

# CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture  
Organization of the  
United Nations



World Health  
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Agenda Item 4, 5

NFSDU/39 CRD/26

Original language only

## JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON NUTRITION AND FOODS FOR SPECIAL DIETARY USES

Thirty-ninth Session

Berlin, Germany  
4 - 8 December 2017

*Comments of Mexico*

### Agenda Item 4

#### Recomendación 1:

México tomando en cuenta este meta análisis e información de EFSA

Submitted/accepted by BMC Medicine Journal 2017

doi:10.20944/preprints201710.0195.v1

Impact of optimized protein in infant formula on the metabolic and Nutritional health in infants: Systematic review with meta-analysis

Gutierrez-Castrellon P\*.1,5; Luna-Carrasco J.2; Anzo-Orsorio A.3; Diaz-Garcia L.3; Villalpando-Carrion S.4; Lopez-Velazquez G.3; Jimenez-Gutiérrez C.1,5

1.- Hospital General Dr. Manuel Gea González; 2.- Universidad Autónoma Metropolitana; 3.- Instituto Nacional de Pediatría; 4.- Hospital Infantil de México Dr. Federico Gómez; 5.- Universidad Tecnológica de México-UNITEC.

#### Abstract

Background. Increasing evidence demonstrate that concentration of protein in infant formula >1.9g/100Kcal with high levels of insulinogenic aminoacids is associated with accelerated weight gain, increased fat mass accumulation and risk of adiposity.

Purpose of this study was to conduct a systematic review to determine the metabolic effects in infants feed with infant formula optimized in protein.

Methods. Systematic review was conducted according PRISMA Statement. RCTs with one intervention group (infant formula with 1.6-1.9gr of protein/100Kcal) and at least one comparative control group (infant formula with >1.9gr of protein/100Kcal) were included. Standardized mean differences (SMD), through random model were calculated.

Results. 15 RCT were included. Optimized protein in infant formula was associated with less gain of BMI at 24 months of follow-up (SMD -0.25, IC95% -0.36 to -0.13, p 0.01) and less fat mass accumulation (SMD -0.68, IC95% -0.98 to -0.37, p 0.01). Optimized protein was also associated to less gain of weight, weight/age Z-score, weight/length Z-score, BUN (mmol/dL) and IGF-1 (ng/ml). No effect on length/age Z-score was observed.

Conclusions. Robust evidence showed optimized protein (1.6gr/100Kcal to 1.9gr/100Kcal) in infant formula is associated with metabolic benefits in infants with less weight gain, BMI and fat mass accumulation.

México está de acuerdo con la recomendación, excepto en lo siguiente:

Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan [1,61-1,8 g] de proteínas/100 kcal deberán ser evaluados clínicamente por una autoridad nacional o regional competente. Los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de [2,25 g de proteínas/100 kcal] deberán evaluarse clínicamente.

[6] Los preparados complementarios a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan **[menos de 1,8 g]** de proteínas/100 kcal **[(0,43 g/100 kJ)]** y los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de [2,25 g de proteínas/100 kcal] **(0,54 g/100 kJ) deberán estar**

**científicamente sustentados, clínicamente evaluados cuando sea necesario y valorado por una autoridad nacional o regional competente.]**

**Recomendación 2:**

México está de acuerdo con la recomendación.

**Recomendación 3:**

México está de acuerdo con la recomendación.

**Recomendación 5:**

México está de acuerdo con la recomendación.

**Recomendación 6:**

México en lo general está de acuerdo con la recomendación y sugiere la siguiente modificación del texto

“Que el CCNFSDU acuerde convertir el límite porcentual para los azúcares [~~y otros carbohidratos~~ que contribuyan al sabor dulce] en una cantidad absoluta basada en el contenido energético del producto para niños pequeños (g/100 kcal y g/100 kJ) una vez que se tome una decisión sobre el nivel máximo de carbohidratos disponibles.”

**Recomendación 7:**

México está de acuerdo con la recomendación.

**Recomendación 8:**

México está de acuerdo con la recomendación

**Recomendación 9:**

México está de acuerdo con la recomendación y sugiere que el texto de la siguiente manera:

La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de **[proteger y respaldar]** la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, **cuando sea justificado**, como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar y estos productos no deben desalentar la práctica de la lactancia natural

La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta, las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido **[la aprobación]** de los Estados miembros **[también pueden servir]** de orientación a los distintos países en este contexto.

La presente Norma está dividida en dos secciones. La sección A se refiere a los preparados complementarios para lactantes de más edad (6 a 12 meses) y la sección B trata de [nombre del producto] para niños pequeños (12 a 36 meses). ~~No se aplica a los productos regulados por la Norma del Codex para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981).~~

**Recomendación 10:**

México está de acuerdo con la recomendación

**Recomendación 11:**

México está de acuerdo con la recomendación, solicita aclaración sobre la palabra análisis, ya que no es claro su alcance.

**Recomendación 12:**

México está de acuerdo con la recomendación, seleccionando la redacción “**deberán presentarse**”.

**Recomendación 13:**

México está de acuerdo con la recomendación

**Recomendación 14:**

México está de acuerdo con la recomendación.

**Recomendación 15:**

México está de acuerdo con la recomendación.

**Recomendación 16:**

México está de acuerdo con la recomendación y prefiere la OPCION 1 para el numeral **9.1.4**, ya que aclara el tema de los diferentes productos y orígenes de la proteína, y propone algunas modificaciones como sigue:

**9.1.4(a)** Si el origen de las proteínas[\*] es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «**fórmulas de continuación** para lactantes de más edad a base de [proteína de] leche [de nombre del animal]».

**9.1.4(b)** Si el [nombre de la planta] es el único origen de las proteínas[\*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «**fórmula de continuación** para lactantes de más edad a base de [proteína de] [nombre del vegetal]».

[\* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.]

**Recomendación 17:**

México está de acuerdo de manera general y sugiere eliminar el último renglón del numeral 9.2.2 :

**9.2.2** Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. [~~Además, para los aditivos alimentarios, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN.~~]

**Recomendación 18:**

México está de acuerdo con la recomendación y opta por la siguiente redacción en el inicio a) y b) del numeral 9.3, dejar “así como” y eliminar “o”. Además de sustituir la frase “permitirá la declaración” por la palabra “declarará”.

**Recomendación 19:**

México está de acuerdo con la recomendación.

**Recomendación 20:**

México está de acuerdo de manera general con la recomendación y sugerimos incluir otras disposiciones que podrían apoyar esta sección como por ejemplo:

- Las fórmulas deben ostentar una leyenda que indique que deben ser preparadas con agua hervida por cinco minutos y enfriada hasta que quede tibia. En caso de no contar con ésta se podrá utilizar agua purificada a temperatura ambiente.

- Con la finalidad de evitar el riesgo de causar graves quemaduras, en las fórmulas se debe incluir una leyenda indicando que no se debe calentar usando horno de microondas.

- Deben contener una leyenda precautoria sobre las consecuencias de una preparación y uso impropio de la fórmula, tal como "La salud de su hijo depende de que siga cuidadosamente las instrucciones para la preparación y uso".

Respecto al tema del “agua inocua”, sugerimos la siguiente definición:

**Agua para uso y consumo humano (agua potable)**, al agua que no contiene contaminantes objetables, químicos o agentes infecciosos y que no causa efectos nocivos para la salud

Y de ser el caso, comentar que en el marco de los trabajos del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) se informó que las conclusiones preliminares del grupo de expertos FAO/OMS, señaló que no existe una definición universal para el agua limpia y destacó la recomendación de adoptar un enfoque basado en el riesgo con el objetivo de lograr agua "apta para el uso". Este enfoque basado en el riesgo es coherente con las Directrices de la OMS para la calidad del agua potable. Para tomar una determinación se esperara a que el informe final estuviera disponible, sería posible tomar una decisión informada sobre cómo abordar la cuestión de la seguridad del agua en el contexto de los textos del Codex. (REP18/FH, párrafo 10-11)

Finalmente, estamos de acuerdo con el numeral 9.5.6 y sugerimos se incluya la frase “**de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes**”.

**Recomendación 21:**

México está de acuerdo en lo general con la recomendación y sugieren algunas observaciones:

En el **9.6.2.2** se sugiere eliminar la referencia de “hitos y fases”, ya que se encuentra incluida en el primer párrafo.

En el **9.6.2.5** se sugiere eliminar la última frase del párrafo “ a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes.]”

En el **9.6.4** se sugiere eliminar la última frase del párrafo “en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.”

**Recomendación 22:**

México está de acuerdo con la recomendación.

**Recomendación 23:**

México está de acuerdo con la recomendación, solicita aclaración sobre la palabra análisis, ya que no es claro su alcance.

**Recomendación 24:**

México está de acuerdo con la recomendación y optando por la palabra “deberán presentarse” en vez de “se presentarán”.

**Recomendación 25:**

México está de acuerdo con la recomendación.

**Recomendación 26:**

México está de acuerdo con la recomendación.

**Recomendación 27:**

México está de acuerdo con la recomendación.

**Recomendación 28:**

México está de acuerdo en lo general con la recomendación y en congruencia con la Recomendación 16, prefiere la OPCION 1 para el numeral **9.1.4**, ya que aclara el tema de los diferentes productos y orígenes de la proteína, y propone algunas modificaciones como sigue:

**9.1.4(a)** Si el origen de las proteínas[\*] es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de ~~[proteína de]~~ leche [de nombre del animal]».

**9.1.4(b)** Si el [nombre de la planta] es el única fuente de proteína [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de ~~[proteína de]~~ [nombre del vegetal]».

[\* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.]

**Recomendación 29:**

México está de acuerdo de manera general con la recomendación y sugiere eliminar el párrafo “Además, para los aditivos alimentarios, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN” del numeral 9.2.2.

**Recomendación 30:**

México está de acuerdo con la recomendación.

**Recomendación 31:**

México está de acuerdo con la recomendación.

**Recomendación 32:**

México está de acuerdo con la recomendación.

**Recomendación 34:**

México está de acuerdo con la recomendación.

**Recomendación 35:**

México está de acuerdo en general con la recomendación con los siguientes cambios:

Sustituir “régimen alimentario” por dieta, “como **una** parte líquida de la **dieta** ~~régimen alimentario~~”

Eliminar la última frase “cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales.”

#### **Recomendación 36:**

México está de acuerdo con la recomendación, sin embargo y en vista de las revisiones realizadas a la fecha, consideramos que el producto de 6-12 meses está alineado a las disposiciones de la norma CODEX STAN 72-1981.

#### **Recomendación 37:**

México no está de acuerdo con llamar al producto bebida y sugiere los siguientes nombres para el producto de 12-36 meses:

- Producto a base de lácteo o no lácteo para niños de corta edad

### **Agenda Item 5**

Se discutió si el término correcto era biofortificación o bioenriquecimiento y se explicó que para efecto de las necesidades del Codex es bioenriquecimiento, por lo que el término se acepta.

Se considera que al definir el bioenriquecimiento como “el proceso por el que se aumentan en un nivel medible...” se dejan de lado y sin considerar a los anti-nutrientes, así que, conforme a las discusiones se propone el término “es el proceso por el que se modifican en un nivel medible la cantidad o la biodisponibilidad de cualquier nutriente o sustancia afín”.

Ya que la cantidad para contar con un nivel medible es diferente de la biodisponibilidad se propone eliminar el corchete de la [o] para que diga “en un nivel medible la cantidad o la biodisponibilidad”

La lista de ejemplos de los organismos de procedencia podría incluirse como un pie de página para agilizar la definición.

Se sugiere quitar los corchetes de [de] y eliminar [y] para leerse: “de cualquiera de los posibles organismos de procedencia de alimentos”, esto para que quede más claro que estos organismos son el origen del alimento, en su estado fresco o procesado.

Se considera que no es necesario aclarar que “El proceso abarca cualquier método de producción” si simplemente se aclara que “El proceso excluye el enriquecimiento convencional”, esto debido a que el término de enriquecimiento existe desde hace varios años atrás en documentos del Codex (CAC/GL 9/1987), por lo cual esta definición parecería innecesaria, salvo por que se busca reflejar los métodos diferentes a los convencionales, por lo que con esta aclaración sería suficiente y se evitaría el pie de página 5 que indica “deberá ser determinado por la autoridad nacional o regional competente”.

Cabe recordar que en algunas de las sesiones se manifestó que esta definición no se considera estrictamente necesaria, en virtud de la existencia de la definición de enriquecimiento en el Codex.