



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

Cuadragésima cuarta reunión

Dresde (Alemania)

2-6 de octubre de 2024

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LOS MÉTODOS DE EVALUACIÓN DEL DULZOR DE LAS FUENTES DE CARBOHIDRATOS DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CXS 156-1987)

(Documento preparado por el grupo de trabajo electrónico dirigido por la Unión Europea y codirigido por Suiza)

Introducción y antecedentes

Debate celebrado en la 43.ª reunión del CCNFSDU

1. El CCNFSDU, en su 43.ª reunión, completó el trabajo de actualización de la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y productos para niños pequeños (CXS 156-1987)* (en adelante, la Norma para preparados complementarios), que fue adoptada en el 46.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC). La norma requiere que la lactosa sea el carbohidrato preferido para los productos definidos en la Sección 2.1 a base de proteínas de la leche. En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a las fuentes de carbohidratos que no contribuyan al sabor dulce que, en ningún caso, deberán ser más dulces que la lactosa (véase nota 4 a pie de página de 3.1.c, Sección B). Además, el CCNFSDU acordó continuar trabajando para identificar los métodos adecuados para evaluar el dulzor de las fuentes de carbohidratos (dulzor) de la Sección B (bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebida para niños pequeños o producto para niños pequeños).
2. Durante la 43.ª reunión del CCNFSDU, un grupo de trabajo paralelo a la reunión discutió la cuestión y recomendó lo siguiente al Comité:
 - Establecer un grupo de trabajo electrónico (GTe) que revisara e identificara y, si procedía, recomendara métodos para remitirlos al CCMAS para su ratificación y tipificación, en particular la norma ISO 5495, para evaluar el dulzor de las fuentes de carbohidratos en comparación con la lactosa en los productos para niños pequeños (en consonancia con la nota 6 a pie de página^[1] de la Sección B para aquellos productos con proteínas no lácteas; punto 3.1 de la nueva norma).
 - El enfoque descrito en el CRD 16 por la Unión Europea y Suiza en relación con la evaluación del dulzor debería tomarse como punto de partida.
3. El CCNFSDU, en su 43.ª reunión, tomó nota del respaldo a la recomendación junto con las siguientes opiniones:
 - El GTe debía recopilar métodos disponibles desde el punto de vista científico para utilizarlos en la evaluación sensorial en el grupo de edad destinatario (es decir, de entre 12 y 36 meses de edad).
 - Los métodos preferidos serían los basados en la comparación con la lactosa.
 - Podría estudiarse la relación entre los polímeros de lactosa y glucosa en términos de cómo se medirá el dulzor.
 - Se expresó preocupación por el uso de aromatizantes y sus posibles efectos en el dulzor.

¹ En la norma revisada, nota 4 a pie de página.

4. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, respaldó la recomendación del GTE paralelo a la reunión y acordó establecer un GTE dirigido por la Unión Europea y codirigido por Suiza y cuyo mandato fuera el siguiente (párr. 128):
 - i. Revisar, identificar y, si procede, recomendar métodos para su remisión al CCMAS para su ratificación, en particular la norma ISO 5495, para evaluar el dulzor de las fuentes de hidratos de carbono en comparación con la lactosa en los productos para niños pequeños en consonancia con la CXS 156-1987 revisada, Sección B, punto 3.1.3c, nota 6⁽²⁾, para aquellos productos a base de proteínas no lácteas.
 - ii. El enfoque descrito por la Unión Europea y Suiza en el CRD 16 presentado en la 43.^a reunión del CCNFSDU debería tomarse como punto de partida.
 - iii. Presentar un informe para su debate en la 44.^a reunión del CCNFSDU.

Debates de las reuniones anteriores

5. El CCNFSDU, en su 41.^a reunión (2019), acordó revisar la Norma para preparados complementarios (preparados complementarios, sección B: bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños / bebida para niños pequeños, es decir, preparados complementarios para 12-36 meses), especificando que «en los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a las fuentes de carbohidratos que no contribuyan al sabor dulce que, en ningún caso, deberán ser más dulces que la lactosa». El CCNFSDU también accedió, en su 41.^a reunión, a preguntar al CCMAS si existían métodos validados a nivel internacional para medir el dulzor de las fuentes de carbohidratos en estos productos.
6. En su 41.^a reunión, el CCMAS informó al CCNFSDU, en su 42.^a reunión, de que no se conocían métodos validados para medir el dulzor de las fuentes de carbohidratos y, por lo tanto, no había forma de determinar el cumplimiento de dicha disposición. Esto parece limitarse a la medición del dulzor absoluta y en el producto final. En el CRD 22 presentado en la 43.^a reunión del CCNFSDU, Suiza aclaró que una comparación del dulzor entre dos ingredientes (lactosa y otras fuentes de carbohidratos) era un enfoque para comprobar el cumplimiento de la disposición; sin embargo, la pregunta al CCMAS no se planteó así.
7. La Organización Internacional de Normalización (ISO) señaló en la 42.^a reunión del CCNFSDU (párr. 91 REP22/NFSDU) que había algunos métodos ISO para hacer una comparación. La ISO aclaró además que era posible comparar el dulzor de la lactosa con el dulzor de otra fuente de carbohidratos, pero solo si esta fuente de carbohidratos estaba sola, diluida en agua.
8. La Secretaría del Codex aclaró que, aunque los métodos recomendados por el Codex normalmente se referían al producto acabado, también podían referirse a los ingredientes.
9. La Presidenta señaló que era preferible, aunque no un requisito, que el CCMAS ratificara un método o métodos y los incluyera en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999), de modo que se pudiera utilizar un método común para aplicar la disposición.
10. El CCNFSDU, en su 42.^a reunión, acordó mantener la disposición. Asimismo, acordó considerar métodos apropiados para evaluar la conformidad con la disposición y su posible ratificación por el CCMAS en la próxima reunión.

Participación y metodología

11. Se invitó a los miembros y observadores del Codex a inscribirse (a más tardar el 1 de septiembre de 2023) para participar en el GTE. Veintidós miembros y nueve observadores se inscribieron en el GTE³. El Apéndice II contiene una lista de los participantes.
12. El GTE llevó a cabo una ronda de consultas para obtener respuestas a cinco preguntas relacionadas con el método propuesto. Estas preguntas fueron distribuidas en inglés al GTE por la dirección y la codirección el 17 de junio de 2024. Se solicitaron respuestas y comentarios antes del 16 de julio de 2024.
13. La consulta recibió 13 respuestas de ocho miembros del Codex y cinco observadores.

² En la norma revisada, nota 4 a pie de página.

³ Alemania, Arabia Saudita, Argentina, Brasil, Estados Unidos de América, Guatemala, Honduras, India, Indonesia, Irán, Japón, Marruecos, México, Nigeria, Panamá, Polonia, Reino Unido, República de Corea, Sudáfrica, Suiza, Tailandia, Uganda, AOAC INTERNATIONAL, el Consejo de Control de Calorías (CCC), la Federación Europea de Aditivos Alimentarios (EUSFI), la Food Industry Asia (FIA), las International Council of Beverages Associations (ICBA), el Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA), la International Dairy Federation (IDF), las International Special Dietary Foods Industries (ISDI) y UNICEF participaron en el GTE.

Resumen de la segunda consulta

14. Con el fin de volver a presentar una solicitud al CCMAS para que ratifique un método para medir el dulzor de las fuentes de carbohidratos en relación con la lactosa para la bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños/bebida para niños pequeños, en particular la norma ISO 5495 Análisis sensorial - Metodología - Prueba de comparación por parejas, la cuestión se siguió debatiendo en este GTe.
15. Aunque la norma ISO 5495 no ha sido validada específicamente para evaluar el dulzor relativo de un ingrediente carbohidrato en comparación con la lactosa como referencia, este tipo de prueba sensorial se utiliza ampliamente en la industria alimentaria y ha ganado aceptación general como método para identificar la muestra que presenta mayor intensidad en el atributo sensorial evaluado.
16. Además, tanto la evaluación sensorial como la prueba del panel sensorial se utilizan en el Codex, por ejemplo, en todas las normas del Codex para el pescado y los productos pesqueros, que prescriben el uso de CXG 31-1999 (*Directrices para la evaluación sensorial del pescado y los mariscos en laboratorio*) y la Norma para los aceites de oliva y aceites de orujo de oliva (CXS 33-1981).
17. Todos los miembros del Codex, excepto uno, apoyaron en general el trabajo del GTe y lo consideraron útil. Con respecto a las cuestiones planteadas, un miembro expresó que el método ISO 5495 puede utilizarse para comparar el dulzor de la lactosa con el de otra fuente de carbohidratos cuando se diluye en agua. Si bien el Comité también debería examinar las cuestiones relativas a la evaluación del dulzor de los carbohidratos en el producto final, es fundamental avanzar en el debate sobre los métodos aplicables. Además, se recordó que la Secretaría del Codex había aclarado que, aunque los métodos recomendados por el Codex suelen aplicarse al producto acabado, también podrían ser pertinentes para los ingredientes. Además, la disposición mencionada en la nota 4 a pie de página de CXS 156-1987 se refiere explícitamente a los ingredientes. Por consiguiente, el método propuesto podría someterse a la evaluación del CCMAS para determinar su idoneidad para comprobar el cumplimiento de las disposiciones recogidas en la Sección B de CXS 156-1987: bebida/producto para niños pequeños. El CCMAS, en su calidad de comité responsable, evaluará si el método se ajusta a los principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex y determinará su idoneidad para medir el dulzor relativo de las fuentes de carbohidratos en comparación con la lactosa para los productos a base de proteínas no lácteas.
18. Tres observadores cuestionaron la selección de la concentración doble en el protocolo propuesto sin que se aportaran datos de validación que respaldaran este procedimiento. La pregunta que debe responderse en este caso es independiente de la concentración máxima permitida en el producto final. Las diferencias entre dos soluciones en el rango cercano al umbral pueden ser menos detectables que a concentraciones más elevadas.
19. Dos observadores señalaron que el problema no residía en el método en sí, sino en la forma en que se aplicaba en el contexto actual. Además, cuestionaron el requisito establecido en la nota 4 a pie de página de la Norma para preparados complementarios (CXS 156-1987) y destacaron que el método no medía el dulzor en el producto final.
20. En el Apéndice I del presente informe figura un resumen de las respuestas a las preguntas formuladas durante la consulta.

Conclusión del GTe

21. Varios países de diferentes regiones del mundo expresaron un apoyo general al método propuesto, al protocolo de preparación y a los valores de referencia para evaluar el dulzor de las fuentes de carbohidratos en comparación con la lactosa en los productos para niños pequeños de acuerdo con CXS 156-1987, Sección B, punto 3.1.3c, nota 4 a pie de página, para aquellos productos a base de proteínas no lácteas. Hubo también un apoyo general para remitir el método al CCMAS. Organizaciones observadoras expresaron su desacuerdo sobre el método propuesto. Cabe señalar que el desacuerdo de las organizaciones observadoras en general no se refiere al método en sí, sino que se opone a la nota 4 a pie de página de CXS 156-1987, a pesar de que esta norma fue adoptada con dicha nota. La dirección y codirección del grupo de trabajo proponen someter el método a discusión y consulta con el CCMAS durante la 44.^a reunión del CCFNSDU.

Recomendaciones del GTE

22. Se invita al CCFNSDU a que, en su 44.^a reunión, considere la posibilidad de remitir el siguiente método al CCMAS para su ratificación e inclusión en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999):

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Alimentos para regímenes especiales				
Preparados complementarios, Sección B: bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebida para niños pequeños o producto para niños pequeños	Carbohidratos (a base de proteínas no lácteas)	ISO 5495 El dulzor relativo de un ingrediente carbohidrato se medirá comparando una solución de muestra preparada con 17,50 g de carbohidrato en 100 ml de agua ⁴ con una solución de referencia de 17,50 g de lactosa en 100 ml de agua ⁵ a entre 20 y 22 °C. Cuando la solución del ingrediente carbohidrato se califique como más dulce que la solución de lactosa por un panel sensorial entrenado ⁵ , la fuente de carbohidratos no cumple la disposición.	Prueba sensorial	IV

Para la implementación de la norma ISO 5495 deben aplicarse los siguientes valores por defecto para riesgo α , riesgo β y p_d para lograr una precisión estadística mínima:

- Riesgo α : 0,05⁶
- Riesgo β : 0,05⁷
- p_d : 50 %⁸.

⁴ Neutra, insípida, sin gas, inodora y, preferiblemente, con bajo contenido en minerales.

⁵ ISO 8586 – Análisis sensorial - Guía general para la selección, entrenamiento y control de catadores y catadores expertos, e ISO 3972 + Cor. 1 - Análisis sensorial - Metodología - Método de investigación de la sensibilidad gustativa se utilizará para la selección, entrenamiento y cualificación de los jueces sensoriales.

⁶ Si el riesgo α es de 0,05, hay un 5 % de probabilidad de inexactitud.

⁷ Si el riesgo β es de 0,05, hay un 5 % de probabilidad de inexactitud.

⁸ p_d , la proporción de la población de sujetos que son capaces de distinguir entre las dos muestras.

Resumen de las respuestas a las preguntas

Pregunta 1) «¿Está de acuerdo con el método propuesto DIN EN ISO 5495:2016 - Análisis sensorial - Metodología - Prueba de comparación por parejas para la evaluación comparativa para medir el dulzor relativo del ingrediente carbohidrato frente a la lactosa como material de referencia?»

1. Todos los miembros menos uno estuvieron de acuerdo o apoyaron la presentación del método propuesto al CCMAS para que evaluara su idoneidad para el fin previsto y para su posible ratificación y tipificación. Recomendaron que se pidiera al CCMAS que proporcionara más orientación sobre la aplicabilidad de este método para la comparación por parejas en la evaluación comparativa de la bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebida para niños pequeños o producto para niños pequeños (parte B de la *Norma para preparados complementarios*, CXS 156-1987). El CCMAS también debería evaluar si el método se ajusta a los principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex y, en caso necesario, recomendar al CCNFSDU otras cuestiones que requieran aclaraciones o mejoras.

2. Algunos miembros subrayaron que el método se ha debatido ampliamente y que no se conocen métodos validados para medir el dulzor en el producto final. Sin embargo, la forma más precisa y razonable de medir y comparar el dulzor potencial de los ingredientes carbohidratos es en relación con el dulzor de la lactosa. Este enfoque puede ayudar a lograr un bajo nivel general de dulzor en el producto final. Además, también se expresó que era fundamental avanzar en el debate sobre los métodos aplicables.

3. Un miembro subrayó que el Comité también debería examinar las cuestiones relativas a la evaluación del dulzor de los carbohidratos en el producto final. No obstante, la Secretaría del Codex ya ha aclarado que, aunque los métodos recomendados por el Codex se aplican normalmente al producto final, también podrían ser pertinentes para los ingredientes (REP22/NFSDU) y, por lo tanto, reconoció que el método propuesto podría presentarse al CCMAS para determinar su idoneidad para comprobar el cumplimiento de las disposiciones de CXS 156-1987.

4. La mayoría de las organizaciones observadoras y un miembro expresaron su desacuerdo con los métodos propuestos, basándose principalmente en el documento CRD 6 presentado en la 42.ª reunión del CCNFSDU. Destacaron que el método en sí no plantea un problema, sino su modo de aplicación. Otra preocupación era que el método no mide el dulzor en el producto final y que la parte B de la *Norma para preparados complementarios* (CXS 156-1987) ya limita los monoacáridos y los disacáridos hasta 2,5 g/100 kcal en el producto y establece otras disposiciones para las fuentes de carbohidratos.

Pregunta 2) «¿Está de acuerdo con el protocolo de preparación propuesto?»

5. En general, los miembros estuvieron de acuerdo con el protocolo de preparación propuesto. Se explicó que es factible utilizar el doble de la concentración de lactosa permitida en el producto final para mejorar la fiabilidad de la prueba sensorial de los ingredientes. Como la relación entre la intensidad del dulzor y la concentración no es lineal, utilizar el doble de concentración podría dar lugar a resultados diferentes en cuanto al dulzor una vez utilizada la cantidad real del carbohidrato en el producto final. Sin embargo, esto podría ser aceptable, ya que el método general es una aproximación con respecto al dulzor final del producto. Además, también se subrayó la importancia de que los carbohidratos de prueba sean solubles a la temperatura de prueba de 20-22 °C.

6. La mayoría (4) de las organizaciones observadoras no estaban de acuerdo con el planteamiento general de evaluar el dulzor de las fuentes de carbohidratos frente a la lactosa. Se hizo referencia al informe especial del panel de expertos ad hoc en dulzor de AOAC INTERNATIONAL (noviembre de 2020), «The Challenge of Measuring Sweet Taste in Food Ingredients and Products for Regulatory Compliance: A Scientific Opinion» (El desafío de medir el dulzor en ingredientes y productos alimentarios para cumplir con la normativa: una perspectiva científica), en el que se destaca que las pruebas de percepción del dulzor son difíciles debido a la ausencia de un valor de referencia para la intensidad del dulzor y a otros factores como la temperatura y la concentración de la muestra. También se señaló que el protocolo no tiene en cuenta el hecho de que los procesos de fabricación (como el tratamiento térmico) y los demás ingredientes del producto final influyen en las propiedades sensoriales en la compleja matriz del producto final. Tres organizaciones observadoras expresaron su preocupación por las concentraciones duplicadas, es decir, 17,5 g/100 ml para la fuente de carbohidratos y la lactosa, en las soluciones que debían evaluar los sujetos sensoriales, dado que la linealidad de la relación entre la concentración y la percepción del dulzor no puede aceptarse sin que se aporten datos de validación que respalden este procedimiento.

Pregunta 3) «¿Está de acuerdo con el valor de referencia propuesto para riesgo α , riesgo β y p_d ?»

7. Hubo un acuerdo general entre los miembros respecto al valor de referencia propuesto para riesgo α , riesgo β y p_d , explicando que en un entorno con sensibilidad media, los valores propuestos son estándar y que se proporcionó una justificación adecuada haciendo referencia a la norma ISO 5495:2016.

8. La mayoría (4) de las organizaciones observadoras no estaban de acuerdo con los valores de referencia propuestos, ya que no estaban de acuerdo con el método propuesto ni con la disposición de la norma del Codex en general. Dos organizaciones observadoras señalaron que los valores de referencia propuestos se corresponden con los valores de uso común para riesgo α y riesgo β de 0,05. Estos valores implican una probabilidad del 5 % de inducir un error de tipo 1 o de tipo 2 en el análisis, lo que representa un nivel de precisión relativamente elevado y, por lo tanto, adecuado. Se cuestionó la viabilidad del enfoque, ya que se observó, basándose en los métodos y siguiendo los protocolos de la ISO, que seguir la norma ISO y los niveles de riesgo propuestos requiere un panel de 49 (prueba a dos caras) o 42 (prueba a una cara) panelistas para evaluar la conformidad de una fuente de carbohidratos con las disposiciones propuestas. Se destacó la dificultad de tener acceso a un panel tan grande y mantener su rendimiento a lo largo del tiempo.

Pregunta 4) «¿Tiene alguna sugerencia concreta para perfeccionar el método propuesto?»

9. Un miembro hizo las siguientes propuestas para perfeccionar el método propuesto:

1. **Utilizar muestras de diferente concentración** en lugar de una sola concentración de ingredientes carbohidratos. Esto permitirá obtener una curva dosis-respuesta y comprender mejor la relación entre la concentración y la percepción del dulzor.
2. **Repetir** la evaluación con varios paneles sensoriales independientes para minimizar las variaciones interindividuales. Varias repeticiones mejorarán la fiabilidad de los resultados.
3. **Controlar la temperatura** de las soluciones porque debe ser constante durante las evaluaciones. Las variaciones de temperatura pueden afectar a la percepción del sabor.

Evaluar el tiempo de persistencia pidiendo a los catadores que anoten el tiempo que persiste el dulzor tras la degustación. Esto puede revelar diferencias sutiles.

10. Una organización observadora destacó que el problema no reside en el método en sí, sino en su modo de aplicación en el contexto actual. Otra organización observadora consideró que el método no es aplicable para el fin último de limitar el dulzor del producto final sobre la base de los puntos enumerados en CRD 16 (influencia de los procesos de fabricación, incluido el tratamiento térmico, y de otros ingredientes del producto final sobre las propiedades sensoriales en la matriz compleja del producto final).

Pregunta 5) «¿Podría identificar algún otro método para evaluar el dulzor de las fuentes de carbohidratos en comparación con la lactosa para productos a base de proteínas no lácteas?»

11. Un miembro recomendó combinar los métodos sensoriales con métodos para calcular los valores nutricionales, en particular el contenido de azúcar. También las bases de datos gustativas son herramientas relevantes para medir la intensidad del dulzor de los alimentos.

12. Otro miembro se refirió a los prometedoros conceptos existentes en la bibliografía científica, como el uso de tecnologías digitales novedosas que combinan sensores electrónicos (por ejemplo, la lengua electrónica) con inteligencia artificial. Además, podría ser muy interesante combinar estas nuevas tecnologías digitales con métodos de cuantificación del contenido de carbohidratos en los alimentos. En general, es posible que estas técnicas aún no alcancen la precisión necesaria; sin embargo, la investigación está en curso y, por lo tanto, estas técnicas podrían ser de interés en el futuro. El miembro explicó que, en la fase actual, consideran que el método propuesto (ISO 5495:2016) es el más viable para permitir la medición y restricción del dulzor en las fuentes de carbohidratos para productos destinados a niños pequeños.

13. Otro miembro recomendó el método GB5009.8-2023 según corresponda para determinar el contenido de fructosa, glucosa, sacarosa, maltosa y lactosa en los alimentos.

LISTA DE PARTICIPANTES**Dirección**

Unión Europea

Codirección

Suiza

Miembros del Codex

Argentina

Brasil

Alemania

Guatemala

Honduras

India

Indonesia

Irán

Japón

México

Marruecos

Nigeria

Panamá

Polonia

República de Corea

Arabia Saudita

Sudáfrica

Suiza

Tailandia

Uganda

Reino Unido

Estados Unidos de América

Organizaciones observadoras

AOAC INTERNATIONAL

Consejo de Control de Calorías (CCC)

Federación Europea de Aditivos Alimentarios (EUSFI)

Food Industry Asia (FIA)

International Council of Beverages Associations (ICBA)

Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA)

International Dairy Federation (IDF)

International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

UNICEF