

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CL 2022/24/OCS-NFSDU
Marzo de 2022

- A:** Puntos de contacto del Codex
Puntos de contacto de organizaciones internacionales con condición de observadoras en el Codex
- DE:** Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius,
Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias

ASUNTO: Solicitud de observaciones sobre el preámbulo y la estructura: revisión de la *Norma para preparados complementarios (CXS 156-1987)*:

PLAZO: 31 de agosto de 2022

ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), en su 42.^a reunión, convino en que Nueva Zelanda preparara un documento de debate para abordar el preámbulo y la estructura de la(s) norma(s) revisada(s)¹.
2. El documento de debate figura en el apéndice de la presente carta circular.

SOLICITUD DE OBSERVACIONES

3. Se solicitan respuestas a las cuestiones planteadas sobre la estructura y el preámbulo en las secciones 1.3 y 2.4 del documento de debate, respectivamente. A la hora de responder, los miembros y observadores deben tener en cuenta la información de referencia relativa a los debates previos y las consideraciones tal como aparecen en el documento de debate.
4. Estas cuestiones se cargan en el Sistema de comentarios en línea (OCS) del Codex: <https://ocs.codexalimentarius.org/>, de conformidad con las directrices que figuran a continuación.

DIRECTRICES PARA LA PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES

5. Los miembros del Codex y observadores deberán presentar las observaciones a través de sus respectivos puntos de contacto utilizando el OCS.
6. Los puntos de contacto de los miembros del Codex y observadores pueden acceder al OCS y al documento abierto a las observaciones seleccionando «Acceder» en la página «Mis revisiones», disponible una vez que se ha accedido al sistema.
7. Se pueden consultar otros recursos del OCS, entre ellos el manual del usuario y una breve guía, en el siguiente enlace: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>.
8. Para cualquier consulta relacionada con el OCS, póngase en contacto con Codex-OCS@fao.org.

¹ [REP22/NFSDU](#), párrs. 97-99

Apéndice

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA ESTRUCTURA Y EL PREÁMBULO DEL PROYECTO DE NORMA(S) PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CXS 156-1987)

(Preparado por Nueva Zelanda)

Tal y como se acordó en la 42.^a reunión del CCNFSDU, este documento de debate ha sido preparado por Nueva Zelanda. Abarca los aspectos pendientes de revisión de la *Norma para preparados complementarios*, la estructura y el preámbulo, y presenta cuestiones para que sean consideradas y respondidas por los miembros y observadores. Las respuestas se analizarán y se presentarán a la 43.^a reunión del CCNFSDU para que el Comité las someta a debate y adopte una decisión a fin de completar el trabajo sobre esta revisión.

1. ESTRUCTURA

1.1 Antecedentes

Para facilitar la revisión de la *Norma para preparados complementarios*, esta se ha presentado como una norma compuesta por dos partes; la Sección A: Preparados complementarios para lactantes de más edad; y 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 (en adelante denominados conjuntamente «producto para niños pequeños») a lo largo de este documento.

Este enfoque es el resultado de la recomendación del grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) de 2014 de que se mantuviera la franja de edad de la actual *Norma para preparados complementarios*, de 6 a 36 meses, pero que debería establecerse una diferenciación a partir de los 12 meses de edad debido a las distintas necesidades nutricionales y a la diferente función de los preparados complementarios en las dietas de los lactantes de más edad si se comparan con las dietas de los niños pequeños. Esta recomendación fue respaldada por la 36.^a reunión del CCNFSDU ([REP15/NFSDU, para. 106](#)), en la que se acordó «*examinar los requisitos de composición de la actual Norma para preparados complementarios destinados a niños de 6 a 36 meses de edad, estableciendo una diferenciación a los 12 meses (apartados 3.1-3.3), y proponer una revisión de los requisitos*». De acuerdo con esta decisión, la 38.^a reunión del CCNFSDU convino seguir el mismo enfoque para el ámbito de aplicación y el etiquetado ([REP17/NFSDU, para.122](#)).

El Comité no ha tomado ninguna decisión sobre la estructura de la norma. Esta cuestión se debatió en la 38.^a reunión del CCNFSDU: «*En respuesta a las inquietudes expresadas por que ya se hubiera alcanzado un acuerdo sobre la forma futura de la norma, la Secretaría del Codex señaló que era posible mantener abierta la cuestión sobre la estructura definitiva de la norma. Las opciones serían una norma dividida en dos partes, dos normas independientes o su fusión con otras normas. El Comité respaldó esta postura y reconoció que se podrían advertir los puntos en común entre los tipos de productos a medida que se profundizara en las particularidades de la norma. Por el momento, la continuación del trabajo sobre el formato de secciones A y B permitiría al Comité discernir el trabajo que podría finalizarse el próximo año. El Comité adoptó el marco propuesto*». ([párrs. 67-69 de REP17/NFSDU](#)).

En la 39.^a reunión del CCNFSDU, «*el Comité hizo constar que se podría examinar la estructura de la norma conforme a lo debatido en la 38.^a reunión del CCNFSDU*» ([REP18/NFSDU, párr. 65](#)) y encargó al GTE de 2018 que examinara la estructura final de la(s) norma(s) de acuerdo con el mandato III: *examinar las opciones para la estructura de la(s) norma(s) (esto es, si debe haber una única norma o dos normas separadas para los productos destinados a los dos grupos de edad)*.

Debido a la falta de tiempo, el Comité no ha examinado el trabajo del GTE de 2018 sobre la estructura y la recomendación planteada en el documento del programa ([CX/NFSDU 18/40/5](#)).

Este documento resume la consulta del GTE sobre la estructura de la(s) norma(s) realizada(s) en dos rondas en 2018. Se sabe que, dado que la mayoría de los aspectos de la norma se han completado, las ideas, justificaciones y posiciones anteriores pueden haber cambiado con respecto a las presentadas en el pasado y, por tanto, esta circular pide la opinión del Comité sobre la estructura.

1.2 Opiniones vertidas en el GTE de 2018 sobre la estructura de la(s) norma(s)

El primer documento de consulta del GTE contenía cuatro opciones sobre la estructura de la(s) norma(s) preparada(s) a partir de las observaciones recibidas en GTE anteriores sobre posibles

opciones y en él se advertía de que nunca antes se habían solicitado formalmente observaciones acerca de la estructura.

Las cuatro opciones sobre la estructura presentadas fueron las siguientes:

1. Una norma con dos partes (opción 1): una parte A que cubriera los aspectos relativos a la composición y el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad y una parte B que abordara los aspectos relativos a la composición y el etiquetado del producto para niños pequeños.
2. Dos normas separadas (opción 2): dos normas independientes; una para los preparados complementarios para lactantes de más edad y otra para el producto para niños pequeños.
3. Incorporar los preparados complementarios para lactantes de más edad en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981) (en adelante, la Norma para preparados para lactantes) y modificar la Norma para preparados complementarios para que abarque únicamente los productos destinados a los niños pequeños (opción 3).
4. Una norma con cuatro partes, de modo que se creara una norma que cubriese todos los preparados (opción 4): los preparados para lactantes, los preparados para regímenes especiales destinados a los lactantes, los preparados complementarios para lactantes de más edad y el producto para niños pequeños.

Todos los que respondieron al primer documento de consulta coincidieron en que las opciones sobre la estructura presentadas en el documento cubrían todas las posibilidades relativas a la estructura y no se presentaron nuevos enfoques para que los examinara el GTE. Las opciones 1 y 2 contaron con un gran respaldo, casi prácticamente idéntico, y solo algunos participantes respaldaron las opciones 3 y 4.

Habida cuenta de las preferencias del GTE y la justificación aportada a favor y en contra de las cuatro opciones, en el segundo documento de consulta se presentaron únicamente las opciones 1 y 2 como las dos opciones sobre la estructura que mayor respaldo habían recabado, para someterlas a nuevas observaciones. Estas dos opciones siguieron recibiendo el mismo respaldo por parte del GTE en la segunda ronda de consultas, sin que hubiera una mayoría evidente a favor de ninguna de ellas.

1.2.1 Argumentos a favor y en contra de cada una de las opciones sobre la estructura

El Cuadro 1 del Apéndice 1 incluye los motivos más frecuentes expuestos por los miembros del GTE de 2018 a favor y en contra de cada una de las opciones sobre la estructura. El cuadro no es exhaustivo y se facilita únicamente a modo de contexto. Se sabe que los puntos de vista y las justificaciones pueden haber cambiado dados los avances en la revisión de la(s) norma(s) desde que se solicitaron las observaciones en 2018.

Muchos miembros del GTE, al defender la opción 1 o la opción 2, citaron la necesidad de un enfoque que permitiera establecer una clara diferenciación entre los dos productos y reconociera su distinta función en la dieta y las importantes diferencias en los requisitos de composición. No obstante, existía diversidad de opiniones sobre qué opción para la estructura era la más adecuada para lograrlo. Algunos miembros consideraban que la opción 1 (una norma con dos partes) podía dar cabida a las diferencias gracias a la división de la norma en dos partes, mientras que otros opinaban que las diferencias justificaban la creación de normas independientes para cada producto. Además, algunos consideraban que la opción 1 no abordaba de un modo claro la diferente función en la dieta de los dos productos, que son para grupos de edad diferentes. Este último argumento fue el que se mencionó con mayor frecuencia para justificar el respaldo a la opción 2 (dos normas separadas). Otro motivo de desavenencia entre los miembros del GTE era la consideración o no de los productos como sucedáneos de la leche materna. Algunos mencionaron que consideran que tanto los preparados complementarios para lactantes de más edad como el producto para niños pequeños son sucedáneos de la leche materna y, por lo tanto, no debería separarse. Algunos expresaron opiniones contrarias al considerar que el producto para niños pequeños no era un sucedáneo de la leche materna y, por tanto, debía contar con su propia norma.

Es importante señalar que, en los años posteriores, el Comité ha convenido (40.^a reunión del CCNFSDU) que los preparados complementarios para lactantes de más edad son un sucedáneo de la leche materna. Por consiguiente, se ha incluido en la descripción del producto (Sección 2.1.1 de la norma). Debido a la polarización de los puntos de vista sobre la definición de producto para niños

pequeños, el Comité acordó en la 41.^a reunión del CCNFSDU que la norma no se pronunciaría sobre la clasificación de los productos para niños pequeños como sucedáneos de la leche materna, pero señaló que en algunos países están regulados como tales (REP20/NFSDU párr. 60).

Muchos de los participantes del GTE de 2018 compartían la opinión de que los productos tienen una función diferente en la dieta. Algunos compartían la opinión de que los productos son similares desde un punto de vista conceptual ya que se usan como parte líquida de la dieta diversificada de los lactantes de más edad y los niños pequeños, y que la opción 1 lo refleja. Se consideraba que la creación de normas independientes para los dos productos otorgaba demasiado reconocimiento al producto para niños pequeños.

Varios miembros del GTE consideraban que la opción 1 guardaba coherencia con el enfoque adoptado con respecto a la composición y el etiquetado al establecer una diferenciación a partir de los 12 meses. No obstante, algunos también consideraban que este enfoque había dado lugar a productos claramente diferenciados entre sí y su conservación dentro de la misma norma no tenía sentido. Algunos mencionaron que la opción 1 sería coherente con el enfoque adoptado en la Norma para preparados para lactantes, que dispone de una parte A para los preparados para lactantes y una parte B para los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, ambos tipos de productos con objetivos distintos y composiciones diferentes. También se comentó que la opción 1 coincidía con el enfoque adoptado en otras normas y directrices del Codex, como la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CXS 74-1981) y las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CXG 8-1991), en tanto que ambas son aplicables a dos grupos de edad distintos: los lactantes y los niños pequeños. Como opinión contraria, se expresó que otras normas y directrices del Codex aplicables a los mismos grupos de edad únicamente presentaban pequeñas diferencias en las disposiciones que se aplican a los distintos grupos de edad.

Las opciones 3 y 4 recibieron el respaldo de una pequeña minoría de los miembros del GTE que presentaron respuestas al primer documento de consulta sobre la estructura. Muchos mostraron su objeción a estas opciones por agrupar los preparados para lactantes en la misma norma que los productos que se había acordado que no eran necesarios desde el punto de vista nutricional. Algunos participantes consideraban esencial separar los preparados para lactantes de otros preparados para proteger su carácter único como adecuados para constituir la única fuente de nutrientes. Asimismo, algunos consideraban que las opciones 3 y 4 no diferenciaban claramente los distintos productos (preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad y producto para niños pequeños).

1.2.2 Recomendación del GTE de 2018

La recomendación del GTE presentada a la 40.^a reunión del CCNFSDU fue que el Comité sometiera a debate la estructura de la(s) norma(s), teniendo en cuenta la preferencia del GTE, bien por una norma con dos partes, bien por dos normas independientes. Esta recomendación no pudo ser objeto de debate durante la 40.^a reunión del CCNFSDU debido a la falta de tiempo.

1.3 Cuestiones

Las respuestas a las cuestiones planteadas en este documento de debate se analizarán y se presentarán a la 43.^a reunión del CCNFSDU para su examen.

1. Ahora que la norma está finalizada, indique el enfoque de estructura que prefiere e indique claramente por qué respalda o no cada opción:
 - a. Una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños.
 - b. Dos normas separadas: una norma para los preparados complementarios para lactantes de más edad y una norma para el producto para niños pequeños.
 - c. Puede respaldar cualquiera de los dos enfoques.
 - d. Si respalda un enfoque de estructura diferente, descríballo y justifíquelo.
2. ¿Desea realizar alguna otra observación sobre la estructura?

2. PREÁMBULO

2.1 Introducción

La idea de un preámbulo se planteó por primera vez en la 38.^a reunión del CCNFSDU (en 2016), donde el Comité señaló que este podría incluir una referencia a los documentos de la OMS/AMS (en lugar de incluir las referencias como parte del cuerpo).

Aunque todavía no se ha tomado una decisión sobre el preámbulo, en reuniones anteriores se ha debatido sobre lo que debería o no debería incluir, sobre todo en relación con la necesidad de hacer referencia a los documentos de la OMS/AMS.

El Manual de procedimiento del Codex no proporciona directrices sobre el propósito del preámbulo y lo que debería incluir. El *Formato de las normas del Codex sobre productos* que figura en el Manual de procedimiento no requiere un preámbulo.

Cualquier país puede utilizar las normas del Codex como considere oportuno, ya que las normas del Codex son de carácter voluntario. Sin embargo, las normas del Codex sirven en muchos casos como base para la legislación nacional. En el marco del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), si surge una controversia, las normas del Codex son un importante punto de referencia para su resolución. Cabe destacar que el preámbulo, así como los anexos o apéndices, son una parte fundamental de las normas del Codex y contribuyen a su contenido total.

2.2 Antecedentes

En 2017, el GTE consideró hacer referencia a la OMS/AMS en la *Norma para preparados complementarios*. Debido a las opiniones polarizadas dentro del GTE a favor y en contra de hacer referencia a los documentos de la OMS/AMS, la dirección del GTE se comprometió con la Secretaría del Codex y la OMS para avanzar en esta cuestión y encontrar una solución viable. Así surgió la idea de un preámbulo que podría incluir una referencia a documentos pertinentes. La intención era que este enfoque del preámbulo sustituyera la necesidad de enumerar o hacer referencia a documentos o resoluciones específicos dentro de las diferentes secciones de la propia norma, ya que el preámbulo se aplicaría a la norma en su conjunto.

El [documento del programa](#) de la 39.^a reunión del CCNFSDU (CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1) presentó la recomendación 9, que incluía un proyecto de texto para el preámbulo (reproducido a continuación) que hacía referencia específicamente a documentos de la OMS y a resoluciones de la AMS pertinentes. Se utilizó texto de la *Declaración sobre alimentación de lactantes* CAC/MISC 2-1976 del Codex a modo de punto de partida para redactar la recomendación 9. En la 39.^a reunión del CCNFSDU, se produjo un debate poco concluyente sobre el preámbulo, pero el Comité acordó conservar el preámbulo entre corchetes para someterlo a un nuevo debate en la 40.^a reunión del CCNFSDU.

Además, la dirección manifestó la necesidad de abordar varias cuestiones fundamentales: si se debía disponer de referencias específicas a las resoluciones de la AMS y las directrices de la OMS o contar con una referencia más general; el hecho de que algunas resoluciones de la AMS rebasaran el mandato del Codex, por lo que resultaba inadecuado hacer referencia a ellas; y si era necesario contar con el asesoramiento del Comité Ejecutivo o de la Comisión del Codex Alimentarius antes de perfilar la redacción del preámbulo.

Recomendación 9 según CX/NFSDU 17/39/4 Rev. 1

La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de [proteger y respaldar/reconocer] 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 fuera [necesario/pertinente], 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 [, cuando

proceda,] las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y en 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/el respaldo]** de los Estados miembros **[también pueden servir/sirven]** 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 (CXS 72-1981).

En 2018, el Comité Ejecutivo, en su 75.^a reunión², proporcionó directrices (reiteradas en la 77.^a reunión del Comité Ejecutivo)³ sobre las referencias a los documentos de la OMS/AMS en el proyecto de Norma para preparados complementarios:

- a. las referencias deberían considerarse caso por caso;
- b. las referencias podían proporcionar contexto e información adicional con objeto de brindar asistencia a los miembros en la comprensión y utilización de las normas;
- c. los conceptos y la información técnica podrían incorporarse en el texto de la norma propiamente dicha, en lugar de tomar como referencia fuentes externas al Codex;
- d. las referencias debían ser pertinentes para el alcance de la norma en sí misma, quedar comprendidas dentro del mandato del Codex, tener fundamento científico y haber sido elaboradas mediante un proceso transparente.

Se recomienda a los miembros del Codex que se familiaricen con el [CRD 2](#) de la 42.^a reunión del CCNFSDU al examinar las cuestiones presentadas en este documento. El CRD se planteó como una forma de proporcionar antecedentes al Comité sobre la evolución del ámbito de aplicación, la definición y las secciones de etiquetado de la *Norma para preparados complementarios*. Presenta una cronología de los debates, las consideraciones y las decisiones relativas a la forma en que los conceptos y las directrices técnicas pertinentes de los documentos de la OMS/AMS han influido en el etiquetado y en otras disposiciones del proyecto de norma(s). El cuadro que figura en el CRD 2 ilustra cómo, durante la revisión de la *Norma para preparados complementarios*, el GTE y el Comité han seguido el asesoramiento de la 75.^a reunión del Comité Ejecutivo, concretamente las recomendaciones a), c) y elementos de la d).

Esta carta circular incluye varias cuestiones. Las respuestas a estas cuestiones ayudarán al Comité en sus deliberaciones sobre cuál es el propósito del preámbulo, qué debería incluir, si está vinculado a la estructura de la(s) norma(s), si es realmente necesario y qué debería recoger el proyecto.

2.3 Enfoques sobre el preámbulo en otros textos del CCNFSDU

Se han adoptado distintos enfoques sobre el preámbulo para las distintas normas del Codex. La actual *Norma para preparados complementarios* ([CXS 156-1987](#)), la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* ([CXS 74-1981](#)) y la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* ([CXS 73-1981](#)) no tienen preámbulo. La *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* del Codex ([CXS 72-1981](#)) tiene un preámbulo muy sencillo en el que se indica que la norma se divide en dos secciones; la sección A se refiere a los preparados para lactantes y la sección B aborda los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

El último preámbulo redactado fue el de las *Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo*. En la 42.^a reunión del CCNFSDU ([REP22/NFSDU](#) párrs. 102-109) se decidió que el preámbulo fuera simple pero hiciera referencia a la composición básica, a la franja de edad destinataria y a que los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son una opción recomendada para el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave.

En relación con el debate acerca del preámbulo revisado de las *Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo* que tuvo lugar en la 42.^a reunión del CCNFSDU, la Presidenta

² Párrs. 12-18 de REP18/EXEC2-Rev. 1

³ Párr. 11 de REP19/EXEC2

aclaró que el preámbulo debería sentar las bases proporcionando el contexto general, pero no debería especificar requisitos en relación con los productos, ya que estos se encuentran en el cuerpo principal de las directrices. La Secretaría del Codex aclaró además que el preámbulo no debe abordar cuestiones que estén fuera del ámbito del Codex y que el debate sobre el preámbulo debe guiarse por los *Principios generales del Codex Alimentarius*. El Comité fue informado de la Sección 3 de estos principios: *Naturaleza de las normas del Codex*, que establece lo siguiente:

Las normas y textos afines del Codex no son ni un sustituto ni una alternativa a la legislación nacional. Las leyes y procedimientos administrativos de cada país contienen disposiciones que es esencial cumplir.

Por lo tanto, las cuestiones que no se abordan en las directrices siguen estando sujetas a las leyes y requisitos de los países.

A la hora de revisar el preámbulo de los ATLC, se ha tenido en cuenta el asesoramiento del Comité Ejecutivo, formulado en su 75.^a reunión, sobre la referencia a los documentos de la OMS/AMS y el formulado en su 78.^a reunión sobre la referencia a las normas de otras organizaciones con potestad normativa. Esto aseguraría un número mínimo de referencias que necesitarían seguimiento continuo.

2.4 Cuestiones

Se invita a los miembros del Codex a que, al responder a las cuestiones que figuran a continuación, piensen en el vínculo del preámbulo con la estructura y en la necesidad de asegurar que el texto no contradiga los aspectos relativos a la composición y el etiquetado de la(s) norma(s) ni sea más estricto (puesto que el Comité ya los ha acordado).

En caso de que se incluya un preámbulo, se recuerda a los miembros que, de acuerdo con las directrices proporcionadas por la dirección del CCNFSDU para los ATLC, el texto del preámbulo debería sentar las bases proporcionando el contexto general, pero no hace falta que especifique los requisitos en relación con los productos, ya que estos se encuentran en el cuerpo principal de la(s) norma(s).

Las respuestas a las cuestiones planteadas en este documento de debate se analizarán y se presentarán a la 43.^a reunión del CCNFSDU para su examen.

3. ¿Cree que esta(s) norma(s) necesitan un preámbulo? Sí/No
4. En caso afirmativo, ¿cuál es el objetivo de tener un preámbulo para esta(s) norma(s)? Razone y justifique su opinión.
5. ¿Qué información debería incluir el preámbulo? Razone y justifique su opinión.

(Para información)

Cuadro 1. Opciones para la estructura y observaciones a favor y en contra de cada opción de los miembros del GTE de 2018

Opción para la estructura	Observaciones a favor	Observaciones en contra
<p>Opción 1: Una norma con dos partes</p>	<p>Es coherente con el enfoque adoptado en la Norma para preparados para lactantes: una parte A para los preparados para lactantes y una parte B para los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, ambas con objetivos distintos y composiciones diferentes.</p> <p>Sigue la línea del enfoque que se viene aplicando para la composición y el etiquetado.</p> <p>Los dos productos son similares desde un punto de vista conceptual y se usan como parte líquida de la dieta diversificada de los lactantes de más edad y los niños pequeños durante el período de alimentación complementaria.</p> <p>Esta opción permite dar cabida a la función de los distintos productos en la dieta y a composiciones diferentes.</p> <p>Los dos productos son sucedáneos de la leche materna.</p> <p>Ninguno es necesario desde el punto de vista nutricional.</p>	<p>No aborda de un modo claro las diversas funciones de los dos productos para grupos de edad diferentes con necesidades nutricionales distintas.</p> <p>Todos los productos destinados a niños de hasta tres años de edad son sucedáneos de la leche materna y, por tanto, deben agruparse bajo una única norma.</p> <p>No tiene sentido que una misma norma cubra los preparados complementarios para lactantes de más edad, que pueden considerarse sucedáneos de la leche materna, y un producto para los niños pequeños que no es un sucedáneo de la leche materna.</p> <p>Al incluirse los dos productos en la misma norma, da la impresión de que el uso de uno sigue al otro.</p>

	<p>Esta postura es coherente con el enfoque adoptado en otras normas y directrices del Codex, como la Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CXS 74-1981) y las Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CXG 8-1991), en tanto que ambas son aplicables a dos grupos de edad distintos: los lactantes y los niños pequeños.</p> <p>No tendría ninguna implicación a nivel procedimental y el calendario no se vería afectado.</p>	
<p>Opción 2: Dos normas separadas</p>	<p>Este enfoque claramente diferencia y reconoce que existen grandes diferencias entre los dos productos en cuanto a su composición y a su función en la dieta y entre las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y las de los niños pequeños.</p> <p>Las diferencias en los nombres, las definiciones, las finalidades, la composición y el etiquetado sientan las bases para la elaboración de dos normas independientes.</p> <p>La existencia de normas separadas aclararía mejor que los preparados para lactantes, los preparados complementarios y el producto para niños pequeños son tres productos distintos con</p>	<p>No es necesario disponer de normas separadas, puesto que la función de los productos en la dieta es similar.</p> <p>Las diferencias en la composición no justifican la existencia de dos normas independientes.</p> <p>La elaboración de normas diferentes para los dos productos otorga demasiado reconocimiento al producto para niños pequeños.</p> <p>Ambos productos son sucedáneos de la leche materna y no se deben separar en dos normas diferentes.</p> <p>Habría un número excesivo de normas.</p>

	<p>composiciones y requisitos de etiquetado diferentes.</p> <p>Esta separación permite un etiquetado diferenciado que distinga claramente los usos de los productos en función de las poblaciones a las que van destinados.</p> <p>Otras normas y directrices del Codex aplicables a los mismos grupos de edad únicamente presentan pequeñas diferencias en las disposiciones que se aplican a los distintos grupos de edad.</p> <p>No tendría ninguna implicación a nivel procedimental y el calendario no se vería afectado.</p> <p>Este enfoque aportará mayor flexibilidad en el futuro al revisar y actualizar las normas.</p>		
<p>Opción 3: Incorporar los preparados complementarios para lactantes de más edad en la Norma para preparados para lactantes y elaborar una norma separada que cubra únicamente los productos destinados a los niños pequeños</p>	<p>Tendría sentido que una sola norma cubriera los productos de los 0 a los 12 meses, puesto que los requisitos de composición de los preparados complementarios para lactantes de más edad son esencialmente los mismos que los de los preparados para lactantes.</p>	<p>Tanto la opción 3 como la opción 4 agrupan los preparados para lactantes, que a veces resultan necesarios y son la única fuente de nutrientes, con otros productos que, tal como se ha acordado, no son necesarios y, además, no</p>	<p>No tiene sentido separar el producto para niños pequeños de los demás, puesto que también es un sucedáneo de la leche materna.</p> <p>Trasladar los preparados complementarios para lactantes de más edad a la Norma para preparados para lactantes puede provocar que el producto se use indebidamente para alimentar a bebés de 0 a 6 meses de edad.</p>

<p>Opción 4:</p> <p>Una norma con cuatro partes, de modo que se creara una norma que cubriese todos los preparados</p>	<p>Los cuatro productos son sucedáneos de la leche materna y su agrupación bajo una misma norma facilitaría que se dispusiera de un marco normativo más adecuado y evitaría el riesgo de uso indebido, uso innecesario y confusión entre los cuidadores.</p> <p>Esta opción no implica necesariamente que se produzcan retrasos y la estructura no debería estar determinada por el cumplimiento de los plazos del calendario.</p>	<p>constituyen la única fuente de nutrientes.</p> <p>Estas opciones sobre la estructura podrían retrasar la finalización de la revisión de la norma.</p>	<p>Esta opción no reconoce las diferencias en la composición de los productos, su función en la dieta de los lactantes y los niños pequeños ni las distintas necesidades nutricionales de los lactantes y los niños pequeños.</p> <p>La inclusión del producto para niños pequeños en una norma para preparados sugeriría erróneamente que cuenta con un perfil nutricional completo.</p> <p>Daría como resultado una norma muy extensa y complicada.</p>
---	--	--	---