



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

Cuadragésima cuarta reunión

Dresde (Alemania)
2-6 de octubre de 2024

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA UTILIZACIÓN DE FRUCTANOS, BETACAROTENO Y LICOPENO EN LA NORMA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES (CXS 72-1981)

(Documento preparado por el grupo de trabajo electrónico dirigido por los EE. UU.)

RESUMEN

1. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó establecer un GTE dirigido por los Estados Unidos de América con el siguiente mandato:
 - Revisar la utilización de fructanos (fructooligosacáridos y otros fructanos relevantes de la leche materna), betacaroteno y licopeno en el contexto de los ingredientes facultativos en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981).
 - Formular recomendaciones para la consideración del CCNFSDU, en su 44.^a reunión, con respecto a la inocuidad e idoneidad de estos ingredientes como ingredientes facultativos en CXS 72-1981.
 - Presentar un informe para su debate en la 44.^a reunión del CCNFSDU.
2. En julio de 2023, se estableció el GTE, que estuvo compuesto por 24 miembros y observadores (20 miembros del Codex, una organización miembro del Codex y tres observadores del Codex). El Apéndice II contiene una lista de los participantes.
3. El GTE completó dos rondas de consultas con el fin de elaborar recomendaciones para la 44.^a reunión del CCNFSDU en relación con la justificación para recomendar que el CCMAS ratifique los métodos de análisis para el betacaroteno, el licopeno, los fructooligosacáridos (FOS), la oligofruktosa (OF) y los oligofruktanos. Los métodos de análisis remitidos por el CCMAS, en su 41.^a reunión, al CCNFSDU fueron los siguientes:
 - Betacaroteno: AOAC 2016.13/ISO DIS 23443
 - Licopeno: AOAC 2016.13/ISO DIS 23443
 - Fructooligosacáridos, oligofruktosa, oligofruktano: AOAC 2016.14/ISO DIS 22579 | IDF 241
4. La primera consulta recibió 13 respuestas de 10 miembros del Codex, una organización miembro y dos organizaciones observadoras. La segunda consulta recibió 11 respuestas de 10 miembros del Codex y una organización miembro.
5. En el primer documento de consulta se solicitaban respuestas de los miembros del GTE sobre el uso inocuo y la idoneidad de los FOS, la OF y los oligofruktanos, y en el segundo se pedía información adicional sobre el uso, la inocuidad y la idoneidad del licopeno en los preparados para lactantes, ya que en la primera consulta no se llegó a un consenso sobre el licopeno. De acuerdo con su mandato, el GTE completó una revisión del uso del betacaroteno, los FOS, la OF, los oligofruktanos y el licopeno, y elaboró recomendaciones para la 44.^a reunión del CCNFSDU. El informe completo del GTE se presenta en el Apéndice I e incluye las preguntas de la consulta, así como el resumen y el análisis de las respuestas para la elaboración de recomendaciones para la 44.^a reunión del CCNFSDU.

RECOMENDACIONES

6. Se invita al CCNFSDU, en su 44.^a reunión, a informar al CCMAS de que:
 - i. el betacaroteno es un ingrediente facultativo adecuado según se define en CXS 72-1981 y figura en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979), y solicitar al CCMAS que ratifique AOAC 2016.13/ISO DIS 23443 (betacaroteno y licopeno) para su uso con betacaroteno en CXS 72-1981 como método de tipo II.
 - ii. los FOS, la OF y los oligofruktanos son compuestos de nutrientes coherentes con las disposiciones establecidas en CXG 10-1979 e ingredientes facultativos adecuados según se define en CXS 72-1981, y solicitar al CCMAS que ratifique AOAC 2016.14/ISO DIS 22579 | IDF 241 (fructanos) para su inclusión en CXS 72-1981 como método de Tipo II.
 - iii. el CCNFSDU no pudo determinar una justificación para ratificar el método de análisis AOAC 2016.13/ISO DIS 23443 (betacaroteno y licopeno) para su uso con licopeno por el momento.

Apéndice I

Informe del GTE sobre los métodos de análisis a la luz de las disposiciones de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981)

ANTECEDENTES

1. En la 30.^a reunión del CCNFSDU (2008), el GTE sobre los métodos de análisis de los preparados para lactantes recomendó que el Comité revisara y actualizara periódicamente los métodos para preparados para lactantes recogidos en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999). Desde 2009, el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) ha ratificado varios métodos de análisis para nutrientes en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981) basándose en los métodos disponibles en ese momento. La Comisión del Codex Alimentarius (CAC) adoptó estos métodos y están incluidos en CXS 234-1999.
2. En su 41.^a reunión, el CCNFSDU (2019, REP20/NFSDU Rev. 2020), debatió las disposiciones relativas a los métodos de análisis para CXS 72-1981. El Comité acordó remitir varios métodos al CCMAS para su tipificación y ratificación, incluidos los métodos para el betacaroteno y el licopeno (AOAC 2016.13/ISO DIS 23443) y los fructanos (AOAC 2016.14/ISO DIS 22579 | IDF 241).
3. El CCMAS, en su 41.^a reunión (2021) examinó una remisión formulada por el CCNFSDU, en su 41.^a reunión, relativa a los métodos de análisis para el betacaroteno, el licopeno y los fructanos según lo dispuesto en CXS 72-1981. El CCMAS, en su 41.^a reunión acordó informar al CCNFSDU de que los métodos para los fructanos, el betacaroteno y el licopeno no se ratificaban, ya que no existían disposiciones correspondientes en CXS 72-1981. A su vez se decidió solicitar al CCNFSDU que proporcionara una justificación para respaldar su propuesta de métodos para estos ingredientes/nutrientes.
4. En la 43.^a reunión del CCNFSDU (2023), el Grupo de trabajo sobre métodos de análisis paralelo a la reunión consideró la solicitud formulada por el CCMAS en su 41.^a reunión relacionada con los fructanos (fructooligosacáridos, oligofruktosa y oligofruktanos), el betacaroteno y el licopeno en los preparados para lactantes, pero no pudo llegar a una conclusión, y el Comité acordó establecer un GTE para seguir deliberando sobre la justificación para que el CCMAS ratificase los métodos de análisis para estos nutrientes. En el [informe de la 43.^a reunión del CCNFSDU](#) (REP23/NFSDU) se resume el debate del Comité sobre este tema del programa (párrs. 120-125). En su 43.^a reunión, el CCNFSDU acordó establecer un GTE dirigido por los Estados Unidos de América con el siguiente mandato:
 - Revisar la utilización de fructanos (fructooligosacáridos y otros fructanos relevantes de la leche materna), betacaroteno y licopeno en el contexto de los ingredientes facultativos en CXS 72-1981.
 - Formular recomendaciones para la 44.^a reunión del CCNFSDU con respecto a la inocuidad e idoneidad de estos ingredientes como ingredientes facultativos en CXS 72-1981.
 - Presentar un informe para su debate en la 44.^a reunión del CCNFSDU.
5. El GTE llevó a cabo dos rondas de consultas para fundamentar las recomendaciones para la 44.^a reunión del CCNFSDU. En la primera se recopiló información sobre si el betacaroteno, el licopeno y los fructooligosacáridos cumplían los criterios de los ingredientes facultativos de CXS 72-1981 o de los compuestos de nutrientes de las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979), con el objetivo de proporcionar una base para que el CCNFSDU, en su 44.^a reunión, pueda realizar una recomendación al CCMAS relativa a la ratificación y tipificación de métodos para los tres nutrientes. En la segunda ronda de consultas se solicitó información adicional sobre el uso del licopeno en los preparados para lactantes para recabar la opinión de los miembros del GTE.

RESUMEN DE LA PRIMERA CONSULTA

6. Diez miembros del Codex, una organización miembro y dos observadores presentaron respuestas a la primera consulta del GTE.
7. En relación con el **betacaroteno**, la consulta planteó la siguiente pregunta a los miembros del GTE: ¿Está a favor de recomendar al CCNFSDU que informe al CCMAS de que el betacaroteno está incluido en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979) para su uso como compuesto vitamínico en preparados para lactantes (partes A y B) y que solicite al CCMAS que apruebe y tipifique AOAC 2016.13/ISO 23443 (betacaroteno y licopeno) para su uso en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981)?

De las 13 respuestas recibidas en relación con el betacaroteno, 11 respondieron a favor de recomendar al CCNFSDU que informe al CCMAS de que el betacaroteno es un ingrediente inocuo y adecuado y que se recoge en CXG 10-1979 para su uso como compuesto vitamínico. También respondieron a favor de que solicite al CCMAS que ratifique el método anterior para su uso en CXS 72-1981. Hubo un consenso general en que la recomendación debería hacerse al Comité basándose en que el uso del betacaroteno ya figura en CXG 10-1979. Entre las respuestas en contra, un miembro declaró que se necesitaba evidencia científica adicional para fundamentar las ventajas del betacaroteno para los lactantes, y una organización miembro consideró que no había estudios científicos que apoyaran que añadir betacaroteno a los preparados fuera beneficioso para los lactantes, además de que no se cumplían los criterios para su uso como ingrediente facultativo.

8. En cuanto a los **fructooligosacáridos (FOS)**, la **oligofruktosa (OF)** y los **oligofruktanos**, la consulta planteó las siguientes preguntas a los miembros del GTE:
 - i. ¿Está a favor de recomendar al CCNFSDU que informe al CCMAS de que el CCNFSDU considera que los FOS, la OF y los oligofruktanos son compuestos de nutrientes (fibras dietéticas) coherentes con las disposiciones establecidas en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979) para su uso en preparados para lactantes (partes A y B) y que solicite al CCMAS que apruebe y tipifique AOAC 2016.14/ISO DIS 22579 | IDF 241 (fructanos) para su uso en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981)? Si está a favor de la acción de la pregunta 4, ¿está a favor de recomendar al CCNFSDU que la Secretaría del Codex actualice CXG 10-1979 para incluir los FOS, la OF y los oligofruktanos como compuestos de nutrientes con una función de fibras dietéticas?
 - ii. ¿Está a favor de indicar al CCNFSDU que los FOS, la OF y los oligofruktanos son ingredientes facultativos adecuados según se define en la Sección 3.2.1 de CXS 72-1981 como un beneficio nutricional para asegurar que los preparados para lactantes representen una única fuente de nutrientes o un beneficio funcional para los lactantes similar al proporcionado por la leche materna para su uso en preparados para lactantes (partes A y B) y de que el CCNFSDU informe al CCMAS de que los fructooligosacáridos (FOS), la oligofruktosa (OF) y los oligofruktanos son considerados por el CCNFSDU como ingredientes facultativos y solicite al CCMAS que ratifique y tipifique AOAC 2016.14/ISO DIS 22579 | IDF 241 (fructanos) para su uso en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981)? Si está a favor de la acción de la pregunta 5, ¿está a favor de recomendar al CCNFSDU que la Secretaría del Codex actualice CXS 72-1981 para incluir los fructooligosacáridos (FOS), la oligofruktosa (OF) y los oligofruktanos como ingredientes facultativos?
9. De las 13 respuestas recibidas, 11 estaban a favor de recomendar al CCNFSDU que informara al CCMAS de que considera que los FOS, la OF y los oligofruktanos son compuestos de nutrientes conformes con las disposiciones establecidas en CXG 10-1979 e ingredientes facultativos adecuados según se define en CXS 72-1981. Si bien apoyaron la recomendación al Comité de la idoneidad de los ingredientes, seis encuestados señalaron que no apoyarían la adición explícita de los FOS, la OF y los oligofruktanos a CXG 10-1979 o a CXS 72-1981 o sugirieron que el Comité debatiera cómo abordar la inclusión de nutrientes o ingredientes adicionales en los textos respectivos, a la vez que destacaron que los ingredientes facultativos no necesitan añadirse a una lista específica para ser utilizados y que no era necesario mantener una lista positiva de ingredientes facultativos.
10. Un miembro y una organización miembro no apoyaron las propuestas de las preguntas relativas a los FOS, la OF y los oligofruktanos. Uno de estos comentarios señalaba su preocupación por el hecho de que los fructanos quedaran fuera del ámbito del GTE. Los comentarios en contra consideraban que no existen estudios que respalden la adición de los fructanos a los preparados para lactantes y señalaban que se necesita evidencia científica que corrobore los beneficios de los FOS utilizados por sí solos.
11. En general, hubo un consenso general en la primera consulta para elaborar una recomendación para la 44.ª reunión del CCNFSDU sobre el uso, la inocuidad y la idoneidad del betacaroteno, los fructooligosacáridos, la oligofruktosa y los oligofruktanos, así como una recomendación al CCMAS para que ratifique los métodos relacionados con ellos.
12. En relación con el **licopeno**, la consulta planteó las siguientes preguntas a los miembros del GTE:
 - i. ¿Está a favor de recomendar al CCNFSDU que informe al CCMAS de que el CCNFSDU considera que el licopeno es un compuesto de nutrientes coherente con las disposiciones establecidas en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979) y que solicite al CCMAS que

ratifique y tipifique AOAC 2016.13/ISO DIS 23443 (betacaroteno y licopeno) para su uso en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981)? Si está a favor de la acción de la pregunta 2, ¿está a favor de recomendar al CCNFSDU que la Secretaría del Codex actualice CXG 10-1979 para incluir el licopeno?

- ii. ¿Está a favor de indicar al CCNFSDU que el licopeno, principal carotenoide de la leche materna, es un ingrediente facultativo adecuado según se define en la sección 3.2.1 de CXS 72-1981 como un beneficio nutricional para asegurar que los preparados para lactantes representen una única fuente de nutrientes o un beneficio funcional para los lactantes similar al proporcionado por la leche materna para su uso en preparados para lactantes (partes A y B) y de que el CCNFSDU informe al CCMAS de que el CCNFSDU considera que el licopeno es un ingrediente facultativo y solicite al CCMAS que ratifique y tipifique AOAC 2016.13/ISO DIS 23443 (betacaroteno y licopeno) para su uso en CXS 72-1981? Si está a favor de la acción de la pregunta 3, ¿está a favor de recomendar al CCNFSDU que la Secretaría del Codex actualice CXS 72-1981 para incluir el licopeno como ingrediente facultativo?
13. De las 13 respuestas recibidas, 10 optaron por reservarse su posición sobre estas cuestiones hasta que se dispusiera de más información sobre el uso del licopeno o datos científicos sobre sus beneficios para los lactantes, o bien respondieron que no estaban a favor de recomendar al CCNFSDU que informara al CCMAS de que el licopeno es un compuesto de nutrientes conforme a las disposiciones establecidas en CXG 10-1979 o un ingrediente facultativo adecuado según se define en CXS 72-1981, y tampoco apoyaban la recomendación al CCNFSDU de que solicitara al CCMAS que ratificara el método correspondiente.
 14. Dos observadores se mostraron a favor de recomendar al CCNFSDU que informara al CCMAS de que el licopeno es tanto un compuesto de nutrientes conforme a las disposiciones establecidas en CXG 10-1979 como un ingrediente facultativo adecuado, tal como se define en CXS 72-1981, pero no se mostraron a favor de recomendar al CCNFSDU que la Secretaría del Codex actualizara ambos textos, ya que recordaron que los ingredientes facultativos no necesitan estar incluidos en una lista específica para utilizarse. Un miembro respondió a favor de las propuestas de las preguntas 2 y 3, al tiempo que sugirió que el CCNFSDU buscara más datos sobre el licopeno en los preparados para lactantes.
 15. En vista de las múltiples solicitudes de recabar información adicional sobre el licopeno, la dirección del GTE decidió solicitar a los miembros del GTE información adicional sobre el licopeno en los preparados para lactantes en una segunda consulta para formular una recomendación al CCNFSDU en relación con una respuesta al CCMAS sobre la idoneidad del licopeno como ingrediente facultativo en los preparados para lactantes.

RESUMEN DE LA SEGUNDA CONSULTA

16. En el segundo documento se resumían las respuestas de los miembros a las preguntas del primer documento y se planteaban preguntas adicionales sobre el uso del licopeno en los preparados para lactantes para recabar la opinión de los miembros. Las preguntas eran las siguientes:
 - i. ¿Permiten las normativas nacionales de su país añadir el licopeno a los preparados para lactantes y a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes?
 - ii. En caso afirmativo, ¿a qué niveles se añade el licopeno a los preparados para lactantes y a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, y cuál es la justificación nutricional para su uso?
 - iii. ¿Dispone de información adicional o de una justificación sobre la función nutricional del licopeno en los lactantes? Por ejemplo, la extrapolación a los lactantes de los beneficios demostrados en la población general.
17. La segunda consulta recibió 10 respuestas de miembros del Codex y una de una organización miembro del Codex. Los 11 que respondieron indicaron que sus países o bien no tienen disposiciones en sus reglamentos para el uso del licopeno en preparados para lactantes o bien no permiten su uso actualmente. Los miembros que respondieron que sus normativas nacionales exigen que se realicen evaluaciones previas a la comercialización antes de la aprobación y el uso del licopeno indicaron que no han recibido ninguna solicitud relativa al licopeno.
18. Con base en la información obtenida en ambas rondas de consulta, los miembros del GTE indicaron que actualmente no existe una base sólida para recomendar que el CCNFSDU informe al CCMAS sobre el uso o la idoneidad del licopeno en los preparados para lactantes.

RECOMENDACIONES

19. Se invita al CCNFSDU a que, en su 44.^a reunión, informe al CCMAS de que:
- i. el betacaroteno es un ingrediente facultativo adecuado según se define en CXS 72-1981 y figura en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979), y solicite al CCMAS que ratifique AOAC 2016.13/ISO DIS 23443 (betacaroteno y licopeno) para su uso con betacaroteno en CXS 72-1981 como método de tipo II.
 - ii. los FOS, la OF y los oligofruktanos son compuestos de nutrientes coherentes con las disposiciones establecidas en CXG 10-1979 e ingredientes facultativos adecuados según se define en CXS 72-1981, y solicite al CCMAS que ratifique AOAC 2016.14/ISO DIS 22579 | IDF 241 (fructanos) para su inclusión en CXS 72-1981 como método de Tipo II.
 - iii. el CCNFSDU no pudo determinar una justificación para aprobar el método de análisis AOAC 2016.13 / ISO DIS 23443 (betacaroteno y licopeno) para su uso con licopeno por el momento.

LISTA DE PARTICIPANTES**Dirección**

Estados Unidos de América

Miembros del Codex

Australia

Brasil

Canadá

Djibouti

Unión Europea

Alemania

Guatemala

India

Indonesia

Irán

Japón

Malasia

Marruecos

Nueva Zelandia

Noruega

Panamá

Arabia Saudita

Sudáfrica

Tailandia

Uganda

Observadores del Codex

Federación Europea de Aditivos Alimentarios (EUSFI)

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

International Special Dietary Foods Industries (ISDI)