



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

Trigésima segunda reunión

Santiago (Chile)

1-5 de noviembre de 2010

Anteproyecto de revisión de las Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL 8-1991) en el trámite 4

(Preparado por el grupo de trabajo electrónico presidido por Ghana)

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas que deseen presentar observaciones acerca del documento anterior en el trámite 3 a que las transmitan por escrito, preferiblemente por correo electrónico, a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia) (fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org), con copia a Don Georg Müller, Ministerio Federal de Alimentación, Agricultura y Protección de los Consumidores, Rochusstraße 1, 53123 Bonn (Alemania) (fax: +49 (228) 99 529 49 65, correo electrónico: ccnfsdu@bmelv.bund.de), antes del **15 de octubre de 2010**.

Misión del grupo de trabajo electrónico para la 31ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales

En la 31ª reunión del CCNFSDU, el Comité acordó la creación de un grupo de trabajo electrónico presidido por Ghana, que trabajara en inglés, para preparar un anteproyecto revisado de las Directrices del Codex sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL 8-1991) para su circulación en el trámite 3 y para su examen en la siguiente reunión del Comité.

Antecedentes

El Comité recordó que, en su 30ª reunión, se había acordado establecer un grupo de trabajo electrónico dirigido por Ghana para revisar las propuestas sobre la revisión de las *Directrices del Codex sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CAC/GL 8-1991). En el transcurso de dicha revisión, debían examinarse las observaciones aportadas durante la 30ª reunión.

La delegación de Ghana presentó el documento de proyecto revisado y expuso las revisiones realizadas por el grupo de trabajo electrónico.

Justificación de la revisión

La delegación de Ghana explicó que, desde la publicación de las Directrices de 1991, se habían revisado nuevas recomendaciones internacionales basadas en evidencia científica relativas a las necesidades energéticas y de nutrientes derivadas de los alimentos complementarios, incluidos los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños. Además, en los últimos años se ha ampliado la gama disponible de preparados alimenticios complementarios, pasando de las papillas a varios tipos de productos alimenticios. El título en inglés de las Directrices utiliza el término “supplementary” (complementario). Sin embargo, la OMS utiliza el término “complementary” (complementario) en lugar de “supplementary” al referirse a los alimentos utilizados de forma adicional a la

leche materna o a sus sustitutos. La OMS define los alimentos complementarios como “alimentos sólidos o semisólidos dados a lactantes de más edad y a niños pequeños (de 6 meses a 2 años de edad) además de la leche materna o los sustitutos de la leche materna” (párr. 110 de ALINORM 10/33/26).

Por tanto, el principal objetivo de la revisión propuesta es la actualización de las Directrices con respecto a los aspectos nutricionales de los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños en función de las recomendaciones pertinentes basadas en la evidencia científica. Los aspectos que deberá cubrir el nuevo trabajo, tal como se especifica en el documento de proyecto (Apéndice IV de ALINORM 10/33/26), son los siguientes:

- a) Modificar el nombre y el contenido de las Directrices para que reflejen la terminología actual
- b) Revisar la densidad energética y de nutrientes, así como los tamaños de la porción de preparados alimenticios complementarios y su cantidad diaria recomendados para lactantes de más edad y niños pequeños
- c) Remarcar la importancia de los ingredientes esenciales en las Directrices
- d) Actualizar los métodos de elaboración eficaces de las Directrices para reducir o eliminar los antinutrientes
- e) Modificar las disposiciones sobre etiquetado relativas al uso de alimentos complementarios

El Comité acordó (párr. 120 de ALINORM 10/33/26) que los principales aspectos que habría de examinar deberían incluir el título, el ámbito de aplicación y el contenido de las Directrices así como el de las secciones 2, 3, 4, 5, 6 y 9, y el Anexo. El Comité también acordó que las directrices recientemente elaboradas (2008) sobre la alimentación complementaria de lactantes y de niños pequeños de 6 a 23 meses de edad por la OMS y UNICEF serían examinadas durante la revisión de las Directrices.

Circulación del proyecto de documento al GTE

El proyecto de documento revisado se remitió al GTE en marzo de 2010 y se recibieron observaciones hasta junio de 2010. Los siguientes miembros del GTE remitieron observaciones al primer borrador que se hizo circular: *Alemania, Argentina, Australia, Bolivia, Brasil, China, Estados Unidos de América, Ghana, México, Nueva Zelanda, Suiza, la UE, las ISDI y Sight and Life*. El proyecto de documento revisado se volvió a remitir para ser sometido a una segunda ronda de observaciones en julio de 2010 y se recibieron nuevas observaciones hasta agosto de 2010. Se recibieron respuestas de los siguientes miembros: *Alemania, Argentina, Australia, Bolivia, Estados Unidos de América, Japón, Suiza, la Unión Europea, la IACFO, la IDF y las ISDI*. Las respuestas a las observaciones se remiten en un documento adjunto aparte.

Ghana agradece enormemente al grupo de trabajo electrónico las extremadamente valiosas observaciones y revisiones aportadas. En la medida de lo posible, estas sugerencias han sido incluidas en el proyecto de documento.

El texto nuevo añadido, tras haber sido enviado al GTE en dos ocasiones, aparece resaltado en negrita. El texto que aparece entre corchetes representa las alternativas sugeridas por el GTE en las que no ha sido posible alcanzar un acuerdo. Las eliminaciones propuestas aparecen tachadas.

La aprobación del nuevo trabajo sobre las Directrices fue otorgada por la Comisión del Codex Alimentarius en julio de 2010.

Plazos revisados del grupo de trabajo electrónico

- 31 de marzo de 2010** Circulación del primer proyecto de documento al grupo de trabajo electrónico para su revisión
- 20 de junio de 2010** Recepción de las observaciones del grupo de trabajo electrónico hasta el 3 de junio de 2010
- 6 de julio de 2010** 2ª circulación de las Directrices revisadas al grupo de trabajo electrónico para emitir nuevas observaciones
- 5 de agosto de 2010** Plazo de entrega para la presentación de las observaciones del grupo de trabajo electrónico
- 31 de agosto de 2010** Presentación de las Directrices revisadas a la Secretaría del Codex en Roma

VERSIÓN REVISADA DE LAS DIRECTRICES REMITIDAS A LA 32ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES**DIRECTRICES SOBRE PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y NIÑOS PEQUEÑOS (CAC/GL 08-1991)¹****Título:****DIRECTRICES SOBRE PREPARADOS ALIMENTICIOS [COMPLEMENTARIOS SUPLEMENTADOS] COMPLEMENTARIOS [ENRIQUECIDOS] [DE FORMULACIÓN ESPECÍFICA] PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y NIÑOS PEQUEÑOS (CAC/GL 08-1991)¹****1. FINALIDAD**

Proporcionar orientación sobre los aspectos técnicos y nutricionales de la elaboración de preparados alimenticios [**complementarios suplementados**] complementarios [**enriquecidos**] [**de formulación específica**] para lactantes de más edad y niños pequeños según se define en la sección 3.1, es decir:

- i. Formulación de dichos alimentos, teniendo en cuenta los requisitos nutricionales de los lactantes de más edad y niños pequeños
- ii. Técnicas de elaboración
- iii. Requisitos higiénicos
- iv. Disposiciones de envasado
- v. Disposiciones de etiquetado e instrucciones para el uso

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de estas Directrices se aplican a los preparados alimenticios [**complementarios suplementados**] complementarios [**enriquecidos**] [**de formulación específica**] que se definen más adelante en la sección 3.1. **Estas Directrices no cubren los polvos con micronutrientes.**

3. DESCRIPCIÓN

3.1 Por *preparados alimenticios* [complementarios suplementados] *complementarios* [**enriquecidos**] [**de formulación específica**] *para lactantes de más edad y niños pequeños* se entiende todo alimento **que es apropiado [utilizado durante el período de destete del lactante y] para alimentación de los lactantes de más edad y los niños pequeños, como complemento [complemento suplementado] de la leche materna o de los sucedáneos de la leche materna para proporcionar los nutrientes que faltan o están presentes en cantidades insuficientes en las dietas locales. Entre estos alimentos, se incluyen alimentos tales como las papillas, los productos (las cremas y barras comprimidas) listos para el consumo y productos alimenticios enriquecidos para su uso en el hogar para enriquecer otros alimentos disponibles en el país donde se vende el producto así como en otros sitios. No son idóneos para los lactantes menores de seis meses de edad antes del comienzo del período de destete. Estos alimentos proporcionan los nutrientes que faltan o están presentes en cantidades insuficientes en las dietas locales los alimentos básicos. No son idóneos para su uso por lactantes menores de seis meses de edad.**

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

3.3 Por «*niños pequeños*» se entienden los niños desde la edad de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).

3.4 Por «*período de alimentación complementaria*» se entiende el período durante el cual los lactantes de más edad y los niños pequeños pasan de **alimentarse de forma exclusiva a base de leche materna amamantarse y/o sucedáneos de la leche materna** a ingerir la dieta familiar normal. (~~es decir, los niños de entre 6 y 36 meses de edad~~).

3.5 Por «*producto alimenticio enriquecido para su uso en el hogar*» se entiende **el alimento que contiene proteínas y grasas de gran calidad, y que está enriquecido con micronutrientes adicionales con el fin de mezclarse con los alimentos locales**, ~~que es. Estos productos son utilizados para el enriquecimiento puntual de los alimentos infantiles en el momento del consumo para proporcionar~~

¹ Las Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños fueron adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 19º período de sesiones de 1991.

~~las cantidades de nutrientes especificadas adecuadas~~ **aumentar la ingesta energética y de nutrientes.** † ~~Estas Directrices no cubren los complementos no alimenticios, como los polvos con micronutrientes.~~

4. MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES APROPIADOS

4.1 Ingredientes básicos

Son ingredientes idóneos para la producción de preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños las materias primas siguientes, la mayoría de las cuales se encuentran disponibles localmente, en las condiciones que se especifican a continuación:

4.1.1 Cereales

4.1.1.1 Podrán utilizarse todos los cereales molidos aptos para el consumo humano, siempre que estén elaborados en forma tal que se reduzca el contenido de fibra, cuando ello fuese necesario, y se eliminen **los antinutrientes como el fitato**, el tanino y otras sustancias fenólicas que puedan reducir la digestibilidad de las proteínas **y la absorción de los minerales**.

4.1.1.2 Además de carbohidratos (que principalmente consisten en almidón) los cereales contienen una cantidad significativa de proteínas (8-12%). Si bien el arroz tiene un contenido satisfactorio de aminoácidos esenciales, ~~sin embargo~~, otros cereales son por lo general ~~deficientes~~ **deficientes** en lisina.

4.1.2 Legumbres

4.1.2.1 Las legumbres, tales como garbanzos, lentejas, guisantes (arvejas), caupies, frijoles mungo y frijoles comunes ~~contienen son una fuente de proteínas apropiadas~~ **(20-24 35%) proteínas**.

4.1.2.2 Por lo general, las legumbres tienen un elevado contenido de lisina. Son, sin embargo, deficientes en metionina. Dependiendo de la naturaleza de los otros ingredientes que se utilicen en el preparado, podría ser conveniente añadir metionina, para mejorar el valor nutricional del producto.

4.1.2.3 Las legumbres tienen que ser elaboradas debidamente para eliminar, en la medida de lo posible, los factores antinutricionales presentes normalmente, tales como las lectinas (hemaglutininas), así como los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina:

- Las lectinas pueden destruirse por tratamiento térmico.
- La actividad inhibitoria de la tripsina puede reducirse a niveles aceptables sometiendo el alimento a altas temperaturas o a cocción prolongada.
- **Los fitatos pueden reducirse enzimáticamente o por maceración o fermentación.**

4.1.2.4 Las habas (*Vicia faba L.*) si bien tienen una calidad nutricional muy buena y es un cultivo de alto rendimiento, no deberían utilizarse en los preparados alimenticios complementarios, debido al peligro del favismo. El tratamiento térmico no inactiva los componentes ~~principios~~ **tóxicos (vicina y covicina)**.

4.1.3 Harinas de semillas oleaginosas y productos proteínicos de semillas oleaginosas

4.1.3.1 Son aceptables las harinas, los concentrados y los aislados proteínicos de las semillas oleaginosas que se indican a continuación, siempre que se hayan elaborado de acuerdo con las especificaciones apropiadas² **que garanticen la reducción suficiente de factores antinutricionales y de sustancias tóxicas no deseables, como el gossypol:**

Soja: harina de soja sin cáscara (con toda la grasa y desgrasada), concentrado, aislado

Maní: ~~harina desgrasada, aislado~~ (con toda la grasa y desgrasada), aislado

Semillas de sésamo: harina integral con toda la grasa y harina desgrasada

Semillas de algodón: harina desgrasada

² El grupo asesor sobre proteínas y energía FAO/OMS/UNICEF ha elaborado las siguientes directrices:

Directriz n.º 2 del GAP: Preparación de harina de maní de calidad alimenticia

Directriz n.º 4 del GAP: Preparación de concentrados proteínicos comestibles de semillas de algodón

Directriz n.º 5 del GAP: Directriz para sémolas y harinas de soja tratadas térmicamente

Directriz n.º 14 del GAP: Preparación de harina desgrasada comestible de sésamo

Semillas de girasol: harina con toda la grasa y desgrasada, con toda la grasa

~~Colza~~ Semilla de colza baja en ácido erúxico: harina con toda la grasa

4.1.3.2 Las harinas y los extractos proteínicos ~~productos~~ de semillas oleaginosas desgrasadas constituyen una rica fuente de proteínas (50-95%). Pueden constituir la fuente principal de proteínas de los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños.

4.1.4 Harinas de pescado y concentrados proteínicos de pescado

4.1.4.1 Harinas de calidad alimenticia recabadas de especies de pescado comestibles y concentrados proteínicos comestibles de pescado, producidos en condiciones apropiadas³. **Se deben extremar las precauciones para evitar la grasa oxidada, ya que esta afecta negativamente a la nutrición y al sabor.**

4.1.4.2 Los concentrados proteínicos de pescado tienen un contenido proteínico del 70-80%. La proteína es de alta calidad y de elevado contenido de lisina.

4.1.5 Grasas y aceites

4.1.5.1 De ser posible, deberán añadirse al preparado grasas y aceites para aumentar la densidad energética del producto.

4.1.5.2 Deberán satisfacerse los requisitos mínimos en cuanto a los ácidos grasos esenciales.

4.1.5.3 Los **aceites parcialmente hidrogenados que contengan** ácidos grasos (trans) no deben emplearse en los preparados alimenticios [complementarios suplementados] complementarios³ ~~para lactantes de más edad y niños pequeños (Codex STAN 074-1981, Rev. 1-2006)~~

4.1.6 Leche y/o productos lácteos

~~4.1.6.1 La leche y los productos lácteos tienen un alto contenido de nutrientes y suponen una fuente rica en proteínas de alta calidad y otros micronutrientes. y Son considerados~~ ~~beneficiosos para el crecimiento y pueden añadirse a los alimentos complementarios. Productos lácteos Pueden añadirse como leche desnatada deshidratada, sólidos lácteos enteros y semidesnatados~~ **Las proteínas Los concentrados de suero suponen una fuente de proteínas de fácil obtención con una elevada biodisponibilidad, que pueden utilizarse para aumentar y mejorar el nivel de proteínas de los preparados alimenticios complementarios.**

~~4.2.1.2 Los concentrados de proteína de suero suponen una fuente de proteínas de fácil obtención con una elevada biodisponibilidad, que pueden utilizarse para aumentar y mejorar el nivel de proteínas de los preparados alimenticios complementarios.~~

4.2 Otros ingredientes

Podrán utilizarse los siguientes ingredientes para mejorar la calidad nutricional y/o la aceptabilidad del alimento, siempre que puedan obtenerse fácilmente:

4.2.1 ~~Leche y/o productos lácteos (colocado más arriba)~~

~~4.2.1.1 Los productos lácteos son una fuente rica en proteínas de alta calidad, son considerados beneficiosos para el crecimiento y pueden añadirse a los alimentos complementarios. Productos lácteos Pueden añadirse como leche desnatada deshidratada, leche entera y leche semidesnatada~~

~~4.2.1.2 Los concentrados de proteína de suero suponen una fuente de proteínas de fácil obtención con una elevada biodisponibilidad, que pueden utilizarse para aumentar y mejorar el nivel de proteínas de los preparados alimenticios complementarios.~~

4.2.1 [Alimentos de origen animal

Los alimentos de origen animal como la carne roja, el pescado, la carne de ave y los huevos son alimentos con un alto contenido en nutrientes y se debe propiciar su consumo durante el período de alimentación complementaria.]

4.2.2 Carbohidratos digeribles y/o azúcares

³ Codex STAN 074 1981, Rev. 1 2006

Sería preferible acrecentar la densidad energética mediante la adición de grasas y/o carbohidratos digeribles. Si se emplean edulcorantes nutritivos, ~~ello debería hacerse con moderación~~ estos deben aportar menos del 10% de la energía total del producto.⁴

4.2.3 Aromas: etilvainilla y vainilla (7 mg/100 g listo para el consumo), extracto de vainilla y frutas naturales, vainilla y/o aromas tradicionales, siempre que se haya evaluado su inocuidad.

4.2.4 Los aditivos alimentarios cuyo uso esté permitido en la norma Codex STAN 074-1981, Rev. 1-2006 pueden emplearse en los preparados alimenticios complementarios.

4.2.5 Otros ingredientes alimenticios: siempre que se haya demostrado que son adecuados para el uso a que se destinan.

5. TECNOLOGÍAS PARA LA ELABORACIÓN Y SUS EFECTOS

5.1 Tratamiento preliminar de las materias primas

Los cereales, legumbres y semillas oleaginosas deberán tratarse previamente para disponer de materias primas limpias y de buena calidad. Los tratamientos incluirán:

5.1.1 Limpiado o lavado: para eliminar la suciedad, granos dañados, granos extraños y semillas nocivas, insectos y excrementos de insectos y cualquier material adherido.

5.1.2 Descascarado: cuando ello fuese necesario, las legumbres, semillas oleaginosas y determinados cereales, tales como avena, cebada, sorgo, mijo y tef, deberán ser descascarados lo más completamente posible para reducir el contenido de fibra cruda a niveles aceptables **y para disminuir, y si es posible, eliminar el fitato, el tanino y otras sustancias fenólicas que puedan reducir la digestibilidad de las proteínas y la absorción de los minerales.**

5.1.3 Desgerminación

Cuando se considere necesario y adecuado, se debería contemplar la posibilidad de desgerminar el trigo, el maíz, la soja y otros cultivos con el fin de reducir los niveles de fitatos.

5.2 Molturación ~~Productos molidos~~

5.2.1 La molturación o trituración de las materias primas idóneas deberá realizarse de forma que se reduzca al mínimo la pérdida de sustancias nutritivas y se eviten cambios que perjudiquen las propiedades tecnológicas de los ingredientes.

5.2.2 Las materias primas secas podrán molerse simultáneamente, si ello resulta tecnológicamente posible, o podrán mezclarse después de la molturación o trituración.

5.2.3 Los preparados a base de cereales, legumbres y/o semillas oleaginosas molidos, sin más elaboración, requieren una cocción prolongada durante la preparación del alimento para gelatinizar las partes amiláceas y/o eliminar los factores antinutritivos presentes en las legumbres. La cocción mejora la digestibilidad y absorción de los nutrientes y esteriliza el alimento.

5.2.4 La voluminosidad de los alimentos que se preparen con preparados alimenticios elaborados, a base de ingredientes secos obtenidos mediante la molturación de las materias primas, podrá reducirse añadiendo, durante la preparación, cantidades apropiadas de enzimas como alfa-amilasa, la cual, durante el lento calentamiento hasta la ebullición, predigiere parcialmente el almidón y reduce la cantidad de agua necesaria para la preparación del alimento.

5.3 Tostado

5.3.1 El tostado (calentamiento en seco) mejora el aroma y el sabor del alimento, mediante la dextrinización del almidón. Mejora también la digestibilidad y contribuye a reducir la voluminosidad de los preparados alimenticios. Además, destruye los microorganismos e insectos y reduce la actividad enzimática, con lo cual se mejoran las propiedades de conservación.

5.3.2 Puede ocurrir disminución de la calidad de las proteínas por causa de la reacción de Maillard en presencia de carbohidratos reductores. Por ello, el proceso del tostado debe controlarse cuidadosamente.

⁴ OMS TRS 916. Dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas

5.3.3 Las legumbres, así como las semillas oleaginosas como la soja, el maní y las semillas de sésamo, podrán tostarse en granos enteros directamente o después que hayan sido maceradas. ~~El macerado permite obtener granos hinchados de textura ligera.~~

5.3.4 Las materias primas tostadas se muelen o trituran para utilizarlas como ingredientes.

5.4 Germinación y, malteado y fermentación

5.4.1 Pueden inducirse la germinación de los cereales y las legumbres mediante la maceración o humidificación. Es necesario, sin embargo, tener la seguridad de que no ocurra el desarrollo de microorganismos productores de micotoxinas. Por la acción de las amilasas naturales presentes en los granos se obtiene la predigestión de la porción amilácea del grano (dextrinización) y la consiguiente reducción de la voluminosidad del alimento al someterlo a la preparación culinaria, y se aumenta la densidad de nutrientes del alimento. La germinación, **el malteado y la fermentación pueden inducir la hidrólisis de los fitatos y reducir sus efectos inhibidores en la absorción de los minerales, al tiempo que puede aumentar el contenido de vitamina B.**

5.4.2 Durante este proceso se rompe el recubrimiento de la semilla, que podrá eliminarse mediante lavado. La materia prima malteada se muele o tritura después de secarla.

5.5 Tecnologías avanzadas de elaboración

5.5.1 Cocción por extrusión

5.5.1.1 La mezcla de ingredientes molidos o triturados (cereales, legumbres, harinas de semillas oleaginosas) podrá ser elaborada ulteriormente mediante la cocción por extrusión. La cocción por extrusión puede afectar la lisina disponible, los aminoácidos que contienen azufre, es decir, arginina y triptófano. Por consiguiente, el proceso debe controlarse atentamente. El producto extruido, después de secado, se muele o tritura hasta obtener el tamaño de partículas deseado.

5.5.1.2 Los efectos de esta tecnología son los siguientes:

- gelatinización de la porción amilácea de la mezcla con cantidades mínimas de agua;
- inactivación de lectinas y reducción simultánea de la actividad inhibidora de la tripsina;
- reducción de la cantidad de agua necesaria para la preparación.

5.5.2 Predigestión enzimática

5.5.2.1 Mediante este proceso, los ingredientes básicos molidos o triturados (cereales, legumbres, harinas de semillas oleaginosas) están **[procesados en presencia de agua y de las enzimas apropiadas]** ~~se calientan lentamente~~, removiéndose continuamente hasta que la mezcla adquiera la fluidez deseada. **Cuando se utilizan enzimas amilasas,** ~~↳~~ las moléculas de almidón se desdoblán en dextrinas y azúcares reductores. Tras aumentar la temperatura para inactivar las enzimas, se seca la papilla y se la reduce a harina o a pequeños copos **para permitir una mayor densidad de nutrientes.**

5.5.2.2 El producto predigerido presenta características organolépticas mejoradas, mayor digestibilidad, buena solubilidad y requiere menos agua para la preparación del alimento.

6. FORMULACIÓN

6.1 Aspectos nutricionales (generales)

6.1.1 ~~De conformidad con la finalidad de estas directrices y la definición de «preparados alimenticios [complementarios suplementados] complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños», el producto tiene por objeto suministrar energía y nutrientes adicionales a las dietas locales los alimentos básicos utilizados para alimentación de lactantes de más edad y niños pequeños. Los apartados que figuran a continuación tal vez no sean aplicables en todas las condiciones reinantes en los diferentes países y tal vez sea necesario introducir modificaciones apropiadas para adaptarlas a las condiciones específicas.~~

6.1.2 De diez a cincuenta ~~Cien gramos~~ del producto, preparado de conformidad con las instrucciones, se considera una dosis razonable que un lactante de más edad o un niño pequeño **que es amamantado** puede ingerir fácilmente en dos o más comidas **al día. Este intervalo proporciona un margen para los distintos tipos de alimentos [complementarios enriquecidos]. El límite inferior del intervalo se aplica a los productos con un mayor contenido energético (p. ej., los productos a base de lípidos), mientras que el**

límite superior se aplica a los productos con menor contenido energético (p. ej., los productos elaborados a base de cereales).

6.1.3 La elección de los ingredientes para la formulación de preparados alimenticios **[complementarios suplementados]** complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños deberá hacerse teniendo en cuenta las disposiciones contenidas en las secciones 4. a 6.1.2 anteriores y teniendo en cuenta también los siguientes aspectos:

- * el contenido de nutrientes de la dieta local (~~incluida la leche materna~~) del alimento básico;
- * la cantidad y **el contenido de nutrientes de la leche materna/los sucedáneos de la leche materna**
- * los hábitos alimentarios;
- * otros aspectos socioeconómicos determinados por las autoridades nacionales del sector de la nutrición; y
- * la disponibilidad de materias primas y de otros ingredientes y su coste.

~~6.1.4 En los casos en que a los lactantes de más edad y a los niños pequeños se les proporcionen vitaminas y minerales en centros sanitarios materno infantiles o en otras instituciones sanitarias, puede que sea innecesaria la adición de tales sustancias a los alimentos complementarios, siempre y cuando la distribución de los alimentos [complementarios suplementados] complementarios se limite cuidadosamente a quienes ya reciben vitaminas y/o minerales.~~

6.1.5 Se debe prestar gran atención para garantizar que el ~~la cantidad total combinada del enriquecimiento de micronutrientes de los alimentos complementarios,~~ de la ingesta de micronutrientes del preparado alimenticio complementario [suplementado], ~~que se encuentran en la dieta local (incluida la leche materna y/o los sucedáneos de la leche materna);~~ y otras fuentes ~~micronutrientes que puedan aportarse de forma separada~~ no superen con regularidad ~~la dosis recomendada los niveles máximos pertinentes de deriven en una excesiva~~ ingesta de micronutrientes en los lactantes de más edad y los niños pequeños.

6.2 Energía

6.2.1 El contenido energético de una mezcla de cereales y legumbres molidos y de harinas desgrasadas de semillas oleaginosas **en el peso en seco** es relativamente bajo.

6.2.2 Podrá aumentarse el contenido energético del alimento como sigue:

- (a) añadiendo grasas y aceites, y/o carbohidratos digeribles y/o, con moderación, azúcares; y/o
- (b) elaborando los ingredientes básicos según se indica en la sección 5.

6.2.3 El contenido energético Cien gramos del alimento ~~deberá ser de deberán suministrar,~~ como mínimo, 4 kcal por gramo en el peso en seco. 400 kcal.

6.3 Proteínas

6.3.1 Los cereales, las leguminosas y/o las harinas de semillas oleaginosas, solos o preferiblemente mezclados, pueden constituir una fuente apropiada de proteínas con tal que se preparen de manera que en el producto terminado las proteínas contenidas en la mezcla satisfagan los criterios que se indican más abajo.

6.3.2 La puntuación de los aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad (PDCAAS, por sus siglas en inglés)^{5,6,7} ~~El cómputo de aminoácidos⁴ (denominado anteriormente cifra de sustancias químicas) corregido de acuerdo con la digestibilidad verdadera de las proteínas brutas, no deberá ser inferior a 0,70. 70 por ciento del de la caseína. Se precisarían valores mayores si el cómputo se basase no, como suele ocurrir generalmente, en el aminoácido más limitativo, sino en dos o más aminoácidos fundamentales como lisina, metionina, cistina, treonina y triptófano.~~

⁵ PDCAAS (%) = mg del aminoácido limitativo en 1 gramo de la proteína ensayada X la digestibilidad verdadera fecal de la proteína ensayada

mg del aminoácido limitativo en 1 gramo de la proteína de referencia

⁶El aminoácido limitativo es el aminoácido esencial presente en la menor proporción en comparación con la cantidad de este aminoácido en la proteína de referencia.

⁷ OMS Necesidades de proteínas y aminoácidos en la nutrición humana. Ginebra; OMS 2007

6.3.3 Si, por razones técnicas, no pudiera determinarse **el valor PDCAAS de la cifra de aminoácidos y la digestibilidad** de una proteína, la calidad de la proteína tendría que medirse por ensayos biológicos. Alternativamente, la calidad de la proteína puede computarse a partir de datos publicados sobre patrones de aminoácidos esenciales de proteínas alimenticias y su disponibilidad en términos de digestibilidad.

6.3.4 La adición de metionina, lisina, triptófano u otros aminoácidos limitativos, únicamente en la forma levógira (excepto para la DL-metionina, que puede utilizarse en los alimentos para niños de más de 12 meses de edad) deberá considerarse solo cuando, por razones económicas y técnicas, ninguna mezcla de proteínas vegetales y/o animales permita obtener una calidad de proteína adecuada (véase 6.3.2).

6.3.5 Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, **la energía procedente de las proteínas⁸ el contenido de proteínas no debería representar menos del 10% de la energía total del producto⁹. Ser del orden de los 15 g por 100 g de alimento sobre la base del extracto seco.⁶**

6.4 Grasa

6.4.1 Se recomienda incorporar cantidades suficientes de grasa en la medida que ello sea tecnológicamente posible, para incrementar la densidad energética, **aumentar la cantidad de ácidos grasos esenciales y reducir el volumen total** del producto. ~~Sería conveniente que del 20 por ciento al 40 por ciento de la energía derivara de la grasa. Sería conveniente que al menos el 30% de la energía derivara de la grasa^{8,9}. lo cual equivale aproximadamente a 10 g y 25 g en 100 g del alimento.~~

6.4.2 La dosis de ácido linoleico (en forma de glicérido) no deberá ser menor de 300 mg por 100 kcal ó 1,4 g por 100 g del producto **seco y la relación entre el ácido linoleico y el ácido alfa-linoleico deberá ser de entre 5:1 y 15:1.**

~~6.4.3 Cuando en el preparado alimenticio complementario no sea factible incluir grasas y/o aceites, en las instrucciones de uso que se indique en la etiqueta deberá recomendarse la adición de una cantidad especificada de grasas y aceites durante la preparación del **alimento los alimentos. (trasladado al apartado sobre etiquetado)**~~

6.5 Carbohidratos

6.5.1 El almidón es probablemente un constituyente principal de muchos alimentos **[complementarios suplementados] complementarios** para lactantes de más edad y niños pequeños. Para tener la seguridad de que su valor energético se aprovecha, este almidón deberá suministrarse en forma fácilmente digerible. En la sección 5, se indica el modo de aumentar la digestibilidad de los almidones.

~~6.5.2 Las fibras alimentarias y otros carbohidratos no absorbibles son fermentados parcialmente por la flora intestinal para dar ácidos grasos de cadena corta, ácido láctico y etanol, que subsiguientemente pueden ser absorbidos y metabolizados.~~

6.5.2 El aumento de la ingestión de fibras alimentarias¹⁰ **incrementa** ~~acrecienta~~ el volumen de las heces, **puede causar flatulencia y disminuye el apetito.** ~~Las fibras alimentarias pueden~~ **La cantidad de fibra puede** afectar también a la eficiencia de absorción de importantes ~~diversos~~ **importantes** de en las raciones alimenticias de contenido marginal de nutrientes. ~~de forma que~~ El contenido de fibra dietética del alimento **[complementario enriquecido] [preparado]** no deberá rebasar los 5 g por 100 g **en el peso en seco.**

6.6 Vitaminas y minerales

6.6.1 La adición de vitaminas y minerales deberá efectuarse teniendo en cuenta las condiciones nutricionales y sanitarias del lugar, así como los requisitos estipulados por la legislación nacional.

6.6.2 Al establecer las especificaciones para la premezcla de compuestos vitamínicos y sales minerales, deberá tenerse en cuenta el contenido de vitaminas y minerales de los otros ingredientes utilizados en el preparado alimenticio.

⁸ Factor de conversión basado en las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985)

⁹ Complementary feeding of young children in developing countries: review of current scientific knowledge, Ginebra, OMS 1998

⁸ Factor de conversión basado en las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985)

⁹ Principios de orientación para la alimentación complementaria del niño amamantado. PAHO/OMS, 2004

¹⁰ Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985)

6.6.3 Las vitaminas y/o los minerales deben seleccionarse de las listas de referencia de compuestos vitamínicos y sales minerales para su utilización en alimentos destinados a los lactantes y niños pequeños (CAC/GL 1979- **Rev. 2008**).

6.6.4 El cuadro 1 del Anexo de las presentes Directrices indica las ~~necesidades diarias~~ ingestas de referencia de nutrientes [**el requerimiento promedio estimado**] de las vitaminas y minerales ~~que con mayor frecuencia suelen ser insuficientes en las dietas de~~ para los lactantes y niños pequeños. Es importante tener presente que el cuadro 1 es simplemente una orientación que tiene por objeto poner de relieve los nutrientes que deberán tenerse en cuenta en la elaboración de los **alimentos preparados alimenticios [complementarios suplementados] complementarios**.

6.7 Calidad

6.7.1 Todo el proceso de elaboración debe llevarse a cabo de manera que conserve la calidad de las proteínas, minimice la pérdida de micronutrientes y mantenga el valor nutritivo general.

7. HIGIENE

Se recomienda que los preparados alimenticios [**complementarios suplementados**] complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños se ajusten a los siguientes requisitos de higiene obligatorios:

7.1 En la medida de lo posible, de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, los productos alimenticios deberán estar exentos de materias objetables.

7.2 Cuando sean analizados con métodos apropiados de muestreo y examen, el producto:

- (a) deberá estar exento de microorganismos patógenos;
- (b) no deberá contener ninguna sustancia procedente de microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud; y
- (c) no deberá contener ninguna otra sustancia tóxica o nociva en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

7.3 El producto se preparará, envasará y conservará en condiciones higiénicas y deberá cumplir las disposiciones de los textos del Codex pertinentes.¹¹ ~~Código de Prácticas de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/RCP 66-2008).~~

8. ENVASADO

8.1 Se recomienda que los preparados alimenticios [**complementarios suplementados**] complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños estén envasados en recipientes que preserven las cualidades higiénicas, o de otra índole, del alimento.

8.2 Los recipientes, incluido el material de envasado, deberán estar fabricados únicamente con materiales que sean inocuos y adecuados para el uso al que se destinan.

9. ETIQUETADO

9.1 Se recomienda que el etiquetado de los preparados alimenticios [**complementarios suplementados**] complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños se ajusten a las disposiciones estipuladas en la Norma general del Codex para el etiquetado y declaración de propiedades de los alimentos preenvasados para regímenes especiales (**CODEX STAN 146-1985**).

9.2 Deberán aplicarse además las disposiciones obligatorias siguientes:

9.2.1 Nombre del alimento

9.2.1.1 El nombre del alimento que habrá de declararse en la etiqueta indicará que se trate de un preparado alimenticio [**complementario suplementado**] **complementario**, ~~según corresponda~~, para lactantes de más edad y niños pequeños. La descripción apropiada estará en conformidad con la legislación nacional.

9.2.1.2 En la etiqueta, deberá indicarse claramente junto al nombre del alimento, la información siguiente:

¹¹ Principios para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos (CAC/GL 21-1997); Código internacional recomendado de prácticas-Principios generales de higiene de los alimentos para lactantes y niños (CAC/RCP 1-11969); Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CAC/RCP 57-2004).

- (a) las fuentes principales de proteínas;
- (b) una declaración en el sentido de que el alimento ~~podrá suministrarse como complemento alimenticio durante el período de destete,~~ **deberá ser suministrado cuando los alimentos disponibles localmente no cubran las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y los niños pequeños durante el período de alimentación complementaria** ~~pero no antes de los 6 meses de edad. y cuando las necesidades nutricionales no estén cubiertas por alimentos disponibles localmente.~~
- (c) **una declaración en el sentido de que el alimento no puede ser suministrado a los lactantes de menos de 6 meses de edad.**

9.2.2 Lista de ingredientes

Deberá indicarse la lista de ingredientes de conformidad con la sección 4.2 de la Norma general **para el etiquetado de los alimentos preenvasados (Codex Stan 1-1985).**

9.2.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de los datos del contenido energético y nutritivo en la etiqueta o el etiquetado deberá incluir la siguiente información expresada por 100 g de alimento tal como se vende, **o en la forma en que esté disponible en el producto final** así como también por ~~toma cantidad especificada~~ **de alimento lista para el consumo. sugerida para el consumo por porción:**

- (a) la cantidad de energía, expresada en kilocalorías y/o kilojulios;
- (b) las cantidades de proteínas, carbohidratos y grasas **[y la cantidad de ácido linoleico y ácido alfa-linoleico]**, expresadas en gramos **o [miligramos]** cuando se considere oportuno; y
- (c) además de toda otra información nutricional exigida por la legislación nacional, la cantidad total **por toma del en el alimento tal como se vende o en el producto final listo para el consumo** de cada vitamina y mineral añadidos en conformidad con la sección 6.6, expresada en unidades del sistema métrico.

9.2.4 ~~Instrucciones sobre el modo de utilización~~ Instrucciones de uso

9.2.4.1 Deberán indicarse las instrucciones para la preparación y uso del alimento, acompañadas, preferentemente, con ilustraciones.

9.2.4.2 La € cifra sugerida de tomas por veces que el alimento se suministrará en un día debe aparecer indicado en la etiqueta.

9.2.4.3 En caso de que la adición de agua sea necesaria, las instrucciones para la preparación deberán contener una declaración precisa de que:

- (a) cuando el alimento contenga ingredientes básicos no tratados térmicamente, habrá que hacer hervir suficientemente el alimento con la cantidad de agua prescrita.
- (b) cuando el alimento contenga ingredientes básicos tratados térmicamente:

i) habrá que hervir el alimento ó ii) se lo podrá mezclar con agua hervida, caliente o fría, según convenga.

9.2.4.4 Los preparados alimenticios en que grasas, carbohidratos digeribles y/o azúcares hayan de añadirse durante la preparación, deberán llevar una indicación de las cantidades que se necesitan para obtener la densidad de nutrientes deseada del alimento **–[en tales situaciones, se deben recomendar grasas y aceites con una relación adecuada de ácidos grasos esenciales].**

9.2.4.5 Las instrucciones para el uso deberán incluir una declaración en el sentido de que cada vez deberá prepararse solamente la cantidad de alimento suficiente para una comida. **Las sobras que queden después de que el niño haya consumido el alimento deben desecharse.**

9.2.4.6 Cuando en el preparado alimenticio complementario no sea factible incluir grasas y/o aceites, en las instrucciones de uso que se indique en la etiqueta deberá recomendarse la adición de una cantidad especificada de grasas y aceites durante la preparación del alimento los alimentos.

ANEXO

CUADRO

En el Cuadro se enumeran las vitaminas y minerales **para los que se han establecido niveles de nutrientes que con mayor frecuencia suelen ser insuficientes** en los lactantes de más edad y niños pequeños y deberían tomarse en cuenta en la formulación de alimentos complementarios. A fin de determinar la cantidad de nutrientes que vayan a añadirse, se tomarán en cuenta las condiciones locales, incluida la contribución a la dieta de los nutrientes contenidos en ~~las dietas alimentos~~ **alimentos básicos locales**, el estado nutricional de la población prevista y la legislación nacional. Cuando un alimento se **enriquezca** ~~complemente~~ con uno o más de **estos nutrientes estas vitaminas y minerales**, la cantidad total de ~~las cada una de estas~~ **vitaminas o minerales añadidos** ~~contenidos~~ **en una porción diaria en 100 g** del alimento ~~en seco~~ será equivalente por lo menos al 50% ~~2/3~~ de la ingesta de referencia de nutrientes. ~~necesidad diaria de referencia.~~

NUTRIENTES VITAMINAS Y MINERALES	NECESIDADES DIARIAS-INGESTA DE NUTRIENTES DE REFERENCIA PARA NIÑOS PEQUEÑOS DE 1- 3 AÑOS DE EDAD
Vitamina A expresada en μg de equivalentes de retinol	400 μg de equivalentes de retinol
μg de vitamina D ¹²	10 μg 5
mg de vitamina E (α -tocoferol)	5 mg 5
mg de vitamina C	20 mg 30
mg de tiamina	0,5 mg
mg de riboflavina	0,8 mg 0,5
mg de niacina (NE)	9 mg 6
mg de vitamina B ₆	0,9 mg 0,5
μg de folato (DFE)	50 μg 150
μg de vitamina B ₁₂	1 μg 0,9
mg de calcio	800 mg 500
mg de hierro ¹³	12 mg 11,6 - 5,8 - 3,9
mg de zinc	10 mg 8,3 - 4,1 - 2,4
μg de yodo	90
mg de cobre	0,56
μg de selenio	17
mg μg de vitamina K	15

¹² Si la exposición a la luz del sol es insuficiente, debe añadirse vitamina D.

¹³ Necesidad basada en el 5%, el 10% y el 15% de biodisponibilidad de hierro dietético, respectivamente

mg de biotina	8
mg de ácido pantoténico	2
mg de magnesio	60
mg de manganeso ¹⁴	1,2
mg de fósforo ¹⁵	460

¹⁴ No hay valores FAO/OMS de referencia. La ingesta recomendada es de aproximadamente 50-70 µg por día.

Referencia

Necesidades de vitaminas y minerales en la nutrición humana, 2ª edición. FAO/WHO, 2004, (para todos los nutrientes, excepto el manganeso y el fósforo)

Dietary Reference Intakes. Institute of Medicine 2002/2005. EE.UU. (fuente para la necesidad de manganeso y fósforo)

~~FAO/WHO Handbook on Human Nutritional Requirements, FAO, Roma, 1974.~~

~~Necesidades de vitamina A, hierro, folato y vitamina B12. Informe de una Consulta mixta FAO/OMS de expertos. Roma, 1988.~~

EL USO DEL REQUERIMIENTO PROMEDIO ESTIMADO BASADO EN LAS INGESTAS DE NUTRIENTES RECOMENDADAS DE LA FAO/OMS CONSTITUYE OTRA ALTERNATIVA.

VITAMINAS Y MINERALES	REQUERIMIENTO PROMEDIO ESTIMADO (EAR; 100%)
Vitamina A expresada en µg de equivalentes de retinol	286
µg de vitamina D ¹⁶	5
mg de vitamina E (α-tocoferol)	4
mg de vitamina C	25
mg de tiamina	0,4
mg de riboflavina	0,4
mg de niacina (NE)	5
mg de vitamina B ₆	0,4
µg de folato (DFE)	120

¹⁴ Necesidad basada en una disponibilidad de zinc dietético baja, media y alta, respectivamente

¹⁵ Necesidad basada en una disponibilidad de zinc dietético baja, media y alta, respectivamente

¹⁶ Si la exposición a la luz del sol es insuficiente, debe añadirse vitamina D.

µg de vitamina B₁₂	0,7
mg de calcio	417
mg de hierro¹⁷	11,6 - 5,8 - 3,9
mg de zinc¹⁸	6,9 - 3,4 - 2,0
µg de yodo	64
mg de cobre¹⁹	0,56
µg de selenio	14
mg µg de vitamina K	15
µg de biotina¹⁹	8
mg de ácido pantoténico¹⁹	2
mg de magnesio¹⁹	60
mg de manganeso²⁰	1,2
mg de fósforo²⁰	460

Referencias

Requerimiento promedio estimado (valores calculados) basado en las ingestas de nutrientes recomendadas de la FAO/OMS. Directrices FAO/OMS sobre enriquecimiento de alimentos con micronutrientes (OMS y FAO, 2006)

Necesidades de vitaminas y minerales en la nutrición humana, 2ª edición. FAO/OMS, 2004.

Dietary Reference Intakes. Institute of Medicine 2002/2005, EE. UU. (fuente para la necesidad de manganeso y fósforo)

¹⁷ Debido a la distribución sesgada de las necesidades de hierro de los niños pequeños, la cantidad que se corresponde con el 100% de los valores de ingesta de referencia de nutrientes aparece expresada con el 5%, el 10% y el 15% de la biodisponibilidad de hierro dietético, respectivamente.

¹⁸ 100% del EAR del zinc según biodisponibilidad de zinc dietético baja, media o alta

¹⁹ Los valores se corresponden con el 100% de las ingestas de nutrientes recomendadas.

²⁰ Los valores se corresponden con las ingestas dietéticas de referencia. IOM, 2002/2005 para el manganeso y el fósforo.

APÉNDICE

RESPUESTAS A LAS OBSERVACIONES DEL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO, PRESIDIDO POR GHANA, PARA LA REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES SOBRE LOS PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y NIÑOS PEQUEÑOS (CAC/GL 08-1991)²¹**Respuestas a las cuestiones planteadas por los miembros del grupo de trabajo electrónico acerca del 1^{er} borrador de la versión revisada de las Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL 08-1991)**

El grupo de trabajo electrónico ha revisado el documento. El texto que sigue a continuación aborda las observaciones específicas de la primera ronda de circulación. Los textos en cursiva hacen referencia a las observaciones planteadas por los países después de la primera ronda de circulación del documento. Les siguen las respuestas.

Observación 1

Conocemos la razón de la propuesta de sustitución en el título y a lo largo del texto en inglés de las Directrices del Codex del término “supplementary” (complementario) por el término “complementary” (complementario) para actualizar la terminología de acuerdo con el uso internacional. No obstante, nos gustaría expresar las siguientes dudas acerca de esta modificación en cuanto a su aplicación en el contexto normativo internacional:

- a) El término “complementary” puede aplicarse a todos los alimentos que se introducen con la finalidad de diversificar la dieta de los lactantes de más edad más allá del componente líquido principal de la misma, es decir, la leche materna y/o los preparados para lactantes. Otros alimentos para lactantes de más edad y niños pequeños (es decir, los alimentos en conserva para bebés y los alimentos elaborados a base de cereales) que están regulados por las normas del Codex también reciben esa denominación. De hecho, el ámbito de aplicación de la Norma del Codex para alimentos elaborados a base de cereales se refiere a esos alimentos como “destinados a la alimentación de lactantes como alimento complementario”.*
- b) Teniendo en cuenta la extensa aplicación del término “complementary” a una amplia variedad de alimentos de destete, incluidos los regulados por el Codex, la sustitución de “supplementary” por “complementary” plantea un problema. Se trata de una cuestión importante, ya que todos los usuarios de los textos del Codex deben ser capaces de identificar el texto referente a un producto particular que es adecuado para la regulación de un alimento concreto. No debería producirse ningún solapamiento en el ámbito de aplicación de estos textos, ya sea el texto del Codex una norma, una directriz u otro formato.*
- c) Aunque podría considerarse que el otro término descriptivo que aparece en el título (“formulated” [cuyo equivalente en español es el sustantivo “preparado”]) permite diferenciar suficientemente entre “preparados alimenticios complementarios” y “alimentos complementarios”, como los alimentos elaborados a base de cereales, no respaldamos esta opinión. Consideramos que existe un solapamiento y una ambigüedad considerables entre un alimento “complementario preparado” y un alimento “complementario procesado”.*

*Sin embargo, aceptamos el hecho de que algunas delegaciones deseen actualizar esta cuestión en las Directrices. Por tanto, proponemos la conservación del término “complementary” (complementario), la modificación del término “supplementary” (complementario) por el término “supplemented” (suplementado) y su inserción detrás de “complementary”. Esta enmienda debe realizarse donde quiera que el término “supplementary” aparezca en el documento en inglés, incluida la sección 9.2.1.1 - Nombre del alimento, esto es, “**Preparado alimenticio complementario suplementado**”.*

La inclusión de ambos términos en el nombre del alimento indicaría que el grupo de alimentos cumple las dos funciones y resolvería la cuestión que planteamos acerca del uso exclusivo del término “complementary” sin resultar necesaria otra calificación.

¹ Las Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños fueron adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 19º período de sesiones de 1991.

Consideramos que debe conservarse el significado del término “supplementary” por las siguientes razones:

«i) Este término guarda coherencia con la descripción que aparece en el párr. 3.1, esto es, “para proporcionar los nutrientes que faltan o están presentes en cantidades insuficientes en las dietas locales”.

ii) Los alimentos recogidos por las Directrices tienen un alto contenido energético en comparación con otros alimentos complementarios regulados por las normas del Codex (al menos 4 kcal/g frente a las no menos de 0,8 kcal/g de los alimentos elaborados a base de cereales). Estos elevados contenidos energéticos los diferencian de los preparados alimenticios complementarios y de los alimentos complementarios procesados disponibles en otros países en los que los nutrientes no están presentes en cantidades insuficientes en las dietas locales. De esta forma, estos alimentos son característicos de los alimentos complementarios (“supplementary” en el original).»

La cuestión del grupo al que irían destinados los productos mencionados en las Directrices fue planteada por otros dos grupos.

Respuesta a la observación 1

Reproducimos a continuación las definiciones de alimentos complementarios (“complementary” y “supplementary” en la versión en inglés) aportadas por la delegación de la OMS con el fin de orientar al GTE en la toma de decisiones para ALINORM 10/33/26.

«Los alimentos complementarios (“complementary” en la versión en inglés) son alimentos sólidos o semisólidos dados a lactantes de más edad y a niños pequeños (de 6 meses a 2 años de edad) además de la leche materna o sustitutos de la leche materna.»

«Los alimentos complementarios (“supplementary” en la versión en inglés) son alimentos preparados utilizados para rehabilitar a los niños o adultos que padecen malnutrición moderada con el fin de evitar un deterioro del estado nutricional de las personas en riesgo cubriendo sus necesidades adicionales.»

De lo anterior, podemos extraer que el término “supplementary” se aplica a los alimentos destinados para los niños que ya padecen malnutrición y a los que se les debe suministrar alimentos especiales para rescatarlos de su estado de malnutrición. Por otro lado, el término “complementary” se aplica a los alimentos que “completan” a la leche materna (o a los sustitutos de la leche materna), especialmente a partir de los 6 meses de edad, cuando la leche materna por sí sola no llega a cubrir de forma adecuada las necesidades energéticas y de nutrientes de los lactantes de más edad en crecimiento. Además de la leche materna y de los alimentos complementarios locales, los preparados alimenticios complementarios contribuyen a completar las necesidades energéticas y de nutrientes.

La alimentación complementaria adecuada y suficiente es necesaria para cubrir las necesidades de nutrientes de los lactantes de más edad, y es apta para todos los niños, independientemente del lugar en el que vivan. El Codex debe contar con directrices sobre los preparados alimenticios complementarios que **eviten** que los niños, vivan donde vivan, entren en un estado de malnutrición.

También hacemos constar que, a partir de 1991 la OMS comenzó a utilizar los dos términos indistintamente. No fue hasta 1998 cuando se diferenció entre ambos términos a través de sus respectivas definiciones específicas.

Pensamos que el término propuesto “preparado alimenticio **complementario suplementado**” introduce nueva terminología, por lo que podría resultar confuso.

Observación 2

ii) Los alimentos recogidos por las Directrices tienen un alto contenido energético en comparación con otros alimentos complementarios regulados por las normas del Codex (al menos 4 kcal/g frente a las no menos de 0,8 kcal/g de los alimentos elaborados a base de cereales). Estos elevados contenidos energéticos los diferencian de los preparados alimenticios complementarios y de los alimentos complementarios procesados disponibles en otros países en los que los nutrientes no están presentes en cantidades insuficientes en las dietas locales. De esta forma, estos alimentos son característicos de los alimentos complementarios (“supplementary” en el original).

Respuesta a la observación 2

Esta afirmación mezcla el contenido energético de los PAC **secos** con el de los alimentos complementarios

preparados listos para el consumo. En los productos secos, se aplica el enunciado “al menos 4 kcal/g”. En los productos alimenticios preparados listos para el consumo, por ejemplo, las papillas, se aplica el enunciado “no menos de 0,8 kcal/g”, debido al elevado contenido de humedad de estos últimos.

Observación 3

Otro miembro realizó la siguiente observación: “...preferimos que se tenga en cuenta el uso del requerimiento promedio estimado en lugar de un porcentaje (50%) de la ingesta recomendada de nutrientes para los niños de entre 1 y 3 años de edad”.

Respuesta a la observación 3

Dado que el requerimiento promedio estimado se obtiene a partir de datos científicos, sería bueno que el GTE examinara esta cuestión. El documento OMS/FAO de 2006 acerca de las Directrices sobre enriquecimiento de alimentos con micronutrientes proporciona valores de requerimiento promedio estimado que podrían utilizarse. No obstante, el documento OMS/FAO de 2006 no proporciona valores de requerimiento promedio estimado para todos los micronutrientes (el requerimiento promedio estimado del cobre, la biotina, el ácido pantoténico, el magnesio, el manganeso y el fósforo no se encuentra disponible). Todos estos nutrientes son necesarios para el crecimiento. Hemos presentado ambos cuadros (RNI y EAR) en la versión revisada del Anexo para que el GTE las examine. A continuación, hemos reproducido las definiciones de EAR y RNI como orientación para el GTE:

“El requerimiento promedio estimado (EAR, por sus siglas en inglés) es el nivel de ingesta diaria media (mediana) de un nutriente que se estima adecuado para cubrir los requerimientos de la mitad de los individuos sanos de un grupo de población en una etapa de la vida y género particular. El EAR se utiliza para obtener la ingesta diaria recomendada.”

“La ingesta recomendada de nutrientes (RNI) es la cantidad diaria que cubre la necesidad de un nutriente suficiente de casi todos los individuos aparentemente sanos de un grupo de población en una etapa de la vida y género particular. Se compone del requerimiento promedio estimado más 2 desviaciones estándar.”

Observación 4

Las Directrices deben aclarar que no cubren los complementos no alimenticios, como los polvos con micronutrientes.

Respuesta a la observación 4

Se ha añadido un texto en la sección 3.5 para reflejarlo.

Observación 5

Sección 5.5.1.2 - ¿Cuál es la finalidad de la inclusión de este enunciado?

Respuesta a la observación 5

Formaba parte del documento original de 1991. Explica lo que pretende alcanzarse con la aplicación de estas tecnologías.

Observación 6

Sección 6.1.2 El enunciado revisado identifica un intervalo de entre 10 y 50 gramos del producto como cantidad razonable para los lactantes de más edad o los niños pequeños. ¿Cuál es la base científica para la selección de este intervalo?

Respuesta a la observación 6

El intervalo revisado proporciona un margen para el uso de los distintos PAC en función del producto y de la edad del lactante de más edad o del niño pequeño. Por ejemplo, para un PAC elaborado a base de cereales, 50 g del producto (cantidad razonable para un niño pequeño de 12-13 meses de edad) aportará unas 200 kcal de energía (4 kcal/g) sin interferir con la ingesta de leche materna o el consumo de alimentos locales (OMS, 1998). En el caso de los productos alimenticios enriquecidos para su uso en el hogar, como los complementos de nutrientes elaborados a base de lípidos, que son productos alimenticios con un elevado contenido energético (5,9 kcal/g), se deben utilizar cantidades más reducidas.

Observación 7

Sección 6.3.2 *¿Cuál es la base científica de la selección de la puntuación de los aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad como indicador de la calidad de una proteína? Es necesaria una explicación acerca de la selección del método y del valor límite de 70%, referencias incluidas.*

Respuesta a la observación 7

La puntuación de los aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad (PDCAAS) fue adoptada por la FAO/OMS (2007) como el método preferido para la medición del valor de las proteínas en la nutrición humana. El método se basa en la comparación de la concentración del primer aminoácido esencial limitativo en la proteína ensayada con la concentración de ese aminoácido en una referencia (puntuación). La necesidad del aminoácido del niño en edad preescolar se utiliza como referencia. La puntuación química obtenida se corrige para obtener la digestibilidad verdadera fecal de la proteína ensayada. En las Directrices se proporcionan referencias en las notas al pie.

Observación 8

Sección 6.3.5 *¿Cuál es la base científica para el establecimiento de la proporción de energía total derivada de la proteína de no menos del 10%? ¿Esta recomendación se basa en el producto preparado o listo para el consumo? Debe aportarse una explicación, referencia incluida.*

Respuesta a la observación 8

El documento OMS de 1998 sugiere las siguientes necesidades de energía y proteínas derivadas de los alimentos complementarios teniendo en cuenta la ingesta media de leche materna: 6-8 meses, energía = 200 kcal/d, proteína = 5,2 g/d; 9-11 meses, energía = 300 kcal/d; proteína = 6,7 g/d y 12-13 meses, energía = 550 kcal/d, proteína = 9,1 g/d. Un preparado con no menos del 10% de proteína cubriría la necesidad de proteínas anterior durante la alimentación complementaria. Además, las ingestas dietéticas de referencia (IOM, 2006) recomiendan un intervalo aceptable de distribución de los macronutrientes para la proteína del 5-20% de la cantidad total de calorías para los niños de 1-3 años.

Observación 9

Sección 6.3.5 *¿Cuál es la base científica para el establecimiento de la proporción de energía total derivada de la grasa de no menos del 30%? ¿Esta recomendación se basa en el producto preparado o listo para el consumo? Debe aportarse una explicación, referencia incluida.*

Respuesta a la observación 9

Se ha sugerido un intervalo de proporciones de energía derivada de la grasa en las dietas de los lactantes y los niños pequeños del 30-45% (Fuente: Principios PAHO/OMS de orientación para la alimentación complementaria del niño amamantado). Se basa en el producto listo para el consumo.

Observación 10

Sección 6.5.2 *¿Cuál es la base científica de la recomendación de que el nivel de fibra en estos productos no supere los 5 g/100 g? ¿Cuál sería la ingesta diaria de fibra con esta recomendación? ¿La recomendación se basa en el producto preparado o listo para el consumo?*

Respuesta a la observación 10

La fibra puede interferir en la absorción de los nutrientes y puede reducir el contenido energético de los alimentos complementarios, por lo que se dejó tal cual el nivel sugerido en las Directrices originales “no superior a 5 g/100 g” del alimento seco. Por tanto, si un niño consume hasta 50 g de alimento seco preparado en un día, la cantidad diaria será de hasta 2,5 g.

Observación 11

El proyecto de anexo del documento de consulta establece que “la cantidad total de vitaminas o minerales añadidos contenida por ración diaria del alimento en seco será equivalente por lo menos al 50% de la ingesta de referencia de nutrientes”. Tenemos dudas acerca de la base científica para establecer 1) un único valor como norma para todos los niveles de nutrientes en estos productos, y 2) en concreto, el valor de 50% como norma para las cantidades de vitaminas y minerales en la ración diaria. No comprendemos cómo puede aplicarse ese valor, cuando la cantidad razonable de una ración diaria es un intervalo y no una cantidad fija. Según el texto, no parece existir un nivel máximo para la cantidad de nutrientes que pueden añadirse. ¿Es esto lo que se pretende?

Respuesta a la observación 11

Se sugiere un valor de “por lo menos el 50%” porque la leche materna y los sustitutos de la leche materna también participan en la ingesta de nutrientes, así como el consumo de alimentos locales. El texto no pretende indicar que no existen niveles máximos para la cantidad de nutrientes que pueden añadirse. Se deben establecer niveles máximos adecuados en función de las recomendaciones de la FAO/OMS acerca de las necesidades diarias de vitaminas y minerales para lactantes de más edad y niños pequeños para que no se produzcan ingestas excesivas cuando se consuman junto con otros alimentos de la dieta local y cualquier complemento de vitaminas y minerales que se proporcione aparte. *Esta cuestión debería debatirse en la 32ª reunión del CCNFSDU.*

Observación 12

“...la ingesta de ácidos grasos trans (AGT) está asociada al riesgo de desarrollar cardiopatías. No obstante, no existen pruebas contundentes de que el efecto de los ácidos grasos trans procedentes de grasas hidrogenadas sea diferente del de los AGT que están presentes de forma natural en la grasa de la leche o de la carne. El ámbito de aplicación y la necesidad de esta propuesta de prohibición deben examinarse.

Respuesta a la observación 12

La respuesta a esta pregunta no es sencilla, ya que son pocos los estudios que abordan esta cuestión y, en función del resultado evaluado, no han sido concluyentes. La grasa de la leche suele contener un 3-7 % de AGT por peso frente al 10-60% de AGT que contienen por peso los aceites parcialmente hidrogenados. El principal AGT hallado en el aceite vegetal parcialmente hidrogenado es el ácido eláidico (18:1 trans-9) mientras que el principal AGT de los alimentos derivados de animales rumiantes, como, por ejemplo, la leche y los productos lácteos, es el ácido vaccénico (18:1-trans-11) (Jesnen et ál. 2002 J. Dairy Sci.). Esto dificulta la comparación de sus respectivos efectos. En un estudio reciente de Tardy et ál. 2009 (Am. J. Clin. Nutr.) se comparaba el efecto del AGT lácteo con las fuentes industriales del AGT sobre la sensibilidad a la insulina, en el cual no se llegó a apreciar ningún efecto. Estudios epidemiológicos indican que el consumo habitual de AGT industrial aumenta el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares. Para el propósito de revisión de estas Directrices, sugerimos la prohibición de los aceites parcialmente hidrogenados que contengan AGT en los PAC infantiles.

Respuestas a las cuestiones planteadas por los miembros del grupo de trabajo electrónico acerca del 2º borrador de la versión revisada de las Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL 08-1991)

Título y ámbito de aplicación

El GTE no pudo alcanzar acuerdo alguno con respecto al título para describir los productos abarcados por las Directrices. A continuación, se enumeran algunas descripciones sugeridas por el GTE:

- i) Preparados alimenticios complementarios (“complementary”, en la versión en inglés)
- ii) Preparados alimenticios complementarios suplementados
- iii) Preparados alimenticios complementarios de formulación específica
- iv) Alimentos complementarios enriquecidos
- v) Preparados alimenticios complementarios (“supplementary”, en la versión en inglés)
- vi) Alimentos complementarios procesados
- vii) Alimentos complementarios suplementados

Esta cuestión se ha aparcado para su debate en la 32ª reunión del CCNFSDU.

Definición de “complementary foods” (alimentos complementarios) según la OMS: OMS 1998

«El período durante el cual otros alimentos o líquidos se suministran junto con la leche materna [o los sustitutos de la leche materna] se considera el período de alimentación complementaria. Todo alimento o líquido que contenga nutrientes y no sea la leche materna [o un sustituto de la leche materna] y que se dé a los niños pequeños durante el período de alimentación complementaria, se define como “**alimento complementario**”.»

Definición de “supplementary foods” (alimentos complementarios) según la OMS

«Los alimentos complementarios son alimentos preparados utilizados para complementar la dieta y rehabilitar a las personas que padecen malnutrición moderada con el fin de evitar un deterioro del estado nutricional de las personas con mayor riesgo cubriendo sus necesidades adicionales, con especial atención a los niños pequeños, las mujeres embarazadas y las madres lactantes.»

Sección 4.1.3.1

Respecto a la cuestión del ácido erúxico frente al ácido etúxico (propuesta de un miembro del GTE): No estamos familiarizados con el “ácido etúxico”, *por lo que agradeceríamos más información y su debate durante la 32ª reunión del CCNFSDU.*

Sección 4.1.5 Grasas y aceites

Hemos tomado debida nota de la cuestión planteada por algunos miembros del GTE con respecto a las grasas hidrogenadas frente a la grasa presente de forma natural. *Esperamos que pueda debatirse en la 32ª reunión del CCNFSDU.*

Sección 4.2.1 Alimentos de origen animal

No se ha incorporado la redacción sugerida por un miembro del GTE sobre las “proteínas completas”, porque, además de las proteínas, los alimentos de origen animal proporcionan micronutrientes biodisponibles, por lo que consideramos que la expresión “con un alto contenido en nutrientes” es más acertada. *Agradeceríamos la elaboración de una redacción adecuada fruto del debate durante la 32ª reunión del CCNFSDU.*

Un miembro del GTE cuestionó la adición de los alimentos de origen animal a esta sección, ya que se trata de una recomendación general, por lo que no está relacionada con la composición de los preparados alimenticios complementarios. *Esta cuestión se ha remitido a la 32ª reunión del CCNFSDU para su debate.*

Sección 6.1.2

Algunos miembros del GTE han sugerido la eliminación de esta sección. No obstante, tras las sugerencias de otros miembros del GTE, se ha modificado el texto.

Sección 6.6 Vitaminas y minerales

6.6.4 La versión actual de las Directrices contiene un conjunto de valores para los nutrientes que pueden añadirse al alimento complementario enriquecido. Esta versión no permite el ajuste de los alimentos complementarios enriquecidos para hacer frente a la situación de las dietas locales y los estados nutricionales de las poblaciones a las que van destinadas, por lo que un miembro propuso la eliminación del cuadro que aparece en el Anexo y, en su lugar, remitir a los usuarios de las Directrices a las necesidades actuales de vitaminas y minerales de la FAO/OMS. *Esta cuestión se ha remitido a la 32ª reunión del CCNFSDU para su debate.*

Sección 9.2.1.1

El texto que hace referencia a la “legislación nacional” forma parte de las Directrices originales y no ha sido modificado.

Sección 9.2.3b

Respecto a la declaración del ácido linoleico y el ácido alfa-linoleico: Se trata de ácidos esenciales importantes para el crecimiento y el desarrollo de los niños. Pensamos que aportará información relevante a los consumidores. *Dicha información se ha insertado entre corchetes para su posterior debate.*

Sección 9.2.4.6

En un primer momento, se introdujo esta sección tras la circulación del primer borrador. Ahora se ha marcado para su eliminación, ya que aparece recogida en la sección 9.2.4.4. Sin embargo, se ha agregado un enunciado acerca del uso de las grasas/aceites con una relación adecuada de ácidos grasos esenciales.

Cuadro del Anexo

Un miembro propuso una sugerencia acerca del tratamiento del EAR de vitaminas y minerales, en caso de que decidamos incluir el cuadro en las Directrices.

Otro miembro también propuso como alternativa la remisión de los usuarios de las Directrices a la

recomendación actual de la FAO/OMS. Esta alternativa fue respaldada por otro miembro del GTE.

Esta cuestión se ha remitido *a la 32ª reunión del CCNFSDU para su debate.*