el consumo de preparados para lactantes o de preparados complementarios para lactantes de más edad se consideraba adecuado para los niños pequeños. Igualmente, algunos miembros del GTE consideran los preparados complementarios para niños pequeños como una buena opción para aportar nutrientes esenciales a los niños pequeños en situaciones en las que no puedan obtener unos niveles adecuados de nutrientes mediante la ingesta de alimentos.

Otras cuestiones planteadas por los miembros del GTE fueron la necesidad de productos para este grupo de edad y el examen de un nombre alternativo para los productos lácteos a fin de diferenciarlos de los preparados en caso de que se adoptara el enfoque descrito en la segunda opción. También se señaló que la Comisión Europea trabaja actualmente en un informe en el que se analiza si la UE precisa de normas específicas para las bebidas lácteas y los productos similares para los niños pequeños.

Varios miembros del GTE que no respaldaron la tercera opción del primer documento de consulta del GTE de 2015 por no considerarlo una opción viable realizaron determinadas observaciones específicas. Las principales preocupaciones expresadas acerca de la tercera opción fueron que se basaría en presunciones o consideraciones teóricas de alcance mundial sobre la cantidad de producto consumido y la contribución de dicho producto a la ingesta energética diaria.

8.2 Opción que debe examinarse

Sería beneficioso intentar adoptar un enfoque claro para el establecimiento de los nutrientes que el Comité considera que deberían añadirse obligatoriamente a los preparados complementarios para los niños pequeños.

Para ello, la dirección recomienda que el Comité tome nota de las cuestiones esenciales derivadas del trabajo del GTE. En este sentido, la dirección propone el siguiente enfoque como punto de partida del debate y el examen en el seno del Comité.

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.

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.

9. SIGUIENTES PASOS

Teniendo en cuenta el mandato del GTE, la dirección del GTE considera que ha llevado a cabo las tareas encomendadas y que el Comité se encuentra en disposición de continuar con la revisión de la *Norma del Codex para preparados complementarios*.

La dirección del GTE estima que se ha proporcionado al Comité una importante cantidad de información que le asistirá a la hora de tomar decisiones sobre la composición esencial de los preparados complementarios para los lactantes de más edad. También se han llevado a cabo dos rondas de consultas sobre el enfoque que conviene adoptar en relación con la composición esencial de los preparados complementarios para los niños pequeños y se han aportado datos sobre las necesidades nutricionales y el estado nutricional del grupo de edad de 12 a 36 meses, así como sobre el papel del producto en el régimen alimentario de los niños pequeños. También se han debatido a fondo las definiciones de la sección «Descripción» y se han alcanzado importantes avances en esta materia.

Se propone que el Comité realice lo siguiente:

- Adopte una sección 2 revisada («Descripción»).
- Acuerde unos requisitos de composición esencial de los preparados complementarios para los lactantes de más edad.
- Acuerde un enfoque para la composición esencial de los preparados complementarios para los niños pequeños y estudie los detalles de dicha composición.
- Proponga pasos para trabajar sobre el ámbito de aplicación y las disposiciones relativas al etiquetado de la norma revisada.

11. TRABAJO FUTURO Y PLAZOS

Calendario propuesto revisado para la realización del trabajo. Nota: Este calendario depende de las conclusiones del GTF y del Comité y, por tanto, es posible que deba modificarse.

Noviembre de 2015 - noviembre de 2016	Grupo de trabajo para perfeccionar el trabajo sobre los parámetros de composición de los preparados complementarios para los lactantes de más edad y desarrollar el enfoque y los parámetros de composición de los preparados complementarios para los niños pequeños. Perfeccionar las definiciones. Revisar el ámbito de aplicación y el etiquetado.
Noviembre de 2016 - noviembre de 2017	Grupo de trabajo para revisar el ámbito de aplicación y los requisitos relativos al etiquetado incluidos en la norma y otros aspectos de la norma que requieren actualización
Noviembre de 2017	Examen del proyecto de norma y traslado al trámite correspondiente
Julio de 2018	Aprobación por la CAC del proyecto de norma

Es probable que se requieran grupos de trabajo físicos y electrónicos para poder llevar a cabo este trabajo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, et al. Global standard for the composition of infant formula: Recommendations of an ESPGHAN coordinated international expert group. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2005;41(5):584-599.
2. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal.* 2014;12(7):3760.
3. Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, et al. Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: Recommendations of an international expert group coordinated by the early nutrition academy. *Ann Nutr Metab.* 2013;62:44-54.
4. FAO. Food energy - methods of analysis and conversion factors: Report of a technical workshop, Rome, 3-6 December 2002. *FAO Food and Nutrition Paper 77.* 2003.
5. WHO/FAO/UNU. Protein and amino acid requirements in human nutrition. Report of a joint WHO/FAO/UNU expert consultation. WHO technical report series, no. 935. Geneva, Switzerland: WHO; 2007.
6. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on dietary reference values for protein. *EFSA Journal.* 2012;10(2).
7. EFSA (European Food Safety Authority). Opinion of the scientific panel on dietetic products, nutrition and allergies (NDA panel) 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/100 kcal. *EFSA Journal.* 2005;280(1-16).
8. Koletzko B, von Kries R, Closa R, et al. Can infant feeding choices modulate later obesity risk. *Am J Clin Nutr.* 2009;89:S1502-S1508.
9. Trabulsi J, Capeding R, Lebumfacil J, et al. Effect of an alpha-lactalbumin-enriched infant formula with lower protein on growth. *Eur J Clin Nutr.* 2011;65:167-174.
10. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on dietary reference values for iodine. *EFSA Journal.* 2014;12(5):3660.
11. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on the suitability of goat milk protein as a source of protein in infant formulae and in follow-on formulae. *EFSA Journal.* 2012;10(3):2603.
12. FAO. Fats and fatty acids in human nutrition: Report of an expert consultation. *Food and Nutrition Paper 91.* 2010.
13. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal.* 2013;11(10).
14. WHO/FAO. Vitamin and mineral requirements in human nutrition: Report of a joint FAO/WHO expert consultation, Bangkok, Thailand, 21-30 September 1998. . 2004;World Health Organisation and Food and Agriculture Organization of the United Nations.
15. IOM (Institute of Medicine). Dietary reference intakes for vitamin A, vitamin K, arsenic, boron, chromium, copper, iodine, iron, manganese, molybdenum, nickel, silicon, vanadium, and zinc. Washington DC, USA: National Academies Press; 2001.
16. World Health Organization. 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. http://www.who.int/ipcs/highlights/nutrientproject_may18/en/index.html.
17. EFSA (European Food Safety Authority). Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. Scientific Committee on Food, scientific panel on dietetic products, nutrition and allergies. *EFSA Journal.* 2006.
18. IOM (Institute of Medicine). Dietary reference intakes for calcium and vitamin D. Washington DC: National Academies Press; 2011.
19. SCF. Report of the scientific committee on food on the revision of essential requirements of infant formulae and follow-on formulae. Brussels, Belgium: European Commission; 2003.
20. Walter T, Pino P, Pizarro F, Lozoff B. Prevention of iron-deficiency anemia: Comparison of high-and low-iron formulas in term healthy infants after six months of life. *J Pediatr.* 1998;132(4):635-640.

21. Gill D, Vincent S, Segal D. Follow-on formula in the prevention of iron deficiency: A multicentre study. *Acta Paediatrica*. 1997;86(7):683-689.
22. Morley R, Abbott R, Fairweather-Tait S, MacFadyen U, Stephenson T, Lucas A. Iron fortified follow on formula from 9 to 18 months improves iron status but not development or growth: A randomised trial. *Arch Dis Child*. 1999;81(3):247-252.
23. Daly A, MacDonald A, Aukett A, et al. Prevention of anaemia in inner city toddlers by an iron supplemented cows' milk formula. *Arch Dis Child*. 1996;75(1):9-16.
24. Domellof M, Braegger C, Campoy C, et al. Iron requirements of infants and toddlers. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2014;58(1):119-129.
25. Dewey KG, Domellof M, Cohen RJ, Landa Rivera L, Hernell O, Lonnerdal B. Iron supplementation affects growth and morbidity of breast-fed infants: Results of a randomized trial in Sweden and Honduras. *J Nutr*. 2002;132(11):3249-3255.
26. Lozoff B, Castillo M, Clark KM, Smith JB. Iron-fortified vs low-iron infant formula: Developmental outcome at 10 years. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2012;166(3):208-215.
27. Iannotti LL, Tielsch JM, Black MM, Black RE. Iron supplementation in early childhood: Health benefits and risks. *Am J Clin Nutr*. 2006;84:1261-1276.
28. Stevens D, Nelson A. The effect of iron in formula milk after 6 months of age. *Arch Dis Child*. 1995;73(3):216-220.
29. Williams J, Wolff A, Daly A, MacDonald A, Aukett A, Booth IW. Iron supplemented formula milk related to reduction in psychomotor decline in infants from inner city areas: Randomised study. *BMJ*. 1999;318(7185):693-697.
30. Fuchs GJ, Farris RP, DeWier M, et al. Iron status and intake of older infants fed formula vs cow milk with cereal. *Am J Clin Nutr*. 1993;58(3):343-348.
31. IOM (Institute of Medicine). Dietary reference intakes for calcium, phosphorous, magnesium, vitamin D and fluoride. Washington DC, USA: National Academies Press; 1997.
32. World Health Organization, Unicef, International Council for the Control of Iodine Deficiency Disorders. Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination: A guide for programme managers. . 2007;3rd edition.
33. Daniels L, Gibson RA, Simmer K, Van Dael P, Makrides M. Selenium status of term infants fed selenium-supplemented formula in a randomized dose-response trial. *Am J Clin Nutr*. 2008;88(1):70-76. doi: 88/1/70 [pii].
34. World Health Organization. Child growth standards: The WHO multicentre growth reference study (MGRS). <http://www.who.int/childgrowth/mgrs/en/27th> February 2015.
35. IOM (Institute of Medicine). Dietary reference intakes for thiamin, riboflavin, niacin, vitamin B6, folate, vitamin B12, pantothenic acid, biotin and choline. Washington DC, USA: National Academies Press; 1998.
36. IOM (Institute of Medicine). Dietary reference intakes for vitamin C, vitamin E, selenium and carotenoids. Washington DC, USA: National Academies Press; 2000.

APÉNDICE 1

COMPOSICIÓN ESENCIAL

Resumen de las recomendaciones del GTE sobre la composición esencial de los preparados complementarios para los lactantes de más edad

El siguiente cuadro ofrece datos generales sobre los requisitos de composición establecidos en la actual *Norma del Codex para preparados complementarios* (CODEX STAN 156-1987), en la primera columna; sobre los requisitos establecidos en la *Norma para preparados para lactantes* (CODEX STAN 72-1981), en la segunda columna; y sobre los resultados de las consultas del GTE de 2015, en la tercera columna. Siempre que hubiera consenso en el GTE, los valores aparecen en negrita. Los demás valores presentados en la tercera columna representan la opinión mayoritaria en el GTE. Las propuestas alternativas respaldadas por más de un miembro del GTE se incluyen en la cuarta columna. Los números entre paréntesis que aparecen en la columna de propuestas alternativas indican el número de miembros del GTE que respaldaron la propuesta.

Nutriente	Norma para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987)		Norma para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981)			Recomendaciones del informe del GTE de 2015			Propuestas alternativas*
	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	NSR	Mín.	Máx.	NSR	
Energía kcal/100 ml kJ/100 ml	60 250	85 355	60 250	70 295	-	60 250*	70 293*	-	-
Proteínas g/100 kcal g/100 kJ	3,0 0,7	5,5 1,3	1,8 0,45	3,0 0,7	-	1,8 0,43*	3,5 0,84*	-	Mín.: 1,65 (8) Máx.: 3,0 (9) 2,5 (6)
Contenido total de grasas g/100 kcal g/100 kJ	3,0 0,7	6,0 1,4	4,4 1,05	6,0 1,4	-	4,4 1,1*	6,0 1,4	-	-
LA mg/100 kcal mg/100 kJ	300 71,7	-	300 70	-	1400 330	300 72*	-	1400 335*	Mín.: 500 (6) Máx.: 1200 (6)
ALA mg/100 kcal mg/100 kJ	-	-	50 12	S.E.	-	50 12	S.E.	-	-
Carbohidratos totales g/100 kcal g/100 kJ	-	-	9,0 2,2	14,0 3,3	-	9,0 2,2	14,0 3,3	-	-
Vitaminas									
Vitamina A µg RE/100 kcal µg RE/100 kJ	75 18	225 54	60 14	180 43	-	75 18	180 43	-	Mín.: 60 (4) 70 (2) Máx.: 114 (4) 225 (9)
Vitamina D µg/100 kcal µg/100 kJ	1 0,25	3 0,75	1 0,25	2,5 0,6	-	1,0 0,24*	3,0 0,72*	-	Mín.: 2 (14) Máx.: 2,5 (6) 4,5 (14)
Vitamina E mg/100 kcal mg/100 kJ	0,7 UI 0,15 UI	-	0,5 0,12	-	5 1,2	0,5 0,12	-	5 1,2	Mín.: 0,6 (3)
Vitamina K µg/100 kcal µg/100 kJ	4 1	N.E.	4 1	-	27 6,5	4 1	-	27 6,5	Mín.: 1 (3)
Tiamina µg/100 kcal µg/100 kJ	40 10	N.E.	60 14	-	300 72	60 14	-	300 72	Mín.: 40 (2)
Riboflavina µg/100 kcal µg/100 kJ	60 14	N.E.	80 19	-	500 119	80 19	-	500 119	Mín.: 60 (2)
Niacina µg/100 kcal µg/100 kJ	250 60	N.E.	300 70	-	1500 360	300 72	-	1500 360	Mín.: 400 (4)

Nutriente	Norma para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987)		Norma para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981)			Recomendaciones del informe del GTE de 2015			Propuestas alternativas*
Vitamina B6 µg/100 kcal µg/100 kJ	45 11	N.E.	35 8,5	-	175 45	35 8,4	-	175 41,8	Mín.: 20 (2)
Vitamina B12 µg/100 kcal µg/100 kJ	0,15 0,04	N.E.	0,1 0,025	-	1,5 0,36	0,1 0,024	-	1,5 0,36	-
Pantoténico µg/100 kcal µg/100 kJ	300 70	N.E.	400 96	-	2000 478	400 96	-	2000 478	-
Ácido fólico µg/100 kcal µg/100 kJ	4 1	N.E.	10 2,5	-	50 12	10 2,4	-	50 12	Folato (13)
Vitamina C mg/100 kcal mg/100 kJ	8 1,9	N.E.	10 2,5	-	70 17	10 2,4	-	70 17	Mín.: 4 (2)
Biotina µg/100 kcal µg/100 kJ	1,5 0,4	N.E.	1,5 0,4	-	10 2,4	1,5 0,4	-	10 2,4	Mín.: 1 (2)
Minerales y oligoelementos									
Hierro mg/100 kcal mg/100 kJ	1 0,25	2 0,5	0,45 0,1	-	-	1,0 0,24*	2,0 0,48*	-	Mín.: 0,45 (5) 0,6 (4) 1,1 (2) Máx.: 1,9 (3) N.E. (8)
Calcio mg/100 kcal mg/100 kJ	90 22	N.E.	50 12	-	140 35	50 12	-	180 43*	Mín.: 90 (11) NSR: 180 (11)
Fósforo mg/100 kcal mg/100 kJ	60 14	N.E.	25 6	-	100 24	25 6	-	100 24	Mín.: 60 (12)
Proporción	-	-	1:1	2:1	-	1:1	2:1	-	
Magnesio mg/100 kcal mg/100 kJ	6 1,4	N.E.	5 1,2	-	15 3,6	5 1,2	-	15 3,6	-
Sodio mg/100 kcal mg/100 kJ	20 5	85 21	20 5	60 14	-	20 5	60 14	-	Mín.: 25 (3) Máx.: 85 (6)
Cloruro mg/100 kcal mg/100 kJ	55 14	N.E.	50 12	160 38	-	50 12	160 38	-	Mín.: 60 (3)
Potasio mg/100 kcal mg/100 kJ	80 20	N.E.	60 14	180 43	-	60 14	180 43	-	Mín.: 80 (4)
Manganeso µg/100 kcal µg/100 kJ	-	-	1 0,24	-	100 24	1 0,24*	-	100 24	Mín.: N.E. (8)
Yodo µg/100 kcal µg/100 kJ	5 1,2	N.E.	10 2,5	-	60 14	10 2,4*	-	60 14,3*	Mín.: 15 (5) NSR: 29 (6)
Selenio µg/100 kcal µg/100 kJ	-	-	1 0,24	-	9 2,2	2 0,48*	-	9 2,2	Mín.: 1 (16) 3 (5)
Cobre µg/100 kcal µg/100 kJ	-	-	35 8,5	-	120 29	35 8,4*	-	120 29	Mín.: 60 (6) NSR: 250 (6)
Zinc mg/100 kcal mg/100 kJ	0,5 0,12	N.E.	0,5 0,12	-	1,5 0,36	0,5 0,12	-	1,0 0,24	NSR: 1,5 (15)

* Aplicación del factor de conversión del Sistema Internacional de Unidades y un redondeo convencional. Los factores de conversión para los julios y las calorías son: 1 kJ = 0,239 kcal y 1 kcal = 4,184 kJ⁴.

1. Resumen del informe del GTE sobre la composición esencial de los preparados complementarios (PARA USO INFORMATIVO)

1.1 Energía

Todos los miembros del GTE respaldaron la uniformización de las necesidades energéticas con las establecidas en la *Norma para preparados para lactantes*. La justificación científica de la selección de los valores fijados en la *Norma para preparados para lactantes* fue que la densidad energética promedio de la leche materna es de, aproximadamente, 650 kcal/l, es decir, entre un 5 y un 10 % inferior a la estimada anteriormente¹. En la revisión realizada también se observó que el gasto energético era inferior al asumido previamente. Por tanto, se propuso una densidad energética de entre 60 y 70 kcal/100 ml para que pudiera alcanzarse la tasa fisiológica de aumento de peso en lactantes sanos¹.

La EFSA revisó recientemente la evidencia y recomendó que la densidad energética de los preparados para lactantes y los preparados complementarios se basara en la densidad energética media de la leche materna (650 kcal/l) y señaló que no existían razones científicas que justificaran el establecimiento de requisitos de composición diferentes para ambos grupos de edad. De esta forma, debería garantizarse que el crecimiento y el desarrollo de los lactantes alimentados con preparados para lactantes fuera similar al de los alimentados exclusivamente a base de leche materna y que el crecimiento y el desarrollo de los lactantes alimentados con preparados complementarios junto con los alimentos complementarios adecuados fuera similar al de quienes continúen siendo amamantados mientras se introduce una alimentación complementaria en su régimen alimentario.

2.1 Vitaminas

2.1.1 Vitamina E

Una mayoría de los miembros del GTE respaldó la adopción de los requisitos de composición mínimos y máximos, y de las notas al pie asociadas a estos, establecidos en la *Norma para preparados para lactantes*. Algunos miembros del GTE mostraron su preferencia por el nivel de requisitos mínimos recomendado por la EFSA². Sin embargo, varios miembros señalaron que no existían razones científicas para justificar la desviación entre la *Norma para preparados para lactantes* y la *Norma del Codex para preparados complementarios*.

El NSR fijado para la *Norma para preparados para lactantes* se consideró más que suficiente para garantizar un contenido máximo de grasas poliinsaturadas de 1,5 g/100 kcal¹. Ningún miembro del GTE encontró problemas al NSR establecido en dicha norma.

Notas a pie de página

El GTE recomendó incluir las dos notas al pie de la *Norma para preparados para lactantes*. La inclusión de la nota 13 a pie de página se consideró importante para aclarar la norma y porque los requisitos relativos a la vitamina E se basan en gran medida en la prevención de la oxidación de los AGPI. Se ha descrito un aumento de los requisitos relativos a la vitamina E en función del número de dobles enlaces presentes en las grasas dietéticas ingeridas. Un miembro del GTE sugirió la enmienda de la nota 12 a pie de página para eliminar la referencia a los α -TE (equivalentes de α -tocoferol), ya que todos los compuestos vitamínicos de la vitamina E incluidos en las Listas de referencia del Codex son formas de d- α -tocoferol y, por tanto, la nota al pie resulta redundante.

¹² 1 mg α -TE (equivalentes de alfa-tocoferol) = 1 mg d- α -tocoferol.

¹³ El contenido de vitamina E deberá ser como mínimo de 0,5 mg α -TE por g de ácidos grasos poliinsaturados (AGPI), aplicando los siguientes factores de equivalencia para adaptar el contenido mínimo de vitamina E al número de dobles enlaces de ácidos grasos en el preparado: 0,5 mg α -TE/g de ácido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg α -TE/g de ácido α -linolénico (18:3n-3); 1,0 mg α -TE/g de ácido araquidónico (20:4n-6); 1,25 mg α -TE/g de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3); 1,5 mg α -TE/g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3).

Teniendo en cuenta las observaciones realizadas en el GTE, se recomienda que los requisitos de composición para la vitamina E en los preparados complementarios para lactantes de más edad sean iguales a los establecidos en la *Norma para preparados para lactantes*.

2.1.2 Vitamina K

Una mayoría de los miembros del GTE respaldó el uso de unos requisitos de composición uniformes para la vitamina K en la *Norma del Codex para preparados complementarios* y la *Norma para preparados para lactantes*. Sin embargo, tres miembros del GTE mostraron su preferencia por el contenido mínimo de vitamina K de 1 µg/100 kcal recomendado por la EFSA.

La dirección del GTE ha revisado el informe presentado por el GIE coordinado por la ESPGHAN para informar la *Norma para preparados para lactantes* y señala que se recomendó fijar un mínimo basado en las formulaciones que tenían los preparados para lactantes en aquel entonces¹. Se consideraba que estas formulaciones protegían de manera eficaz contra la carencia de vitamina K y contra las hemorragias. En el momento en que se redactó el informe, los valores de las ingestas de referencia establecidas variaban entre 4 y 10 µg/día.

Las recomendaciones de la EFSA se basan en las necesidades de vitamina K de los lactantes. Así, la EFSA concluyó que 5 µg/día era una cantidad adecuada para la mayoría de los lactantes durante el primer año de vida, tomando como base unas necesidades de 1 µg/kg de peso corporal al día². Esta recomendación sigue la línea de la ingesta de nutrientes recomendada por la FAO/OMS para los lactantes, según la cual 1 µg/kg de peso corporal es suficiente para mantener una hemostasia adecuada y evitar las deficiencias subclínicas¹⁴. El GTE de 2014 consideró adecuados los requisitos de la FAO/OMS para la mayoría de los lactantes: la aplicación del valor de 1 µg/kg de peso corporal a los patrones de crecimiento revisados de la OMS³⁴ se corresponde con una ingesta recomendada para los lactantes de 5 y 8,5 µg en la primera mitad y la segunda mitad del primer año de vida, respectivamente. Aunque se redujeran los requisitos mínimos a 1 µg/100 kcal, seguiría siendo posible para los lactantes cumplir con los requisitos establecidos por la FAO/OMS, asumiendo una ingesta promedio de preparados de 500 kcal.

Teniendo en cuenta la opinión mayoritaria en el GTE y la preferencia por uniformizar los requisitos de composición de los preparados complementarios para los lactantes de más edad con las disposiciones de la *Norma para preparados para lactantes*, se recomienda que los requisitos de composición para la vitamina K en los preparados complementarios para lactantes de más edad sean similares a los establecidos en la *Norma para preparados para lactantes*.

2.1.3 Tiamina

Una mayoría de los miembros del GTE respaldó el uso de unos requisitos de composición uniformes para la tiamina en la *Norma del Codex para preparados complementarios* y la *Norma para preparados para lactantes*. Sin embargo, dos miembros del GTE recomendaron usar el contenido mínimo de tiamina de 40 µg/100 kcal establecido por la EFSA. Al no existir justificación científica a la desviación entre la *Norma para preparados para lactantes* y la *Norma del Codex para preparados complementarios* ni nuevos datos científicos que recomienden enmendar cualquiera de estas normas, se recomienda que los requisitos de composición esencial relativos a la tiamina en los preparados complementarios para lactantes de más edad se ajusten a los establecidos en la *Norma para preparados para lactantes*.

2.1.4 Riboflavina

Al igual que ocurrió con la tiamina, una mayoría de los miembros del GTE respaldó la adopción de los requisitos relativos a la riboflavina establecidos en la *Norma para preparados para lactantes*. Sin embargo, existen ligeras diferencias entre la derivación de los valores mínimos de la *Norma para preparados para lactantes* y los establecidos por la EFSA.

La *Norma para preparados para lactantes* se basa en una ingesta adecuada (AI) para los lactantes de 300 a 400 µg/día y en que, normalmente, la leche materna contiene entre 60 y 90 µg/100 kcal¹. Por su parte, las recomendaciones de la EFSA se basan en una AI estimada menor para los lactantes de 0 a 6 meses de edad (300 µg/día) basada en el rango de riboflavinas inferior en la leche materna (450 µg/l, o, aproximadamente, 70 µg/100 kcal)². El consumo de 500 kcal de preparados al día al nivel mínimo especificado en la *Norma para preparados para lactantes* cubriría el 100 % de las necesidades de los lactantes de más edad (400 µg/día). La FAO/OMS también fijó una AI de 300 µg/día para los lactantes de entre 0 y 6 meses¹⁴.

Al no existir justificación científica a la desviación entre la *Norma para preparados para lactantes* y la *Norma del Codex para preparados complementarios* ni nuevos datos científicos que recomienden enmendar cualquiera de estas normas, se recomienda que los requisitos de composición esencial relativos a la riboflavina en los preparados complementarios para lactantes de más edad se ajusten a los establecidos en la *Norma para preparados para lactantes*.

2.1.5 Niacina

Una mayoría de los miembros del GTE respaldó la adopción de los requisitos de composición especificados en la *Norma para preparados para lactantes*. Tres miembros optaron, sin embargo, por apoyar la recomendación de la EFSA. Nuevamente, solo existen ligeras diferencias en las presunciones realizadas para derivar los dos valores basados en el contenido de niacina en la leche materna. En la opinión de la EFSA, se utilizó el límite superior del intervalo de niacina en la leche materna para establecer unos niveles de ingesta adecuada y, por tanto, los requisitos mínimos², mientras que, para establecer el valor mínimo de la *Norma para preparados para lactantes*, se empleó un punto medio del intervalo¹. Un miembro del GTE señaló que, una vez que se tiene en cuenta la aportación de triptófano de los preparados, se alcanza la ingesta adecuada de equivalentes de niacina.

El NSR fijado en la *Norma para preparados para lactantes* se basó en un historial de uso aparentemente inocuo. Ningún miembro del GTE planteó ninguna objeción al NSR establecido en la *Norma para preparados para lactantes* y, por tanto, la dirección propuso fijar un NSR de 1500 µg/100 kcal.

Teniendo en cuenta la opinión mayoritaria en el GTE, se recomienda utilizar las especificaciones sobre la composición relativa a la niacina de la *Norma para preparados para lactantes* en los preparados complementarios para lactantes de más edad.

2.1.6 Vitamina B12

De los miembros del GTE que opinaron sobre la composición esencial de los preparados complementarios (dieciocho Estados miembros, una organización miembro y seis observadores del Codex), casi todos respaldaron el establecimiento de un valor mínimo de 0,1 µg/100 kcal, siguiendo lo dispuesto en la *Norma para preparados para lactantes* y las recomendaciones de la EFSA² y el GIE³. La AI establecida por la FAO/OMS para los lactantes de 0 a 6 meses de edad es de 0,4 µg/día¹⁴. Por tanto, una ingesta promedio de 500 kcal al día permitiría cubrir las necesidades nutricionales de los lactantes con la ingesta de preparados con una concentración mínima de vitamina B12. Se recomienda por ello establecer un contenido mínimo de 0,1 µg/100 kcal, en línea con la *Norma para preparados para lactantes*, por ser suficiente para cubrir las necesidades de vitamina B12 de los lactantes, y un NSR de 1,5 µg/100 kcal.

2.1.7 Ácido pantoténico

De los miembros del GTE que opinaron sobre la composición relativa al ácido pantoténico de los preparados complementarios (dieciocho Estados miembros, una organización miembro y seis observadores del Codex), todos ellos respaldaron el establecimiento de un valor mínimo de 400 µg/100 kcal y un valor máximo de 2000 µg/100 kcal, siguiendo lo dispuesto en la *Norma para preparados para lactantes* y las recomendaciones de la EFSA y el GIE^{2,3}.

2.1.8 Vitamina C

Una mayoría de los miembros del GTE se mostró a favor de adoptar la composición relativa a la vitamina C de la *Norma para preparados para lactantes*. No obstante, dos Estados miembros del Codex prefirieron apoyar un valor mínimo inferior, siguiendo la recomendación de la EFSA para los preparados para lactantes y los preparados complementarios². Muchos miembros del GTE indicaron que no existía justificación científica suficiente para establecer un contenido mínimo de vitamina C diferente para ambas categorías de productos.

Teniendo en cuenta la opinión mayoritaria en el GTE, se recomienda un contenido mínimo de 10 mg/100 kcal y un NSR de 70 mg/100 kcal para los preparados complementarios para los lactantes de más edad, en línea con lo dispuesto en la *Norma para preparados para lactantes*.

Por lo que respecta a la adición de notas al pie sobre los requisitos de composición relativos a la vitamina C, en el GTE se presentaron puntos de vista encontrados sobre la necesidad o no de utilizar una redacción similar a la de las notas al pie de la *Norma para preparados para lactantes*:

Vitamina C¹⁵

¹⁵) Expresada como ácido ascórbico

¹⁶) Este NSR se ha establecido teniendo en cuenta las posibles pérdidas elevadas a lo largo del tiempo de almacenamiento de los preparados líquidos; en el caso de los productos en polvo, debería procurarse conseguir niveles superiores más bajos

Todos los miembros del GTE respaldaron la adopción de la nota 15 a pie de página. En relación con la nota 16 a pie de página: nueve Estados miembros y tres observadores del Codex respaldaron su inclusión, mientras que cinco Estados miembros y cuatro observadores del Codex se manifestaron en contra. Quienes apoyaron su inclusión señalaron que reflejaba las prácticas industriales y seguía lo dispuesto en la *Norma para preparados para lactantes*. Dos Estados miembros del Codex se mostraron a favor de incluir una versión modificada de la nota al pie que hacía referencia a un NSR que tuviera en cuenta las posibles pérdidas elevadas. Sin embargo, algunos indicaron que las pérdidas de vitamina C podían producirse tanto en los productos en polvo como líquidos, por lo que debía enmendarse en consecuencia la nota al pie.

Quienes no respaldaron la inclusión de la nota 16 a pie de página alegaron que las pérdidas de vitamina C también tienen lugar en los productos en polvo debido a su período de conservación más largo. Teniendo en cuenta las observaciones realizadas en el GTE y el sólido respaldo a la adopción de un texto similar al de la *Norma para preparados para lactantes*, se recomienda incluir la nota 16 a pie de página en la norma revisada.

2.1.9 Biotina

Una mayoría de los miembros del GTE (diecisiete Estados miembros y siete observadores del Codex) se manifestó a favor de adoptar el contenido mínimo de biotina indicado en la *Norma para preparados para lactantes*. Dos Estados miembros del Codex mostraron, sin embargo, su preferencia por los valores recomendados por la EFSA². En el informe del GTE de 2014 remitido al Comité, se indicó que los datos disponibles sobre las ingestas de biotina y sus consecuencias para la salud no eran suficientes para fundamentar unos niveles de necesidades de nutrientes. Por tanto, todos los organismos competentes reconocidos basaron las necesidades de nutrientes de los lactantes en el aporte de biotina de la leche materna (5-6 µg/l) y las fijaron en un intervalo de 4 a 5 µg/día para los lactantes durante el primer medio año de vida.

Todos los miembros del GTE (diecinueve Estados miembros y siete observadores del Codex) respaldaron la adopción del NSR relativo a la composición de biotina especificado en la *Norma para preparados para lactantes*.

Teniendo en cuenta la opinión mayoritaria en el GTE, se recomienda utilizar las especificaciones sobre la composición relativa a la biotina de la *Norma para preparados para lactantes* en los preparados complementarios para lactantes de más edad.

2.2 Minerales

2.2.1 Magnesio

Todos los miembros del GTE que opinaron sobre la composición esencial de los preparados complementarios (diecisiete Estados miembros, una organización miembro y cinco observadores del Codex) respaldaron el establecimiento de un valor mínimo de 5 mg/100 kcal y un NSR de 15 mg/100 kcal, siguiendo la línea de la *Norma para preparados para lactantes*. Se recomienda que el Comité acuerde la actualización de los requisitos de composición relativos al magnesio en los preparados complementarios para lactantes de más edad.

2.2.2 Sodio, cloruro y potasio

Una mayoría de los miembros del GTE respaldó la adaptación de los contenidos de sodio, cloruro y potasio de los preparados complementarios para lactantes de más edad a los requisitos estipulados en la *Norma para preparados para lactantes*.

No se aportaron razones científicas que justificaran la adopción de una composición diferente para los preparados para lactantes y los preparados complementarios. Así, se recomienda que el Comité acuerde adoptar en la *Norma del Codex para preparados complementarios* los requisitos de composición relativos al sodio, el cloruro y el potasio de la *Norma para preparados para lactantes*.

APÉNDICE 2

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LA NORMA DEL CODEX PARA PREPARADOS
COMPLEMENTARIOS

(CODEX STAN 156-1987)

(en el trámite 3)

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

XXXXXX

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).

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

3.1 Composición esencial

3.1.1 ~~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].

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.

3.1.3 El preparado complementario listo para el consumo deberá contener, por 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia, según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación.

a) Proteínas^{2), 3), 4)}

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

²⁾ Para los fines de la presente Norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final listo para el consumo deberá basarse en N x 6,25, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. El valor 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.

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

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

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)].

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

b) Lípidos**Contenido total de grasas^{7,8)}**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	4,4	6,0	-
g/100 kJ	1,1	1,4	-

⁷⁾ En los preparados para lactantes no se utilizarán aceites y grasas hidrogenados comercialmente.

⁸⁾ Los ácidos láurico y mirístico son constituyentes de las grasas, pero en conjunto no deberán superar el 20 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácidos grasos trans no deberá superar el 3 % del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos trans son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos trans hasta un nivel del 3 % tiene por objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados complementarios. El contenido de ácido erúxico no deberá superar el 1 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido total de fosfolípidos no debería superar los 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).

Ácido linoleico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[300]	-	[1400]
mg/100 kJ	[72]	-	[335]

Ácido α -linolénico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	[S.E.*]	-
mg/100 kJ	12	[S.E.]	-

*S.E. = sin especificar

[Proporción de ácido linoleico]

Mín.	Máx.
5:1	15:1

c) Carbohidratos**Carbohidratos totales⁹**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	9,0	14,0	-
g/100 kJ	2,2	3,3	-

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.]

d) Vitaminas**Vitamina A**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g RE}^{10}$ /100 kcal	[75]	[180]	-
$\mu\text{g RE}^{10}$ /100 kJ	[18]	[43]	-

¹⁰) Expresada como equivalentes de retinol (RE)

1 $\mu\text{g RE}$ = 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.

Vitamina D

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μg^{11} /100 kcal	[1,0]	[3,0]	-
μg^{11} /100 kJ	[0,24]	[0,72]	-

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

Vitamina E

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg α -TE/100 kcal	0,5	-	5
mg α -TE/100 kJ	0,12	-	1,2

¹² 1 mg α -TE (equivalentes de alfa-tocoferol) = 1 mg d- α -tocoferol.

¹³ El contenido de vitamina E deberá ser como mínimo de 0,5 mg α -TE por g de ácidos grasos poliinsaturados (AGPI), aplicando los siguientes factores de equivalencia para adaptar el contenido mínimo de vitamina E al número de dobles enlaces de ácidos grasos en el preparado: 0,5 mg α -TE/g de ácido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg α -TE/g de ácido α -linolénico (18:3n-3); 1,0 mg α -TE/g de ácido araquidónico (20:4n-6); 1,25 mg α -TE/g de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3); 1,5 mg α -TE/g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3).

Vitamina K

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	4	-	27
mg/100 kJ	1	-	6,5

Tiamina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	60	-	300
mg/100 kJ	14	-	72

Riboflavina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	80	-	500
mg/100 kJ	19	-	119

Niacina¹⁴⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	300	-	1500
mg/100 kJ	72	-	360

¹⁴⁾ La niacina se refiere a la niacina preformada.

Vitamina B₆

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	[35]	-	175
mg/100 kJ	[8,4]	-	[41,8]

Vitamina B₁₂

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	0,1	-	1,5
mg/100 kJ	0,024	-	0,36

Ácido pantoténico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	400	-	2000
mg/100 kJ	96	-	478

Ácido fólico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	[10]	-	[50]
mg/100 kJ	[2,4]	-	[12]

Vitamina C¹⁵⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	10	-	70 ¹⁶⁾
mg/100 kJ	2,4	-	17 ¹⁶⁾

¹⁵⁾ Expresada como ácido ascórbico

[¹⁶⁾ Este NSR se ha establecido teniendo en cuenta las posibles pérdidas elevadas a lo largo del tiempo de almacenamiento de los preparados líquidos; en el caso de los productos en polvo, debería procurarse conseguir niveles superiores más bajos.]

Biotina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	[1,5]	-	10
mg/100 kJ	[0,4]	-	2,4

e) Minerales y oligoelementos**Hierro¹⁷⁾**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[1,0]	[2,0]	-
mg/100 kJ	[0,24]	[0,48]	-

Calcio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[50]	-	[180]
mg/100 kJ	[12]	-	[43]

Fósforo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR¹⁸⁾
mg/100 kcal	[25]	-	[100]
mg/100 kJ	[6]	-	[24]

[¹⁸⁾ Este NSR debería ajustarse en razón de necesidades más altas en el caso de los preparados a base de soja.]

Proporción de calcio/fósforo

Mín.	Máx.
1:1	2:1

Magnesio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	5	-	15
mg/100 kJ	1,2	-	3,6

Sodio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[20]	[60]	-
mg/100 kJ	[5]	[14]	-

Cloruro

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[50]	[160]	-
mg/100 kJ	[12]	[38]	-

Potasio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[60]	[180]	-
mg/100 kJ	[14]	[43]	-

Manganeso

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	[1]	-	[100]
mg/100 kJ	[0,24]	-	[24]

Yodo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	[10]	-	[60]
mg/100 kJ	[2,4]	-	[14,3]

Selenio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	[2]	-	9
mg/100 kJ	[0,48]	-	2,2

Cobre

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR ¹⁹⁾
µg/100 kcal	[35]	-	[120]
mg/100 kJ	[8,4]	-	[29]

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

Zinc²⁰⁾

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

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

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.]*

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 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.]*

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]
mg/100 kJ	-	-	[36]

Mioinositol

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

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(+).

DIRECTRICES GENERALES PARA BRINDAR COMENTARIOS

Con el fin de facilitar la recopilación y preparar un documento de comentarios más útiles, se le solicita a Miembros y Observadores, que aún no lo hayan hecho, que brinden sus comentarios bajo los siguientes títulos:

- (i) Comentarios Generales
- (ii) Comentarios Específicos

Los Comentarios específicos deben incluir una referencia a la sección y/o párrafo pertinente del documento al que los comentarios se refieren.

Cuando se proponen cambios a párrafos específicos, se ruega a los Miembros y Observadores a brindar su propuesta de enmiendas acompañada de la justificación correspondiente. Los nuevos textos deberán presentarse en letra subrayada /negrita y el texto anulado en ~~letra tachada~~.

Con el fin de facilitar el trabajo de las Secretarías al compilar comentarios, se solicita a los Miembros y Observadores a abstenerse de utilizar texto en color/sombreado, ya que los documentos se imprimen en blanco y negro y a abstenerse de usar el modo de Control de Cambios, ya que podría perderse cuando se copian/pegan los comentarios en un documento consolidado.

Con el fin de reducir el trabajo de traducción y ahorrar papel, se solicita a los Miembros y Observadores a no reproducir el documento completo, sino sólo aquellas partes de los textos para los que se proponen cambios y/o modificaciones.