

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 5 del programa

CX/NFSDU 01/5
Septiembre de 2001

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

23ª reunión

Berlín, Alemania, 26-30 de noviembre de 2001

ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES **- Observaciones en el Trámite 4 del Procedimiento -**

Observaciones de:

ALEMANIA
JAPÓN
MALAYSIA
MEXICO
NUEVA ZELANDIA
POLONIA
ESPAÑA

ISDI – Industrias Internacionales de Alimentos para Regímenes Especiales

ALEMANIA

ad 1: **Ámbito de aplicación**

1.1. Propuesta: *"Esta Norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinados para el uso, cuando sea necesario, como sustitutivos de la leche materna en la satisfacción de las necesidades nutricionales normales de lactantes"*. Borrar la segunda oración y los corchetes.

Justificación: La declaración de que estos productos satisfacen las necesidades nutricionales de los lactantes de la misma forma que la leche materna basta a juicio nuestro para caracterizar tales productos. Puede omitirse la palabra "sanos", ya que las necesidades nutricionales "normales" se refieren a lactantes sanos. Al mismo tiempo puede suprimirse el texto acerca de la alimentación de lactantes (enfermos) con necesidades nutricionales especiales, porque éstas no pueden estipularse en la presente Norma.

1.3 Propuesta: Reemplazar el texto actual por *"Además de los requisitos mencionados en 1.2 se estipulan disposiciones especiales relativas al etiquetado de acuerdo con el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna para asegurar el uso adecuado de estos productos y prevenir efectos negativos sobre la lactancia"*.

Justificación: En esta Norma son los requisitos de etiquetado los que deben satisfacer las especificaciones del Código de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (**Artículo 9**).

Ningún otro artículo del Código puede imponerse por intermedio de una Norma.

ad 2. **Descripción**

2.1.2 : Dividir la oración en dos partes reformulando la parte entre corchetes para que diga así: *"Suministrado como único alimento en lugar de la leche materna, deberá cubrir las necesidades nutricionales de los lactantes durante sus primeros cuatro a seis meses de vida"*.

Justificación: Así se evitaría atribuir a los preparados para lactantes un valor nutricional más alto que el de la leche materna, pues quedarían especificados como sustitutos, exigiéndose al mismo tiempo que suministren todos los nutrientes necesarios en caso de ser los únicos alimentos que ingiere el lactante.

ad 3. **Composición esencial y factores de calidad**

3.1.2 Propuesta: *"El preparado para lactantes listo para su consumo deberá contener por 100 kilocalorías (ó 100 kilojulios) ingeridas, las siguientes cantidades, mínimas y máximas, de vitaminas, minerales en forma utilizable, colina, proteína, grasa y ácidos grasos así como carbohidratos"*.

Enmiendas: Colocar "ácidos grasos" en plural y suprimir de la enumeración el texto "energía alimentaria". Los datos incluidos en las tablas se refieren al producto listo para su consumo.

3.1.2a y b: Juzgamos innecesario estipular cantidades máximas para las vitaminas, salvo para la **A** y la **D**. Revisando los preparados alemanes para lactantes es posible comprobar que las vitaminas se adicionan en cantidades no mayores que el triple de las cantidades mínimas estipuladas.

Estamos de acuerdo con la estipulación complementaria de un contenido mínimo de **vitamina B₆** en relación con la proteína.

La cantidad máxima de **sodio** por 100 kJ debería ser de 14 mg en lugar de 15 mg, para que concuerde con lo estipulado por la Directiva de la UE.

Las cantidades mínima y máxima de hierro que indica la tabla están referidas a preparados para lactantes, que deben etiquetarse como enriquecidos con hierro.

La cantidad mínima de 7 µg de **selenio** por 100 kcal es errónea.

Nosotros aprobaríamos enmiendas de los reglamentos concernientes al **cobre** y al **manganeso** (determinación de una dosis máxima). Consideramos innecesario estipular una cantidad mínima de **fluoruro**, ya que su contenido en el producto listo para el consumo se determina generalmente por el **fluoruro** contenido en el agua utilizada. Nosotros apoyaríamos la estipulación de una cantidad máxima de fluoruro.

3.1.2 c Estamos de acuerdo con una cantidad mínima de 7 mg/100 kcal y/o 1,7 mg/100 kJ.

3.1.2 d La **calidad de la proteína** utilizada **debería especificarse según el nivel de aminoácidos** y la **calidad del producto acabado, según el requisito vigente de que, puesto en relación con la energía, el producto debe aportar al menos las mismas cantidades de todos los aminoácidos indispensables que los contenidos en la leche materna.**

Nuestra propuesta: *"Por 'nivel de aminoácidos' se entenderá la más baja de las relaciones entre la cantidad de cada aminoácido esencial [y semi]esencial de la proteína y la cantidad de cada aminoácido correspondiente de la proteína de referencia (proteína de leche materna, según se define en el Anexo 1)".*

Justificación: "nivel de aminoácidos" y "aminoácido esencial" son los términos correctos.

En la **sección 3.1.2 d ii** debería añadirse: *"El nivel de aminoácidos de la proteína/la mezcla proteínica no debe ser inferior a 1 [0,9]"*.

Justificación: De esta manera, la calidad de la proteína utilizada quedaría regulada por el requisito subsiguiente que, sin embargo, sería necesario modificar.

Propuesta: *"Para un valor equivalente de energía, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial al menos igual a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo 1)".* En nuestra opinión debería suprimirse la segunda parte del párrafo referida a la metionina y la cistina. Debería suprimirse asimismo el párrafo subsiguiente que está entre corchetes.

Justificación: Claridad de expresión. No debería ser admisible considerar la **metionina** y la **cistina** como sustancias capaces de sustituirse por completo entre sí. Los lactantes de más tierna edad tienen una necesidad mínima de la una y de la otra.

A nuestro modo de ver no existe ninguna necesidad nutricional de apartarse de los requisitos indicados respecto a la cantidad y la calidad de la proteína.

Habría que modificar, sin embargo, el **Apéndice I** (véase abajo).

3.1.2 e Este párrafo debe reordenarse:

- contenido graso
- contenido de ácido linoleico
- contenido de ácido alfa-linolénico
- relación de ácido linoleico/alfa-linolénico
- ácidos grasos trans
- ácido erúcico

3.1.2 f Al calcular el valor energético a base de los contenidos especificados de **carbohidratos** llama la atención su incompatibilidad con los contenidos máximos y mínimos de grasa estipulados. El contenido mínimo de carbohidratos debe incrementarse por lo tanto a 8 g/100 kcal al tiempo que se reduce a 13 g/100 kcal el contenido máximo de los mismos.

Ejemplos de cálculo con las especificaciones actuales: 7 g de carbohidratos y 3 g de proteína/100 kcal requerirían 6,7 g de grasa/100 kcal, pero sólo se permiten 6,5 g de grasa/100 kcal.

14 g de carbohidratos y 1,8 g de proteína/100 kcal permitirán a lo sumo un contenido graso de 4,0 g/100 kcal, mientras que la cantidad actualmente estipulada es de 4,4 g/100 kcal.

Los carbohidratos deberían declararse además **"digeribles"** ya que los límites cuantitativos se refieren sólo a los carbohidratos digeribles.

Los preparados para lactantes deberían estar **exentos de gluten**.

3.1.2 g Propuesta: Este párrafo que especifica los límites del contenido energético debería preceder al párrafo 3.1.2 con cuyo contenido no tiene nada que ver. A él le corresponde el número 3.1.2. **Las secciones actuales 3.1.2 a – f pasarían a ser 3.1.3 a – f.**

Análogamente, las secciones 3.2.1 y 3.3.1 deberían referirse a 3.1.3 a y b (no c) y/o 3.1.3 a y b (no c y d).

3.2 Propuesta: *Además de las vitaminas y los minerales enumerados en la sección 3.1.3 (a) y (b), podrán añadirse otros nutrientes si son necesarios, de conformidad con los reglamentos nacionales, para proporcionar los que se encuentran normalmente en la leche materna".*

Justificación: La solicitud de que los preparados para lactantes sean adecuados como única fuente alimenticia para los lactantes de más tierna edad ya está incluida en **la sección 2.1.2** y no tiene por qué repetirse. De lo contrario se daría por supuesto que los requisitos planteados hasta la fecha no bastan para satisfacer dicha solicitud.

ad 4. Aditivos alimentarios:

La lista debería ser revisada conforma a la propuesta de Países Bajos (CX/NFSDU 00/6 - Add. 1) y conforma a la Norma General para Aditivos Alimentarios, pendiente de aprobación.

En el título de la lista propuesta de Países Bajos se mencionan igualmente aromas y enzimas lo que no podemos aceptar. La lista presentada, sin embargo, no incluye ni aromas ni enzimas.

Otra crítica nuestra respecto a la lista incluida en CX/NFSDU 00/6 - Add. 1 se refiere al empleo en productos no reglamentados en la presente Norma (dietas equilibradas y alimentos complementarios).

Excepto **Carragenano**, estamos de acuerdo con todos los espesantes propuestos para preparados para lactantes.

Lo mismo cabe decir de la lista ampliada de emulgentes. En nuestra opinión, la **lecitina** debería limitarse a 1 g/L en el producto listo para el consumo y especificarse como fosfatidilcolina.

ad 9. Etiquetado

9.1.4 Suprimir los corchetes que abren y cierran la sección y los corchetes en "podrá".

9.1.5 Esta sección debería quedar entre corchetes hasta que se haya decidido si esta Norma o parte de ella deberá aplicarse también a los alimentos para usos medicinales especiales.

Nuestra propuesta para 9.1.5: *"La etiqueta podrá incluir información sobre las propiedades especiales respecto a la composición del producto. Esta información se limitará a la ausencia o presencia de lactosa, sacarosa y hierro, así como a la relación suero/caseína en preparados a base de proteína de leche de vaca".* **O:** *"Sólo se admitirán declaraciones de propiedades respecto a la composición de un preparado para lactantes".*

Justificación: Esta información objetiva puede influir en la elección del producto. En este contexto no se trata de declaraciones de propiedades saludables. **Las declaraciones de propiedades saludables**, tal como las definen las Directrices sobre la Utilización de Declaraciones de Propiedades Nutricionales, no deberían admitirse en los preparados para lactantes.

9.1.6 La primera alternativa puede suprimirse una vez planteada nuestra propuesta para 9.1.5. La segunda alternativa debería figurar sin corchetes.

9.6.1 b: Respaldamos el texto que está fuera de los corchetes y la supresión de los corchetes con su contenido.

9.6.4 Proponemos suprimir los corchetes y modificar la redacción como sigue: *"Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes de más de seis meses de edad habrán de darse alimentos suplementarios, además del preparado para lactantes o el preparado de continuación".*

9.6.5 Esta sección debería suprimirse, ya que según el etiquetado estipulado en 9.1.1 y 9.6, parece excluida cualquier confusión con preparados complementarios.

Anexo 1 Nuestra propuesta

Aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna

A los efectos de la presente Norma, los aminoácidos esenciales y semiesenciales son los siguientes:

	expresado en g/100 g de proteína cruda	expresado en mg/100 kcal
arginina	5,1	92
cistina	2,1	38
histidina	2,6	47
isoleucina	4,6	83
leucina	9,3	167
lisina	6,6	119
metionina	1,1	20
fenilalanina	3,6	65
treonina	4,3	77
triptófano	1,7	31
tirosina	4,0	72
valina	5,5	99

Justificación:

El aminograma que sustituyó el aminograma original a propuesta de Canadá en 1998, se basa en los valores de la FAO/WHO/UNU (1985: Energy and Protein Requirements, WHO Technical Report Series No. 724) para histidina, isoleucina, leucina, lisina, treonina, triptófano y valina, indicados en g de aminoácidos por 100 g de proteína cruda (contenido total de nitrógeno x 6,25). Estos valores, si bien se derivan de valores referidos a un contenido de 1,64 de proteína por 100 ml, fueron convertidos a un contenido de proteína cruda de 1,8 g/100 kcal (el contenido de proteína mínimo en la presente Norma) y expresados en mg/100 kcal. Dado que en estas listas faltaban los valores particulares de la metionina y la cistina, así como los de la fenilalanina y la tirosina (expresadas respectivamente como la suma de ambos valores), además del de la arginina, los datos de Sarwar et al. (J. AOAC Int. 79(1996)498-502) fueron añadidos para la arginina, la cistina, la metionina, la fenilalanina y la tirosina. Estos valores, no obstante, están referidos a la leche de transición (días 5 –10 después del parto) con un contenido relativamente elevado de proteína cruda de 1,5 g/100 ml y se expresan en g/100 g de "proteína verdadera" que resulta de sumar los aminoácidos anhidricos medidos, constituyendo el 85 % del contenido de proteína cruda. Hemos convertido por lo tanto los **datos de Sarwar et al. (1996) para arginina, cistina, metionina, fenilalanina y tirosina al contenido de proteína cruda** (N x 6.25), reemplazándolos en la tabla.

JAPÓN

Sección 3.1.2:

Tabla de vitaminas y minerales

(1) "Niacina, equivalentes de niacina" deberá decir "Niacina". Proponemos las siguientes modificaciones:

	Cantidades por 100 kilocalorías		Cantidades por 100 kJ	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
(a) Vitaminas				
Niacina	0,25 mg	S.E.	0,06 mg	S.E.

(2) Vitamina K₁ deberá modificarse en "**Vitamina K**" o "**Vitamin K₁, y/o K₂**"

(3) Límite máximo de la relación Ca:P: proponemos suprimir los corchetes (p.ej. [2.0]), a saber: "La relación Ca:P no será menor de 1,2 ni mayor de 2,0."

Las razones:

- (1) Japón ha tomado en cuenta que la relación de conversión de triptófano a niacina en el lactante es muy bajo comparado con la del adulto.
- (2) En la leche materna, la vitamina K se compone de K₁ y K₂, y la vitamina K₂ reúne casi el 20 % de la vitamina K.
Por lo tanto, se prefieren los productos que contienen vitamina K₁ y K₂.
En el Japón se comercializan los productos que contienen vitamina K₂.
- (3) El contenido de Ca y de P es mucho mayor en los preparados para lactantes que en la leche materna. Es importante que se reduzcan los contenidos tanto de P como de Ca optimizando el balance entre los dos, por lo que Japón aboga por la relación Ca:P indicada dentro de los corchetes.

(e) Grasas y ácidos grasos

Las disposiciones según las cuales el ácido graso trans no debe exceder el 4 % del contenido de grasas total debería debatirse sobre la base del análisis de riesgos.

Las razones:

Según los resultados de ensayos de laboratorio llevados a cabo en el Japón en los cuales se ha determinado el contenido de ácidos grasos trans en varios tipos de aceite refinado mediante el método AOAC, muchos de ellos excedían el 4 % del contenido de grasas total. (Tabla 1).
Japón opina que el análisis de riesgo en cuanto al contenido de ácidos grasos trans no se ha debatido hasta la fecha, por lo que convendría iniciar una discusión prudente sobre el particular.

Tabla 1

	Contenido de ácido graso trans
Aceite de soja	3,9 %
Aceite de oleína de palma	3,9 %
Aceite de nuez de palma	4,3 %
Aceite de coco	4,8 %
Aceite de colza	4,8 %
Aceite MCT	4,7 %

Sección 4.4

Proponemos añadir estearato de L-ascorbilo, a saber:

4.4.3 Estearato de L-ascorbilo 1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes

Las razones:

El estearato de L-ascorbilo figura en la Tabla 1 del Proyecto de Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios, que está siendo preparado por el Comité del Codex sobre los Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.

En el proyecto de norma se propone, en la categoría de alimentos 'Preparados para lactantes' (Categoría de alimentos No. 13.1), para el empleo de esta sustancia un (nivel máx. de 50 mg/kg (en el trámite 6)) .

Además, el Ministerio japonés de Sanidad, Trabajo y Bienestar autoriza no sólo el empleo de palmitato de L-ascorbilo, sino también el de estearato de L-ascorbilo como aditivos alimentarios en los preparados para lactantes.

Sección 9.1.6:

Japón opina que el etiquetado de la adición de hierro debería ser voluntario por regla general.

Las razones:

El etiquetado de la adición de hierro es necesario para todos los productos que pertenecen al ámbito de aplicación del anteproyecto de norma.

ANEXO 1 Aminoácidos esenciales y semi-esenciales en la leche materna

Al definir la composición de aminoácidos como Valor de Referencia de Nutrientes (VRN), debería investigarse cuál de los periodos de secreción de la leche es apropiado como referencia, debiéndose revisar luego la composición de aminoácidos de la leche materna correspondiente al periodo especificado.

Japón opina que la discusión es insuficiente en este punto.

Las razones:

La proteína presente en el calostro es la más abundante y va disminuyendo día a día, aun transcurrido el primer mes posterior al parto. El contenido de aminoácidos varía también paralelamente.

Por lo tanto, para determinar el VRN de la composición de aminoácidos es importante especificar el periodo de secreción de la leche materna.

Japón considera que los datos de referencia para el VRN se basan parcialmente en la "leche de transición" (5 – 10 días después del parto) segregada por doce madres.

Se han publicado investigaciones realizadas para determinar la composición de aminoácidos de la leche materna proveniente de varios miles de madres. Estos estudios estadísticos se han llevado a cabo teniendo en cuenta también el periodo de secreción, la región, la estación del año y los antecedentes de la leche materna, entre ellos la salud de la madre y las condiciones de desarrollo del lactante.

Los valores cuantitativos de las investigaciones figuran a continuación en la tabla 2.

Tabla 2

	ALINORM 99/26	CX/NFSDU 98/7 ANNEX 1	Yonekubo et al. (21 días a menos de 3 meses)	(mg/100 kcal) Itoda et al. 16 a 60 días
Arginina	107	69	65,3	66,2
Cistina	44	24	34,8	45,1
Histidina	47	45	43,5	46,8
Isoleucina	83	72	110,3	96,3
Leucina	167	156	195,9	183,4
Lisina	119	122	123,4	125,6
Metionina	23	29	27,6	26,2
Fenialanina	75	62	71,1	71,4
Treonina	77	80	78,4	88,1
Triptófano	31	30	36,3	29,4
Tirosina	85	59	72,6	75,5
Valina	99	80	107,4	88,0

Notas: Yonekubo et al. (21 días a menos de 3 meses): J. Japanese Soc. Nutr. Food Sci. (1989) 42, 194.

Itoda et al. (16 a 60 días por término medio): Japanese P. Pediatric Gastroenterology and Nutrition (1991) 5, 209.

MALAYSIA

Sección 1 Ámbito de aplicación

Sección 1.3

Malaysia propone que se supriman los corchetes en la sección 1.3 y que se adopte el texto incluido en los corchetes añadiendo la formulación “.....*así como las normativas nacionales relevantes*” después de las palabras “*hasta la fecha*”.

Esta sección debe decir:

En la aplicación de esta Norma tendrán que tenerse en cuenta las recomendaciones dadas a los países en el ámbito del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna así como las resoluciones pertinentes aprobadas hasta la fecha de la Asamblea Mundial de la Salud así como las normativas nacionales pertinentes.

Sección 2.1 Definiciones del producto

Sección 2.1.2

Malaysia propone que se supriman los corchetes y que se adopte el texto incluido en los mismos.

Esta sección debe decir:

El preparado para lactantes deberá ser nutricionalmente adecuado para favorecer el crecimiento y desarrollo normales cuando se emplee de acuerdo con sus instrucciones de uso y para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes durante sus primeros cuatro a seis meses de vida.

Sección 3.1 Composición esencial

Sección 3.1.2 d(ii)

Malaysia propone borrar el texto que está entre corchetes en la sección 3.1.2d (ii), a saber: "El valor mínimo fijado para la calidad y el máximo fijado para la cantidad de proteínas podrán ser modificados por las autoridades nacionales, con arreglo a sus reglamentos y/o las condiciones locales".

Sección 3.1.2 e

Malaysia propone la reducción del nivel de ácidos grasos trans en el Anteproyecto de Norma para que no sobrepase el 1 % del contenido total de grasa. El nivel de ácidos grasos trans en los preparados para lactantes debe reducirse al mínimo pues está demostrado que estos ácidos son perjudiciales para la salud humana.

Sección 9.1 Nombre del alimento

Sección 9.1.4

Malaysia propone sustituir la palabra "podrá" en corchetes por "deberá" y borrar todos los corchetes en la sección 9.1.4 para no desorientar a los consumidores.

Esta sección debe decir:

Si el producto no contiene ni leche ni ninguno de sus derivados, deberá indicarse en la etiqueta "no contiene leche ni productos lácteos" o una frase equivalente.

Sección 9.1.5

Malaysia propone que se supriman los corchetes y que se adopte el texto incluido en los mismos. Sin embargo, para permitir que algunos preparados para lactantes especialmente elaborados se identifiquen con toda claridad, ayudando así al consumidor en la elección de los mismos, Malaysia propone añadir una frase al final de la sección.

La sección modificada debe decir:

El producto destinado a lactantes con necesidades especiales de nutrición deberá etiquetarse de forma que se indique claramente la necesidad especial para la cual va a emplearse el preparado, y la propiedad o las

propiedades dietéticas en que se basa. No se harán declaraciones de propiedades saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto.

En cuanto a los productos que han sido especialmente procesados o elaborados para satisfacer necesidades particulares que se deban según se sabe a condiciones físicas o fisiológicas, a una enfermedad o a un trastorno específicos o a ambos a la vez, podrá indicarse en la etiqueta la condición física o fisiológica de la que se trate.

Sección 9.1.6

Debe haberse incurrido en un error en cuanto al nivel de hierro, ya que 0,5 mg Fe es el nivel mínimo requerido.

Sección 9.3 Declaración del valor nutritivo

En la sección (b) deberían insertarse las palabras "when added" en la primera línea después de las palabras "optional ingredients" (en la versión inglesa, N. del T.) (En la versión española, la frase debería comenzar por "Dado el caso,").

Sección 9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

Sección 9.6.1

Malaysia propone que se supriman los corchetes y que se adopte el texto incluido en los mismos, excepto las siguientes frases:

- i) 9.6.1 (b): "ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades", para concordar con el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la OMS.
- ii) 9.6.1.(c): La palabra "independiente" delante de la palabra "...agente de salud".

Esta sección debe decir por consiguiente:

Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. Cada etiqueta de envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los puntos siguientes: a) las palabras "aviso importante" o una expresión equivalente; b) una declaración de la superioridad de la lactancia materna o sea: la declaración: "La leche materna es el mejor alimento para su niño"; c) una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un agente de salud acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado; d) instrucciones para una preparación apropiada; y e) advertencias acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada.

Sección 9.6.4

Malaysia propone que se supriman los corchetes en la sección 9.6.4 para adoptar el texto en corchetes.

Esta sección debe decir:

Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes de más de seis meses de edad habrá de darse alimentos suplementarios, además del preparado.

Sección 9.6.5

Malaysia propone que se supriman los corchetes en la sección 9.6.5 para adoptar el texto en corchetes.

Esta sección debe decir:

Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes y preparados de continuación.

(N. d. T.: En el texto español, en vez de "preparados de continuación" (follow-up formul) dice erróneamente "preparados complementarios".)

MEXICO

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

1.1 Cambiar el texto : "Esta Norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinada para el uso como sucedáneo de la leche materna, en la satisfacción de las necesidades nutricionales de lactantes sanos, cuando por razones justificadas, la madre no amamanta.

Se sugiere eliminar el texto que figura entre corchetes del punto 1.1, relativo a que este Anteproyecto también sirve de Norma para los Preparados para Lactantes con necesidades Nutricionales Especiales, ya que las especificaciones de "composición esencial" establecidas en el punto 3.1 se dirigen a lactantes sanos. En su caso, deberían considerarse los casos especiales que cubre dicha composición especial.

2. DESCRIPCION

Se solicita establecer una definición de *Preparados para Lactantes*, tomando en cuenta el Código Internacional de la OMS para la comercialización de los sucedáneos de la leche materna, no obstante, debería evaluarse que en el Código citado se define también el sucedáneo y que en el punto 3.1.1 se incluye una descripción del producto. México considera que los puntos 2.1.1, 2.1.2 y 2.1.3 no son definiciones, sino disposiciones o especificaciones del producto.

2.1.2 Se sugiere eliminar los corchetes del párrafo y modificar el texto: "Que los productos deberán satisfacer por si solos las necesidades nutricias de los lactantes durante los primeros 6 meses de vida".

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1.1 Se sugiere eliminar "*incluido el pescado*" y cambiar el término "*adecuados*" por "*aptos*", en virtud de que el concepto del uso del pescado está implícito en la frase "componentes comestibles de origen animal " por lo que no es necesario destacar "incluso el pescado".

3.1.2 Se sugiere eliminar el paréntesis de "*(ó 100 kilojulios)*" y dejar "*por 100 kcal o por 100 kJ*"

Se sugiere eliminar los corchetes de la tabla del punto 3.1.2

3.1.2 Inciso d) ii) tercer párrafo, eliminar los corchetes y mantener el texto relativo a que la cantidad de proteínas podrán ser modificados

Se sugiere eliminar los corchetes de los subíndices de la tabla y permanezca el texto de las acotaciones.

Se sugiere sustituir el término "Lactante de corta edad" del punto 3.4, por el de "Lactante".

Punto 3.5, se propone señalar el texto "Requisitos de calidad" en lugar de "Requisitos de pureza".

Se solicita eliminar corchetes del punto 4 y mantener los aditivos propuestos.

4. Inciso e se sugiere, sustituir " α -Linoléico" por " α -Linoléico" en virtud de que es ésta última la forma en que se presenta el ácido graso linoléico.

9. ETIQUETADO

Se sugiere eliminar los corchetes del punto 9.1.4, mantener el texto y sustituir el término "podrá" por "debe", de tal manera que no figure como opcional el señalar en la etiqueta que el producto no contiene leche ni productos lácteos.

Se sugiere eliminar el primer párrafo del punto 9.1.5 relativo a el producto destinado a lactantes con necesidades especiales de alimentación y eliminar los corchetes del segundo párrafo con la finalidad de que dicha disposición sea aplicable para los "preparados para lactantes sanos".

Se sugiere eliminar el punto 9.1.6 en virtud de que se establece que debe etiquetarse con adición de hierro el preparado que contenga 0,5 mg de hierro, cuando dicho límite es el mínimo para igualar el contenido de la leche materna y en el caso del segundo párrafo se da la opción de que incluso contenga menos.

En el 9.5.1 se sugiere cambiar "En la etiqueta y en el folleto...", con el fin de que las instrucciones de uso se incluyan en ambos casos y no sea optativo, sobre todo en los productos en que solo presenten folletos.

Los corchetes del punto 9.6.1. deberán ser eliminados manteniendo el texto: " ... o sea la declaración la leche materna es el mejor alimento para su niño, ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades".

En el punto 9.6.2, dividir el punto a partir de "la etiqueta podrá contener..." en otro inciso y la siguiente disposición deberá figurar como obligatoria con el siguiente texto: "La etiqueta deberá contener gráficos que ...".

Se sugiere eliminar los corchetes de los puntos 9.6.4 y 9.6.5., manteniéndose el texto relativo a complementar la alimentación de los lactantes mayores de seis meses y que debe distinguirse en la etiqueta los preparados para lactantes de los preparados complementarios.

Adicionalmente, el grupo considera importante realizar los siguientes cambios de redacción de la versión en español, en virtud de que de ello depende la correcta interpretación del documento, por lo que puntualmente se indican en negrillas los cambios específicos:

1.1 Se sugiere sustituir el texto "Igualmente sirve de norma para" por " Igualmente aplica a ".

2.1.1 Se sugiere eliminar "Salubre" y mantener "agua potable", quedando de la siguiente manera:

2.1.1 El preparado para lactantes, cuando se halla en forma líquida, puede usarse directamente o bien diluirse con **agua potable**, hervida previamente a la administración, según cada caso. La forma en polvo, necesita ser disuelta en **agua potable** hervida previamente.

2.1.2 El preparado para lactantes, deberá ser nutricionalmente adecuado para **asegurar** el crecimiento y desarrollo **normal** cuando se emplee de acuerdo con **las respectivas** instrucciones de uso **y así**, satisfacer por sí sólo las necesidades **nutricias** de los lactantes durante sus primeros cuatro a seis meses de vida.

2.1.3 El preparado para lactante se elabora y se envasa **dé tal manera que se evite su alteración y contaminación** en condiciones normales **de manipulación, almacenamiento y** distribución.

2.2.1 **Por lactantes**, se entienden los niños **menores** de doce mese de edad.

3.1.2 El preparado para lactantes, debe **estar constituido de tal manera que por cada** 100 kilocalorías o cada 100 kilojulios **ingeribles**, contenga las siguientes cantidades mínimas y **máximas de energía alimentaria, proteína, lípidos, hidratos de carbono, vitaminas y minerales de adecuada biodisponibilidad;**

4 inciso e, quinta viñeta: el contenido de **ácidos grasos** trans no debe superar el 4% del contenido total de grasa;

4 inciso f, sustituir "carbohidratos " por "hidratos de carbono" y "nutriente" por "nutrimentos".

3.5 Todos los ingredientes estarán limpios, serán de buena calidad e inocuos **y tolerados** por los lactantes. Se ajustarán a los requisitos normales de calidad tales como color, olor y sabor.

5.1 El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, a fin de eliminar totalmente los residuos de plaguicidas **que haya requerido la producción**, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final, o si ello es técnicamente imposible, de eliminar la mayor cantidad posible **de dichos residuos** .

7.2 Los recipientes, incluidos los materiales, **solo serán fabricados con** sustancias inocuas y adecuadas para el uso ...

9.1 Se sugiere sustituir el término "Idioma" por "lenguaje".

9.3 Inciso b) complementar el texto "...Además, se permitirá ... ", como sigue:

Además, en el caso de nutrimentos específicos se permitirá ...

9.4.1 Se sugiere cambiar mediante por señalando, quedando "Consumir preferentemente antes del"), **señalando** el día, el mes ...

9.6.1 Se sugiere cambiar al final del párrafo, quedando: "... y e) advertencias acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación **inadecuada y de** que deberá **desecharse** todo sobrante **del preparado**.

NUEVA ZELANDIA

Sección 1.1 – Nueva Zelandia no favorece el texto entre corchetes que extiende el ámbito de aplicación de esta norma general para preparados para lactantes a lactantes con necesidades nutricionales especiales.

Sección 2.1.2 – Nueva Zelandia apoya la inclusión de los términos en corchetes "para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes durante sus primeros cuatro a seis meses de vida". Esa expresión es coherente con las directrices y recomendaciones vigentes en Nueva Zelandia en el ámbito de la nutrición.

Sección 3 – Nueva Zelandia apoya los esfuerzos de un grupo de trabajo (párrafo 70 de Alinorm 01/26) que estudia los factores esenciales de la composición, incluyendo los valores del contenido de aminoácidos en los preparados para lactantes y su expresión referida a la energía o las proteínas.

Sección 3.1.2 – Nueva Zelandia cuestiona la necesidad de indicar aquí un límite máximo para la niacina, dados los nuevos límites máximos vigentes en Estados Unidos. Hacemos constar que debe de haber un error en las cifras especificadas para el selenio, ya que la cifra máxima es más baja que la mínima. Proponemos asimismo que se revisen los niveles de colina, pues no se ha fijado un mínimo por 100 kilocalorías, mientras que hay un valor máximo por 100 kilojulios. (N. d. T.: En realidad, solo se ha indicado el valor **mínimo** por 100 kilojulios.) Finalmente, en cuanto al enunciado (e), preguntamos si el DHA puede ser incluido como componentefacultativo.

Sección 9.1.4 - Nueva Zelandia respalda la inclusión del texto en corchetes.

Sección 9.1.5 - Nueva Zelandia no es partidaria de que incluyan los preparados para lactantes con necesidades especiales en el ámbito de la norma general.

Sección 9.1.6 – La cuestión del etiquetado del hierro adicionado es compleja, ya que el ámbito de aplicación de la norma incluye a lactantes de hasta doce meses de edad, aunque algunos de ellos puedan cambiar a preparados de continuación a los seis meses. Es difícil por consiguiente prescribir una declaración sobre el hierro que cubra con precisión todos los grupos de edad. Ninguna de las declaraciones propuestas en la sección 9.1.6 es aceptable para Nueva Zelandia porque todos los preparados para lactantes tienen que contener más de 0,5 mg de hierro por 100 kilocalorías de acuerdo a la tabla de la sección 3. Aconsejamos redactar una declaración que haga saber a las personas que atienden al lactante que los preparados de continuación contienen más hierro que la leche de vaca. Finalmente, Nueva Zelandia no es partidaria de incluir declaraciones sobre hierro adicionado a preparados para lactantes que no sean preparados de continuación.

POLONIA

p 4. Aceptamos solamente – 4.1.1. Goma guar – 1 g/l,
4.1.2 Goma de algarrobo – 1 g/l,
4.1.7 Carragenano – 0,3 g/l

Si se adiciona a un alimento más de una de las sustancias arriba mencionadas, el máximo nivel establecido para cada una de esas sustancias en el alimento dado se reducirá en la cantidad total de las demás sustancias contenidas en el alimento.

4.2.1 Lecitina – 1 g/l,
4.2.3 Mono y diglicéridos – 4 g/l,
4.3.9 Citrato de potasio,
4.3.10 Ácido láctico L(+) – quantum satis,

- 4.3.12 Ácido cítrico – quantum satis,
- 4.4.1 Concentrado de varios tocoferoles – 10 mg/l
- 4.4.2 Palmitato de L-ascorbilo – 10 mg/l.

No estamos de acuerdo con la utilización en preparados para lactantes –

- 4.1.6 Hidroxipropil almidón
- 4.3.2 Hidrogen-carbonato de sodio
- 4.3.5 Hidrogen-carbonato de potasio

p.5. De conformidad con nuestra legislación alimentaria, los límites máximos de metales pesados para preparados para lactantes no deben sobrepasar:

Pb	0,10 mg/kg	
Cd	0,01 mg/kg	
Hg	0,005 mg/kg	
As	0,10 mg/kg	
Zn	35,00 mg/kg	/excepto productos enriquecidos con compuestos de cinc/,
Sn	10,00 mg/kg	

ESPAÑA

A la sección 1. Ámbito de aplicación.

- Por estar de acuerdo con el contenido de los corchetes del apartado 1.1., se propone eliminar los corchetes.
- Por estimar que no es necesaria la frase: “así como las resoluciones pendientes hasta la fecha de la Asamblea Mundial de la Salud”, se propone su supresión.

A la sección 2. Descripción.

- En el apartado 2.1.1., segunda línea, donde dice: “...con agua salubre, potable...”, debe decir: “...con agua potable...”.
- Por estar de acuerdo con el contenido de los corchetes del apartado 2.1.2., se propone eliminar los corchetes.

A la sección 3. Composición esencial y factores de calidad.

- En el cuadro, en los valores referentes al **zinc**, **donde dice**:

“	Cantidades por 100 kilocalorías		cantidades por 100 kJ	
	mínimo	máximo	mínimo	máximo
Zinc (Zn)	0,5 mg	S.E.	0,12 mg	S.E. ”

Debe decir:

“	Cantidades por 100 kilocalorías		cantidades por 100 kJ	
	mínimo	máximo	mínimo	máximo
Zinc (Zn)	0,5 mg	1,5 mg	0,12 mg	0,36 mg ”

- - En el mismo cuadro, en los valores correspondientes a la **colina**, **donde dice**:

“	Cantidades por 100 kilocalorías		cantidades por 100 kJ	
	mínimo	máximo	mínimo	máximo
Colina	S.E.	S.E.	1,7 mg	S.E. ”

Debe decir:

“	Cantidades por 100 kilocalorías		cantidades por 100 kJ	
	mínimo	máximo	mínimo	máximo
Colina	7 mg	S.E.	1,7 mg	S.E. ”

- Se propone eliminar el contenido del último párrafo del inciso ii) del epígrafe “Proteínas”, que figura entre corchetes por considerar que puede dar origen a trabas técnicas en el comercio internacional de alimentos.

A la sección 4. Aditivos Alimentarios.

Apartado 4.1. Agentes espesantes.

- Se propone: sustituir en la columna correspondiente a “Dosis máximas en 100 ml del producto listo para el consumo”, para el aditivo Goma guar, el texto: “0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes”, por **“0,1 en los productos líquidos que contengan proteínas parcialmente hidrolizadas”**.
- Se propone: **Suprimir el aditivo Goma de algarrobo.**
- **No está justificado técnicamente el uso de almidones químicamente modificados.** Hay propuestos otros espesantes y además estos almidones con fósforo podrían producir alteraciones en el equilibrio Ca: P.
- Se propone: **suprimir el uso del Carragenano** debido a que no está justificado el uso de este espesante en los preparados para lactantes sanos.

Apartado 4.2. Emulsionantes.

- - Se propone: **rebajar la dosis máxima de la lecitina de “0,5 g” a “0,1 g”.**

A la sección 9. Etiquetado.

- Se propone: sustituir el texto del apartado 9.1. por el siguiente:
“El texto del etiquetado y cualquier otra información que acompañe al producto, deberá estar redactada en el idioma del país donde se vaya a comercializar el producto.”.
- - Para evitar confusiones se propone sustituir el texto del apartado 9.1.1. por el siguiente:
“El producto se denominará preparado para lactantes”.
- Se propone: suprimir el apartado 9.1.6 ya que no puede haber en el mercado productos que contengan menos de 0,5 mg de hierro/100 kcal, tal como figura en el cuadro incluido en el apartado 3.1.2.
- En el apartado 9.3. epígrafe a) primera línea donde dice: “... expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios ...”, debería decir : “... expresada en kilocalorías (kcal) y kilojulios(kj).. ...”.
- En el apartado 9.6.1, se propone: eliminar la frase: **“ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades”**, que figura en las líneas 4 y 5 de la versión en español, ya que puede inducir a error.
- Por estar de acuerdo con el contenido de los corchetes del apartado 9.6.4., se propone eliminar los corchetes.
- Por estar de acuerdo con el contenido de los corchetes del apartado 9.6.5., se propone eliminar los corchetes.

Al anexo I

Se propone sustituir el cuadro por el siguiente:

AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y SEMIESENCIALES EN LA LECHE MATERNA

Para los fines de esta Norma, los aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna, expresados en mg por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:

	por 100 kJ	por 100 kcal
Arginina	16	69
Cistina	6	24
Histidina	11	45
Isoleucina	17	72
Leucina	37	156

Lisina	29	122
Metionina	7	29
Fenilalanina	15	62
Treonina	19	80
Triptófano	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80

ISDI – INDUSTRIAS INTERNACIONALES DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Sección: 1.1.

La segunda frase de este párrafo debería modificarse, pues abarca preparados destinados a lactantes con problemas de salud que tienen necesidades nutricionales especiales. En la legislación europea, estos preparados están regulados por una directriz sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (1999/21/CE). Esta en estudio una norma equivalente al nivel del Codex que cubrirá estos preparados específicos.

Los productos elaborados para lactantes con problemas de salud son muy específicos y están diseñados para la gestión dietética de lactantes que sufren alguna enfermedad particular (p.ej. fenilcetonuria, galactosemia, malabsorción, alergias, anomalías metabólicas innatas, etc.). Por varias razones, la composición y el etiquetado de tales productos no pueden controlarse emitiendo disposiciones para preparados para lactantes:

- ◆ Estos productos abarcan un intervalo de edad de 0 a más de 4 o 6 meses (p.ej. hasta 18 meses)
- ◆ Deberían administrarse bajo supervisión médico-sanitaria
- ◆ Contienen composiciones específicas que rara vez guardan conformidad con las disposiciones de la Norma para Preparados para Lactantes.
- ◆ Debido a su composición específica, algunos productos pueden poner en peligro la salud si son consumidos por personas a las que no están destinados.
- ◆ Los preparados para lactantes o la leche materna pueden estar contraindicados para ciertas enfermedades
- ◆ A estos productos deberán aplicarse disposiciones de etiquetado específicas.
- ◆ Hay riesgos de confusión y de uso indebido si estos productos están sujetos al ámbito de aplicación de la norma para preparados para lactantes.

Los alimentos para fines medicinales especiales destinados a los lactantes no son sucedáneos de la leche materna. Habrá que borrar la frase que está entre corchetes en la sección 1.1.

Sección: 1.2. No hay observaciones

Sección 1.3.

La formulación actual fue propuesta por la delegación canadiense como un compromiso, pero numerosas delegaciones siguen en desacuerdo con la inclusión de la referencia a las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud. Las ISDI **apoyan resueltamente** la referencia al Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, pero solicitan **suprimir** la mención de las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud.

Las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud son impracticables porque se refieren a varias declaraciones, cumbres mundiales y recomendaciones de otras reuniones que se remontan hasta 1979. Esta información es de vastas implicaciones potenciales y no ha sido presentada al Codex con la necesaria transparencia. Ello ha impedido por lo tanto que todas las partes involucradas evalúen sus impactos

potenciales. En contraste, el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos se ha debatido detalladamente a escala mundial, habiendo sido aceptado y aplicado durante dos décadas.

Las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud están redactadas además en un lenguaje que a menudo es vago y abierto a numerosas interpretaciones, por lo que no sirven adecuadamente a los intereses del Codex.

Su tendencia es a 'urgir' a los estados miembros a que emprendan acciones para llevar esas resoluciones a la práctica. Creemos que es de la incumbencia de los gobiernos nacionales tomar la decisión de cómo implementarlas de un modo apropiado al contexto social y legislativo de sus respectivos países.

Sección 2. DESCRIPCIÓN

Sección 2.1: Definiciones del producto

Sección 2.1.1: No hay observaciones

Sección 2.1.2.

Las ISDI están conformes con la presente redacción y favorecen la supresión de los corchetes. Según el consenso internacional generalizado entre los científicos, la leche materna basta por sí sola para alimentar a los lactantes sanos durante los primeros 4 ó 6 meses. Por esta razón la OMS recomendó en 1995 (Weekly Epidemiological Record No 17) *alimentar a los lactantes exclusivamente con leche materna desde su nacimiento hasta los cuatro o seis meses de edad; quiere decir que durante este periodo no se le darán más líquidos o sólidos que la leche materna* ("that infants should be fed exclusively on breast-milk from birth to 4 – 6 months of age; that is, they should be given no other liquids or solids than breast milk"). Como se define en la sección Ámbito de aplicación de la presente Norma, los preparados para lactantes están destinados a ser consumidos cuando ello es necesario como sucedáneos de la leche humana pues satisfacen las necesidades normales de los lactantes sanos. En consecuencia, los preparados para lactantes deben cumplir los mismos requisitos nutricionales que la leche materna y satisfacer en particular las necesidades nutricionales del lactante durante sus primeros cuatro o seis meses de vida.

Sección 3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

Sección 3.1. COMPOSICIÓN ESENCIAL

Debería subrayarse que estas propuestas están destinadas exclusivamente a los preparados para lactantes **sanos**. La composición de los preparados elaborados para lactantes no sanos tiene que ser adaptada para que satisfagan las necesidades nutricionales específicas de aquellos. Estas adaptaciones no se tomarán en cuenta en las siguientes observaciones. Los preparados para lactantes no sanos deberían excluirse de la presente Norma.

Propuesta actual del Codex

3.1.1 El preparado para lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales y/o de otros componentes comestibles de origen animal, incluido el pescado, o vegetal, que se consideran adecuados para la alimentación de los lactantes.

Las ISDI opinan que deberían autorizarse todos los recursos nutricionales en la elaboración de preparados para lactantes, siempre y cuando se garantice la seguridad y la calidad nutricional. Los preparados para lactantes pueden estar basados por ejemplo en leches de diversos orígenes en función de los recursos de los países en los que se elabora el producto. Por ejemplo, la leche de búfalo, la leche de cabra o de otros animales es también adecuada para alimentar a los lactantes. Pueden emplearse además otras fuentes nutritivas de origen vegetal.

La posibilidad de elegir entre un gran número de ingredientes es de enorme importancia por las siguientes razones:

- Los preparados para lactantes deben elaborarse en función de los recursos nutricionales locales, siempre y cuando se respeten los criterios relativos a la calidad que define la norma.
- Los preparados para lactantes deben adecuarse a los hábitos culturales y/o religiosos (p.ej. veganos, vegetarianos...).
- Algunos lactantes son alérgicos a determinados ingredientes, por lo que es necesario formular alternativas.

- La flexibilidad es una premisa para la innovación.

Propuesta de las ISDI

3.1.1 El preparado para lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales y/o de otros componentes comestibles que se consideran adecuados para la alimentación de los lactantes.

Propuesta actual del Codex

3.1.2 El preparado para lactantes deberá contener por 100 kilocalorías (ó 100 kilojulios) ingeridas, las siguientes cantidades, mínimas y máximas, de vitaminas, minerales en forma utilizable, colina, proteína, grasa y ácidos grasos, carbohidratos y energía alimentaria:

Las ISDI proponen borrar las palabras "y energía alimentaria" pues las cantidades se proponen por 100 kcal. Al final de esta sección se incluye una tabla que recapitula las vitaminas y minerales.

VITAMINAS

Los nombres de las vitaminas han de ser compatibles con las disposiciones establecidas en las directrices del Codex sobre etiquetado. Los nombres se han de armonizar adecuadamente.

Los niveles máximos de vitaminas se han de fijar solamente para las vitaminas A y D, que son las únicas que pueden ser motivo de preocupación por la seguridad nutricional.

Propuesta actual del Codex

Vitamina A Mín.: 60 µg // Máx.: 180 µg /100 kcal Mín.: 14 µg // Máx.: 43 µg /100 kJ

La Norma anterior expresaba la cantidad de vitamina A en I.U., mientras que el anteproyecto actual lo hace en µg de equivalentes de retinol. Las ISDI concuerdan con la propuesta del Japón para expresar la cantidad de vitamina A en ambas unidades, es decir, en I.U. y µg de equivalentes de retinol de la misma manera que la vitamina D se expresa en I.U. y µg de equivalentes de calciferol.

Las ISDI son favorables a la adopción de 180 µg RE /100 kcal (600 I.U.) como nivel máximo. Este es el nivel que recomienda el Comité Científico de la Alimentación Humana de la UE y está endorsado por la Directiva 91/321/CEE de la Comisión Europea.

Propuesta de las ISDI: añadir I.U.

Vitamina A:	Mín.: 60 µg/100 kcal	Máx.: 180 µg/100 kcal	Mín.: 14 µg/100 kJ	Máx.: 43 µg/100 kJ
	Mín.: 200 I.U./100 kcal	Máx.: 600 I.U./100 kcal	Mín.: 48 I.U./100 kJ	Máx. 143 I.U./100 kJ

Propuesta actual del Codex

Niacina¹ Mín.: 0,8 mg/100 kcal // Máx.: s.e. Mín.: 0,2 mg/100 kJ // Máx.: s.e.
(expresado en equivalentes de niacina)

La leche humana contiene alrededor de 1,8 mg de niacina por litro, lo que equivale a casi 0,25 – 0,30 mg por 100 kcal. Dado este nivel no se tienen noticias de una deficiencia de niacina entre los lactantes alimentados con leche materna. **Las ISDI propusieron por lo tanto que los preparados para lactantes incluyesen como mínimo 0,5 mg/100 kcal de niacina (ácido nicotínico) como se plantea en el informe del Life Sciences Research Office (LSRO).**

Biotina (Vitamina H) 1,5 µg/100 kcal // s.e. 0,4 µg/100 kJ // s.e.

Como ya queda mencionado, los nombres de las vitaminas han de ser compatibles con las disposiciones establecidas en las directrices del Codex sobre etiquetado. **En consecuencia, las ISDI proponen borrar la expresión "vitamina H" y conservar solamente la palabra "biotina".**

Propuesta actual del Codex

Potasio (K) *Mín.: 60 mg/ Máx.: 145 mg 100 kcal* *Mín.: 15 mg// Máx.: 35 mg 100 kJ*

Cloruro (Cl) *Mín.: 50 mg/ Máx.: 125 mg 100 kcal* *Mín.: 12 mg/ Máx.: 29 mg 100 kJ*

El potasio es el mayor soluto en el agua intracelular, siendo el sodio y el cloruro los mayores solutos en el agua extracelular. Estos solutos son esenciales para controlar el tamaño de los compartimentos de agua del organismo y el movimiento del agua entre ellos. La circulación del agua en el organismo depende por lo tanto de la absorción y la secreción de estos iones (Fomon 1993). El trastorno del equilibrio fisiológico entre K intracelular y Na + Cl extracelulares provocan o bien deshidratación o bien edemas.

El agua penetra en el tubo digestivo en forma de alimentos, saliva, jugo gástrico, jugo pancreático y bilis. Pese a que las cantidades de sodio, potasio y cloruro que suministran las secreciones gastrointestinales sobrepasan en mucho las ingestas diarias en el régimen nutricional, el equilibrio electrolítico de los preparados puede afectar el equilibrio fisiológico.

La relación K:Na en la leche de vaca es sorprendentemente constante, con un valor de 3,3, similar al de la leche humana (con una media de 3,1 y un intervalo de 2,5-3,9), como se puede apreciar en la tabla más abajo. Esto implica la existencia de una relación fisiológica entre estos dos electrólitos, optimizada para conservar el equilibrio del agua a través de las membranas.

Sodio, potasio y cloruro en la leche humana y en la leche de vaca¹					
Leche humana (mg/l)					
Na	K	Cl	K/Na	K (Na + Cl)	Referencia
227	527		2,3		Fomon
264	477		1,8		Fomon
184	470		2,6		Fomon
175	464		2,7		Fomon
166	460		2,8		Fomon
134	430		3,2		Fomon
151	465	421	3,1	0,8	Fomon
121	426	410	3,5	0,8	Fomon
126	406	419	3,2	0,7	Fomon
113	443		3,9		Fomon
84	443		5,3		Fomon
162	507	366	3,1	1,0	Fomon
Promedio			3,1	0,8	
Leche de vaca (mg/l)					
494	1617	1051	3,3	1,0	Souci-Fachmann
505	1555		3,1		USDA
455	1545		3,4		Favier
460	1560	1065	3,4	1,0	Allais
Promedio			3,3		

Los reducidos máximos propuestos para el potasio y el cloruro difieren de las recomendaciones de algunas autoridades, entre ellas el U.S. Infant Formula Act (IFA), los requisitos canadienses así como la norma anterior del Codex para preparados de lactantes. En estas recomendaciones los electrólitos tienen unos valores máximos de 200 mg/100 kcal para el potasio y de 150 mg/100 kcal para el cloruro.

¹ Fomon SJ. Sodium, chloride and potassium. En: Nutrition of Normal Infants. Fomon SJ Ed., Mestoy 1993, pp. 219-232.

Argentina (CX/NFSDU 00/6) y EE.UU. (Reunión del CCNFSDU 2000, CRD 18) han manifestado que los niveles máximos propuestos para el potasio y el cloruro son innecesariamente bajos. Estos niveles tan bajos pueden resultar imposibles de alcanzar mientras que los niveles más altos no han sido nunca motivo de preocupación por la seguridad.

Por estas razones, las ISDI recomiendan mantener entre el sodio y el potasio la misma relación que en la leche humana. En vista de que el límite máximo para el sodio se ha fijado en 60 mg/100 kcal, el máximo para el potasio deberá ser por lo menos de $60 \times 3,1 = 186$ mg per 100 kcal, valor que proponemos redondear a 200 mg, ya que la relación K:Na suele sobrepasar a menudo 3,1 en la leche humana.

Las ISDI proponen mantener el nivel máximo de 150 mg/100 kcal adoptado en la norma del CODEX anterior.

Propuesta de las ISDI:

Potasio (K)	Mín.: 60 mg/100 kcal	Máx.: 200 mg/100 kcal	Mín.: 14 mg/100 kJ	Máx.: 48 mg/100 kJ
Cloruro (Cl)	Mín.: 50 mg/100 kcal	Máx.: 150 mg/100 kcal	Mín.: 12 mg/100 kJ	Máx.: 36 mg/100 kJ

Propuesta actual del Codex

Calcio (Ca)	50 mg/100 kcal // s.e..	12 mg/100 kJ // s.e..
Fósforo (P)	25 mg/100 kcal // 90 mg/100 kcal	6 mg/100 kJ // 22 mg/100 kJ

Relación Ca:P: Pie de página 3

Las ISDI abogan por aumentar la máxima relación Ca:P a 2,2. Este nivel ha sido solicitado por las delegaciones francesa, brasileña y suiza en la fase preparatoria de la revisión de la presente Norma (CX/NFSDU 96/8-Parte II) e incluido en el anteproyecto original. Esta solicitud fue reiterada en los cometarios de Argentina y China para la reunión de 2000.

La delegación francesa aportó en su petición la siguiente justificación científica: "Varios argumentos inducen a considerar que la máxima relación Ca:P se podría aumentar a 2,2 (en lugar de 2). En la leche materna esta relación suele ser superior a 2 con una desviación normal aproximada de 20 %. Ver Acta Paediatr Scand 1974; 63:347-50; Med Nutr 1993;29:183-71)."

La delegación suiza aportó la siguiente justificación técnica: "La presente nota a pie de página estipula 2,0 como valor máximo de la relación Ca:P. Cuando se llegó a un acuerdo sobre esta norma no existían aún productos con bajo contenido de fósforo. En varios países del mundo se están comercializando varios preparados para lactantes con bajo contenido de P. Esto reporta ventajas en comparación con los preparados tradicionales con alto contenido de fósforo. Existe sin embargo el riesgo de que esos alimentos excedan la relación Ca:P de 2,0. Proponemos por lo tanto elevar el máximo valor admisible de la relación Ca:P a 2,2. Este valor es seguro y fisiológico. En realidad, este valor y valores aun más altos se detectan con frecuencia en la leche materna."

Los comentarios aportados por Alemania son muy pertinentes y deben tomarse en cuenta: "La reducción del valor máximo del cociente calcio-fósforo debe referirse a la **relación molar calcio- fósforo** como figura en la literatura original". El peso molecular del calcio y del fósforo es de 40 y 31 respectivamente, de manera que la relación molar = 2 resulta ser $2 \times [40:31] = 2,2$ (peso/peso). Esta solicitud está además sustentada y claramente definida en las recomendaciones del Reino Unido².

Las ISDI proponen que la relación máxima de Ca:P se fije en 2,2 (relación peso/peso) conforme a la solicitud original de las delegaciones francesa, brasileña, suiza, china, argentina y alemana. Las ISDI prefieren conservar como referencia el cálculo basado en la relación peso/peso debido a su simplicidad.

² Report on Health and social subjects. 41, Dietary reference values for food energy and nutrients for the United Kingdom.

Propuesta actual del Codex

Hierro (Fe) 0,5 mg/100 kcal // 1,5 mg/100 kcal 0,12 mg/100 kJ // 0,36 mg/100 kJ
(preparados a base de leche de vaca)

Hierro (Fe) 1 mg/100 kcal // 2 mg/100 kcal 0,25 mg/100 kJ // 0,5 mg/100 kJ
(preparados a base de soja)

Las ISDI apoya a la delegación de EE.UU. recomendando que el intervalo de niveles de hierro sea el mismo para los preparados a base de leche y de soja y que, además, ese intervalo se alargue. En efecto, el factor importante es la biodisponibilidad del hierro en los preparados a base de soja, que se había reducido anteriormente por la presencia de fitatos en aislados de soja. Sin embargo, los procesos de elaboración que incluyen fitasas han mejorado la biodisponibilidad del hierro procedente de la soja.

La directiva 91/321/CEE de la Comisión Europea fijó un nivel mínimo de hierro de 0,5 mg/100 kcal y las ISDI respaldan ese nivel mínimo de 0,5 mg/100 kcal. Pese a que la LSRO recomendó un nivel mínimo de 0,2 mg/100 kcal, en este organismo se emitieron opiniones discordantes al respecto y las ISDI reconocen que este nivel es demasiado bajo.

La directiva de la UE especifica un nivel máximo de hierro de 1,5 mg/100 kcal para los preparados con hierro **adicionado** y el nivel máximo que recomienda la LSRO (1,65 mg/100kcal) excede un poco este valor. Estos máximos son más bien bajos si se aplican a aquellos países en los que se han detectado deficiencias importantes de hierro. La deficiencia de hierro tiene varias repercusiones a largo plazo sobre la salud y, en particular, puede provocar trastornos funcionales irreversibles en la conducta y en la percepción. La Ley de Preparados para Lactantes (Infant Formula Act - IFA) de EE.UU., en su versión actual, fija el nivel máximo de hierro en 3,0 mg/100 kcal, mientras que el Committee on Nutrition of the American Academy of Pediatrics (AAP-CON) en una recomendación (1993) indica un máximo de 2,5 mg/100 kcal). Las ISDI abogan por este último nivel.

La propuesta de las ISDI para todos los preparados con hierro adicionado es la siguiente:

Hierro (Fe)	Mín¹: 0,5 mg/100 kcal // Máx.: 2,5 mg /100 kcal	Mín.: 0,12 mg/100 kJ // Máx.: 0,6 mg/100 kJ
--------------------	---	--

Pie de página ¹: Si el producto se va a administrar a lactantes mayores de 4 ó 6 meses, el nivel mínimo de hierro debe ser de 1 mg/kcal o, como alternativa, se deberá proporcionar a los lactantes complementos de hierro.

Propuesta actual del Codex

Cobre (Cu) Máx.: 20 µg/100 kcal – Mín.: 80 µg/100 kcal Máx.: 4,8 µg/100 kJ – Mín.: 19 µg /100 kJ

Como ya se ha constatado en EE.UU., el nivel máximo de cobre es demasiado bajo. Los niveles propuestos corresponden a la ingesta media diaria de lactantes alimentados con leche materna y no toman en cuenta las diferencias potenciales en la biodisponibilidad del cobre en la leche materna y en los preparados para lactantes.

Desde el punto de vista de la admisión de esos productos, la Directiva de la UE no concuerda con las disposiciones de otros organismos, como el Codex Alimentarius, la Ley de Preparados para Lactantes (Infant Formula Act - IFA) de la FDA y el informe de la US Life Science Research Office (LSRO), que establecen lo siguiente:

	<u>Cobre 180 µg /100 kcal</u>
Directiva de la UE 91/321/CEE	20-80
Codex Alimentarius	mínimo 60; máximo no especificado
US IFA	mínimo 60; máximo no especificado
LSRO	60-160
ESPGHAN, para recién nacidos de bajo peso	90-120

Aunque el nivel que autoriza en la actualidad la Directiva de la UE cabe en el intervalo detectado en la leche segregada por mujeres europeas, resulta inferior al registrado en la leche de algunas mujeres en EE.UU. Los niveles registrados en la leche materna se indican en la tabla adjunta. Existe además cierta evidencia de que la

biodisponibilidad del cobre en preparados para lactantes es inferior que en la leche humana³ y además es influenciada por la presencia de otros nutrientes en el régimen nutricional^{4,5}. El informe del Departamento de Salud Pública del Reino Unido⁶ (1991) partió del supuesto de que la absorción de cobre de los preparados para lactantes es del 50 %, y Loennerdal (1998)⁷ estimó en un 52 % la retención media de cobre en caso de los preparados enriquecidos con cobre.

En el informe de la LSRO, en sus recomendaciones sobre el nivel de cobre en los preparados para lactantes, se llega a la conclusión de que el nivel máximo de 160 µg/100 kcal es significativamente inferior al que se ha vinculado a enfermedades hepáticas relacionadas con el cobre.

Además, el máximo nivel actual de cobre es también incompatible con la recomendación ESPG(H)AN sobre el nivel de ese elemento para lactantes nacidos con peso insuficiente, que es de 90-120 µg/100 kcal. Por consiguiente, a un lactante cuyo peso no exceda los 2,5 kg le corresponde un máximo de 90 µg/100 kcal que deberá bajar a 60 µg/100 kcal una vez que su peso exceda los 2,5 kg.

El informe original del Comité Científico de Alimentación Humana de la CE, de 1983, recogía la preocupación por los problemas tecnológicos relativos a la oxidación de los ácidos grasos si el enriquecimiento con cobre se llevaba a niveles demasiado altos. Desde entonces, la elaboración de preparados para lactantes ha progresado bastante, de manera que no se han registrado problemas con la oxidación de los ácidos grasos, ni siquiera con los ácidos de cadena larga, que son más vulnerables, en los preparados para bebés nacidos a término y para los nacidos con insuficiencia de peso. Cabe señalar que en el caso de estos últimos, el nivel mínimo de cobre que satisface la recomendación ESPG(H)AN es de 90 µg/100 kcal, cantidad que supera el máximo permitido para los preparados para bebés nacidos a término (véase arriba). A pesar de ello no se han registrados informes sobre la oxidación de ácidos grasos debida al nivel de cobre presente en estos preparados.

El contenido de cobre en la leche de madres con niños a término

Referencia	Año	Ubicación geográfica	Tiempo post-partum	Cobre en µg/100 kcal
Información citada en recomendaciones oficiales				
Informe CCAH CE (Casey <i>et al.</i> 1989) ⁸	1993			33
ESPGAN	1987			90 - 120
UK COMA	1980	Reino Unido		56
LSRO	1998	EE.UU.		20- 70 promedio 33

³ Johnson, PE. y Canfield, W.K. Stable copper and zinc absorption in free-living infants fed breast milk or formulas J Trace Elem. Exp. Med. 1989; 2: 285-295.

⁴ Loennerdal, B. Dietary factors affecting trace element bioavailability from human milk, cow's milk and infant formulas. Prog. Food Sci. 1985; 9: 35-62.

⁵ Loennerdal, B. Effects of milk and milk components on calcium, magnesium, and trace element absorption during infancy. Physiol. Rev 1997; 77: 643-669.

⁶ UK Department of Health Report No 41, Dietary Reference Values of Food Energy and Nutrients for the United Kingdom, HMSO 1991, 171-173.

⁷ Loennerdal, B. Copper nutrition during infancy and childhood. Am. J. Clin. Nutr 1998; 67 (suppl) 1046S-1653S.

⁸ Casey, C.E. Neville, M.C. y Hambidge, K.M. Studies in human Lactation: Secretion of zinc, copper and manganese in human milk. Am. J. Clin. Nutr. 1989; 49: 773-785.

Referencia	Año	Ubicación geográfica	Tiempo post-partum	Cobre en $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$
<u>Otras referencias</u>				
Jochum <i>et al.</i> ⁹	1995	Alemania	4 meses	44
Jochum <i>et al.</i> ¹⁰	1993	Japón	15 a 84 días 85 a 201 días	47 \pm 19 31 \pm 13
Butte <i>et al.</i> ¹¹	1987	EE.UU.	2 meses 3 meses 4 meses	51 \pm 11 45 \pm 10 43 \pm 11
Casey <i>et al.</i> ¹²	1985	EE.UU.	25 a 31 días	66 \pm 6
Casey <i>et al.</i> ¹³	1989	EE.UU.		29 - 57
Fransson <i>et al.</i> ¹⁴	1984	EE.UU.	2 a 4 meses	52 \pm 42
Fransson <i>et al.</i> ¹⁵	1983	EE.UU.	0,5 a 12 meses	18 - 81

Las ISDI consideran que no debe fijarse un máximo de contenido de cobre porque no se tiene noticias de que provoque efectos negativos. Estudios recientes (Jochum *et al.*, 1995; Schlesinger¹⁶ *et al.*, 1992) no han detectado efectos nocivos respecto al cobre contenido en los preparados alimenticios con relaciones cinc-cobre de 63:1 y 47,5:1 respectivamente. En un estudio estadístico sobre los niveles de minerales en los preparados para lactantes, el contenido medio de cobre determinado fue de $110 \pm 32 \mu\text{g} / 100 \text{ kcal}$ ¹⁷. No se conoce ningún caso de toxicidad aguda en lactantes debida al cobre ingerido con sus preparados.

Si se insiste en fijar un nivel máximo, las ISDI sugieren un nivel no menor de 160 $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$, como lo recomendó la US Life Science Research Office (LSRO) en septiembre de 1998.

Propuesta de las ISDI:

Cobre (Cu)	Mín.: 20 $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	Máx.: s. e. //	Mín: 4,8 $\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	Máx.: s.e.
Si se decide establecer un nivel máximo: 160 $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ (39 $\mu\text{g}/100\text{kJ}$) como mínimo				

⁹ Jochum, F. Fuchs, A Cser A., Menzel, H. y Lombek, I. Trace mineral status of full-term infants fed human milk-based formula or partially hydrolysed whey protein formula. *Analyst* 1995; 120: 905-909.

¹⁰ Ohtake, M. y Tamura, T Changes in zinc and copper concentrations in breast milk and blood of Japanese women during lactation *J. Nutr. Sci. Vitaminol.* 1993 39: 189-200.

¹¹ Butte, N.T., Garza, C., Smith, E.O., Wills, C. y Nicols B.L Macro- and trace- mineral intakes of exclusively breast-fed infants. *Am. J. Clin. Nutr.* 1987; 45: 42-48.

¹² Casey, C.E. Neville, M.C. y Hambidge, K.M. Studies in human Lactation: zinc, copper, manganese and chromium in human milk in the first month of lactation. *Am. J. Clin. Nutr.* 1985; 41: 1193-1200.

¹³ Casey, C.E. Neville, M.C. y Hambidge, K.M. Studies in human Lactation: Secretion of zinc, copper and manganese in human milk. *Am. J. Clin. Nutr.* 1989; 49: 773-785.

¹⁴ Fransson, G. y Loennerdal B. Iron, copper, zinc, and magnesium in human milk fat. *Am. J. Clin.* 1984; 39 185-189.

¹⁵ Fransson, G. y Loennerdal B. Distribution of trace and minerals in human and cows' milk *Pediatric Res.* 1983 17 912-915.

¹⁶ Schlesinger L, Arevalo M, Arredo S, *et al.* Effect of a zinc-fortified formula on immunocompetence and growth of malnourished infants. *Am J Clin Nutr* 1992; 56:491-8.

¹⁷ Hamill TW, Young ER, Eitenmiller RR, *et al:* Ca, P, Mg, Zn, Cu, Mn, Na, K and Cl contents of infant formulas manufactured in the United States. *J Food Comp Analysis* 1989; 2:132-9.

Propuesta actual del Codex

Cinc (Zn) 0,5 mg/100 kcal // s.e. 0,12 mg/100 kJ // s.e.

(preparados a base de leche de vaca)

Cinc (Zn) 0,75 mg/100 kcal // 2,4 mg/100 kcal 0,18 mg/100 kJ // 0,6 mg/100 kJ

(preparados a base de soja)

Como lo recomienda EE.UU, las ISDI abogan por que los niveles de cinc sean los mismos en los preparados a base de leche y a base de soja. Esta propuesta parte del mismo razonamiento expuesto anteriormente en cuanto al hierro. Deben fijarse límites que abarquen todos los tipos de preparados.

Propuesta de las ISDI:

Cinc (Zn)	Mín.: 0,5 mg/100 kcal Máx.: s.e.	Mín.: 0,12 mg/100 kJ Máx.: s.e.
------------------	---	--

Propuesta actual del Codex

Manganeso (Mn) 5 µg/100 kcal – s.e. 1,2 µg/100 kJ// s.e.

Las ISDI apoyan los niveles mínimos de manganeso por ser la cantidad comprobada en la leche materna. No hay datos recientes que sugieran la necesidad de fijar un máximo de manganeso en los preparados para lactantes. La Directiva Europea 91/321/CEE no establece límite alguno a este respecto. **Por consiguiente, las ISDI recomiendan respaldar la posición europea en cuanto a no fijar ningún máximo para el manganeso.** Si se decide fijar niveles mínimos, éstos deben abarcar solamente los preparados con adición de manganeso porque los contenidos de manganeso, por ley natural, varían mucho en las materias primas.

Propuesta actual del Codex

Selenio (Se) NS // 3 µg/100 kcal s.e // 0,7 µg/100kJ

Las ISDI respaldan la ausencia de un requerimiento mínimo de selenio. Pese a ser evidente el carácter esencial del selenio para los lactantes, no se ha observado evidencia alguna de insuficiencia de este elemento en lactantes alimentados con preparados. Los preparados para lactantes no enriquecidos con selenio incluyen contenidos inherentes de este elemento que varían aproximadamente de 2 a 15 µg según el origen de los ingredientes.

No obstante, la adición de selenio puede ser deseable en algunos casos y debiera permitirse. Por esta razón, la Directiva Europea 91/321/CEE ha sido rectificada hace poco por la Directiva 96/4/CE que permite la adición de selenio.

Con respecto al máximo, el Comité Científico de la Alimentación Humana de la UE recomendó en 1993 un máximo de 3 µg/100 kcal; sin embargo, la recomendación de la LSRO, EE.UU., (septiembre 1998) propone un máximo de 5 µg/100 kcal a partir de datos más recientes. Levander (1989)¹⁸ informa que la leche humana analizada en Dakota del Sur, una región con alto nivel de selenio, contenía 60 µg Se/l (ó 8,8 µg Se/100 kcal). Entre los lactantes amamantados en EE.UU no se ha registrado toxicidad del selenio u otros efectos negativos por la ingesta de altas dosis de esta sustancia. EE.UU. al igual que Canadá abogan por la introducción de un límite más elevado. La delegación estadounidense ha subrayado que un nivel de 5 µg/100 kcal corresponde al límite superior de los niveles de selenio en la leche humana y es mucho menor por unidad de peso corporal que la ingesta vinculada al desarrollo de la selenosis entre los adultos.

En conclusión, las ISDI solicitan la no fijación de mínimos para el selenio y la fijación de un máximo de 5,0 µg/100 kcal sólo para el selenio adicionado.

Las ISDI insisten en que se establezca un máximo para el selenio sólo cuando este nutriente haya sido adicionado a los preparados para lactantes (respaldado por Alemania, Argentina, China y la Directiva de la UE).

¹⁸ Levander OA. Upper limit of selenium in infant formulas. J Nutr 1989;119:1869-73.

Propuesta de las ISDI:

Selenio (Se)	Mín.: s.e. Máx.: 5,0 µg/100 kcal	Mín.: s.e. Máx.: 1,2 µg/100 kJ
Con una nota apropiada a pie de página: "cuando ha sido adicionado"		

Propuesta actual del Codex

Colina 7,1 mg/100 kcal // s.e. //

1,7 µg/100 kJ// s.e.

Las ISDI abogan por el nivel mínimo (7,1 mg/100 kcal) propuesto por la norma para la colina pese a que no hay requisitos establecidos al respecto en la Directiva de la EU. Esto guarda conformidad con las recomendaciones de la LSRO.

Carnitina

La carnitina no se menciona como una sustancia nutritiva de presencia obligatoria en los preparados para lactantes. Sin embargo, las ISDI proponen su adición ya que su presencia depende de las materias primas empleadas para elaborar los preparados. Las ISDI proponen aplicar el nivel determinado en la Directiva 91/321/CEE de la Comisión Europea.

Propuesta de las ISDI:

Carnitina	Mín.: 1,2 µg/100 kcal – Máx.: s.e.	Mín.: 0,3 µg/100 kJ– Máx.: s.e.
------------------	---	--

Factores de conversión

Proponemos por último aplicar los siguientes factores de conversión:

1 I.U. de vitamina A = 0,3 µg de retinol

1 µg de RE = 1 µg de todo trans retinol = 6 µg de todo trans β-caroteno = 3,33 I.U. de vitamina A

1 I.U. de vitamina D = 25 ng (0,025 µg) de colecalciferol = 25 ng de ergocalciferol

Recapitulación

	Unidades	Por 100 kcal		Por 100 kJ	
		MÍN.	MÁX.	MÍN.	MÁX.
Vitaminas					
Vitamina A Expresado en equivalentes de retinol	µg I.U.	60 200	180 600	14 48	43 143
Vitamina D	µg I.U.	1 40	2,5 100	0,25 10	0,63 25
Vitamina E Expresado como equivalentes de alfa-tocoferol (alfa-ET)	mg/g	0,5 ¹	s.e. ²	0,1 ¹	s.e. ²
Vitamina C	mg	8	s.e. ²	1,9	s.e. ²
Vitamina B1	µg	40	s.e. ²	10	s.e. ²
Vitamina B2	µg	60	s.e. ²	14	s.e. ²
Niacina	mg	0,5	s.e.²	0,12	s.e.²
Vitamina B6	µg/g proteína	15 ³	s.e. ²	3,6³	s.e. ²
Ácido fólico	µg	4	s.e. ²	1	s.e. ²
Ácido pantoténico	µg	300	s.e. ²	70	s.e. ²
Vitamina B12	µg	0,10	s.e. ²	0,025	s.e. ²
Vitamina K1	µg	4	s.e. ²	1	s.e. ²
Biotina	µg	1,5	s.e.²	0,4	s.e.²

<i>Minerales</i>		Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Sodio	mg	20	60	5	15
Potasio (K)	mg	60	200	14	48
Cloruro (Cl)	mg	50	150	12	36
Calcio (Ca)⁴	mg	50	s.e.²	12	s.e.²
Fósforo (P)⁴	mg	25	90	6	22
Magnesio (Mg)	mg	5	15	1,2	3,6
Hierro (Fe)⁵	mg	0,5	2,5	0,12	0,6
Yodo (I)	µg	5	s.e.	1,2	s.e.
Cobre (Cu)	µg	20	s.e.⁶	4,8	s.e.⁶
Cinc (Zn)	mg	0,5	s.e.²	0,12	s.e.²
Manganeso (Mn)⁷	µg	5	s.e.²	1,2	s.e.²
Selenio (Se)	µg	s.e.	5⁷	s.e.	1,2⁷
Colina	mg	7,1	s.e. ²	1,7	s.e. ²
Carnitina	µg	1,2	s.e.²	0,3	s.e.²

¹: por g de ácidos grasos poliinsaturados, pero en ningún caso inferior a 0,5 mg/100 kcal (ó 0,1 mg/100 kJ)

²: s.e. sin especificar

³: En ningún caso inferior a 35 µg/100 kcal (8,4 µg /100 kJ)

⁴: La relación Ca/P (peso-peso) no será menor de 1,2 ni mayor de 2,2.

⁵: Si el producto se va a administrar a lactantes mayores de 4 ó 6 meses, el nivel mínimo de hierro debe ser de 1 mg/kcal o, como alternativa, se deberá proporcionar a los lactantes complementos de hierro.

⁶: Si se decide establecer un nivel máximo: 160 µg/100 kcal (39 µg/100 kJ) como mínimo

⁷: Sólo cuando ha sido adicionado

Sección (d): PROTEÍNA

(i) *Propuesta actual del Codex*

Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,38 para proteínas de leche de vaca y proteínas parcialmente hidrolizadas.

Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,25 para extractos proteínicos de soja y proteínas parcialmente hidrolizadas.

Coefficientes de conversión

La norma define los coeficientes de conversión para sólo dos tipos de proteína (leche de vaca y extractos de soja respectivamente). Además, las observaciones enviadas por varias delegaciones demuestran que existen algunas opiniones discordantes respecto a los factores a aplicar.

Las ISDI proponen mantener la primera frase tal como está para las proteínas de leche de vaca y las proteínas parcialmente hidrolizadas y modificar la segunda frase para aplicarla a todas las fuentes de proteínas. Se propone la redacción siguiente

Propuesta de las ISDI

Proteína

(i)

Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,38 para proteínas de leche de vaca y proteínas parcialmente hidrolizadas.

Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,25 para otras proteínas y proteínas parcialmente hidrolizadas.

Propuesta actual del Codex

Por "índice químico" se entenderá la más baja de las relaciones entre la cantidad de cada aminoácido esencial de la proteína de ensayo y la cantidad de cada aminoácido correspondiente de la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo 1).

Este enunciado no tiene sentido y debe borrarse. Este criterio ya es anacrónico. La referencia pertinente es la comparación con la leche materna tal como se formula en la sección (d)(ii).

Propuesta de las ISDI: borrar este párrafo

Propuesta actual del Codex

(ii) *El producto deberá contener proteínas en una proporción no inferior a 1,8 g/100 kcal (0,45 g/100 kJ) y no superior a 3 g/100 kcal (0,7 g/100 kJ).*

Las ISDI no tiene ningún comentario que hacer respecto a la cantidad total de proteína.

Propuesta actual del Codex

(iii) *Para un valor equivalente de energía, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial al menos igual a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo 1); no obstante, para fines de cálculo, podrá añadirse el contenido total de metionina y cistina.*

Este enunciado es fundamental para la determinación de la calidad de la proteína. El enunciado "el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial..." parte del supuesto de que cada uno de los ácidos deberá satisfacer los criterios. El texto debería decir así: "available quantity OF each essential..." (la rectificación concierne a la versión inglesa, N. del T.).

Además, si se toman en cuenta las rutas metabólicas de los aminoácidos, la tirosina puede derivarse de la fenilalanina, razón por la cual estos dos aminoácidos deben añadirse tal como la metionina y la cistina. Estas rutas metabólicas son interdependientes en los lactantes sanos.

Propuesta de las ISDI:

(iii) Para un valor equivalente de energía, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial al menos igual a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo 1); no obstante, para fines de cálculo, podrá añadirse el contenido total de metionina y cistina, así como el de fenilalanina y tirosina.

Propuesta actual del Codex

[El valor mínimo fijado para la calidad y el máximo fijado para la cantidad de proteínas podrán ser modificados por las autoridades nacionales, con arreglo a sus reglamentos y/o las condiciones locales.]

Este enunciado debe borrarse. Con fines de seguridad nutricional es importante fijar criterios mínimos inalterables en cuanto a la calidad de la proteína. Además, este enunciado puede convertirse en una barrera comercial que contradice los objetivos del Codex.

Propuesta de las ISDI: borrar el enunciado

Propuesta actual del Codex

(iii) *Podrán añadirse al preparado para lactantes aminoácidos aislados, sólo con el fin de aumentar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales, pero sólo en las cantidades necesarias al efecto. Sólo podrán utilizarse las formas naturales L de los aminoácidos.*

No hay observaciones

Sección (e) GRASAS Y ÁCIDOS GRASOS

Propuesta actual del Codex

El producto deberá contener:

ácido linoleico (en forma de triglicéridos) en cantidad no menor de 300 mg/100 kcal (o sea, 70 mg/100 kJ) ni mayor de 1 200 mg/100 kcal (285 mg/100 kJ);

Las ISDI no ven necesidad alguna de fijar un nivel máximo para el ácido linoleico en preparados para lactantes. El nivel propuesto se basa en la Directiva de la UE, pero no guarda conformidad con el informe emitido por la Life Sciences Research Office (LSRO) de la American Society for Nutritional Sciences. Los límites máximos de ácido linoleico se han establecido considerando en parte los niveles medios que se encuentran en la leche humana y las sugerencias de que los altos niveles de ácido linoleico pueden inhibir la síntesis de ácidos grasos poliinsaturados (LCP) de cadena larga. Los resultados de un estudio reciente pone en entredicho esta conclusión. Al aplicarse los métodos de espectrometría de masas de alta precisión que involucran el uso de trazadores no se han detectado efectos inhibidores causados por altos niveles de ácido linoleico dietético en la biosíntesis del ácido docosahexanoico (DHA) a partir del ácido linolénico (Sheaff *et al.*, 1995¹⁹).

No hay motivo de preocupación por la seguridad nutricional en conexión con altos niveles de ácido linoleico. Si fuera necesario establecer un nivel máximo, deberá adaptarse el propuesto por la LSRO.

Propuesta de las ISDI:

Ácido linoleico	Mín.: 300 mg/100 kcal	Máx.: s.e.	Mín.: 70 mg/100 kJ	Máx.: s.e.
------------------------	------------------------------	-------------------	---------------------------	-------------------

Propuesta actual del Codex

- *grasa en cantidad no menor a 4,4 g/100 kcal (1,05 g/100 kJ) ni mayor de 6,5 g/100 kcal (1,5 g/100 kJ);*
- *el contenido de ácido alfa-linolénico no será inferior a 50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ);*
- *la relación de ácido linoleico/alfa-linolénico no será inferior a 5 ni superior a 15;*

Las ISDI están conformes con los límites propuestos para el ácido alfa-linolénico. En cuanto a la relación (5 a 15), las ISDI proponen cambiarla a 6 a 16 para asegurar la coherencia con las cifras propuestas para los límites (300/50=6).

Propuesta actual del Codex

- *el contenido de ácido graso trans no deberá superar el 4 % del contenido total de grasa;*

La sección 3.1.2(e) del anteproyecto de norma revisada para preparados para lactantes estipula que **el contenido de ácido graso trans no exceda el 4 % del contenido graso total**. Las ISDI consideran que este valor es demasiado bajo y propone que el nivel máximo de ácido graso *trans* se fije en 5 % del contenido graso total por las siguientes razones.

El límite de 4 % fijado en el anteproyecto de norma revisada es idéntico al límite establecido en la Directiva 91/321/CEE de la Comisión Europea relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación. Se basa en el dictamen expresado por el Comité Científico de Alimentación Humana (CCAH) de la Comisión Europea el 17 de septiembre de 1993. En este dictamen, el CCAH

"... considered that the trans fatty acid content of formulae should be as low as practically feasible. Apart from partially hydrogenated fat, the major source for trans fatty acids in infant formulae is cow's milk fat, which may contain about 2 to 5 % of trans fatty acids. Cow's milk fat is only used in fat blends in European formulae and, since it does not exceed 80% of total fat, an upper limit of trans fatty acid content of 4% of total fat can be set without limiting the current use of cow's milk fat in formula. This latter value is also similar to the average trans fatty acid content in mature human milk in Europe." (... considera que el contenido de ácido graso trans en los preparados debe ser lo más bajo posible en la práctica. Aparte de las grasas parcialmente hidrogenadas, la fuente más importante de ácidos

¹⁹ Sheaff RC, Su HM, Keswick LA, et al: Conversion of a-linolenate to dososahexaenoate is not depressed by high dietary levels of linoleate in young rats: tracer evidence using high precision mass spectrometry. *J Lipid Res* 1995; 36:998-1008.

grasas trans en los preparados para lactantes es la grasa proveniente de la leche de vaca, que pueden contener alrededor del 2 al 5 % de ácidos grasos trans. En los preparados europeos la grasa de leche de vaca se emplea sólo en mezclas de grasas y, al no sobrepasar el 80 % del contenido graso total, es posible fijar un límite máximo del 4 % de ácidos grasos trans en el contenido graso total sin limitar el empleo actual de la grasa de leche de vaca en los preparados. Este último valor es también similar al contenido medio de ácidos grasos trans en la leche humana madura en Europa.)

El dictamen del CCAH se basó en la literatura científica disponible por esas fechas. Pero desde entonces se han venido desarrollando métodos de análisis más fiables de ácidos grasos trans, con los resultados siguientes:

1. La grasa de la leche de vaca suele contener en su estado natural más de 5 % de ácidos grasos trans

Dos recientes publicaciones informan de la existencia de niveles superiores al 5 % de ácidos grasos *trans* en la leche de vaca que llegan incluso al 6,5%^{20 21}. Un tercer estudio que acaba de completarse²² analiza la variación bimensual de niveles de isómeros *trans* en leche entera en polvo producida en Brasil, Dinamarca, Indonesia y Países Bajos a lo largo de un periodo de doce meses en 1996-1997. Los resultados revelaron que la variación estacional es muy alta y que los animales genéticamente similares segregan una leche cuyo contenido graso *trans* difiere mucho según la estación y, probablemente, la alimentación del ganado. Estos resultados pueden resumirse en la tabla siguiente:

Ácidos grasos *trans* en leche entera en polvo
(g/100 g de contenido total de ácidos grasos)¹¹

	Dinamarca	Países Bajos	Brasil	Indonesia
Ene/Feb	3,25	3,61	5,26	5,25
Mar/Abr	3,29	3,30	5,15	5,80
May/Jun	3,70	5,23	4,54	5,86
Jul/Ago	4,25	5,64	3,26	5,45
Sep/Oct	4,39	5,50	3,79	5,27
Nov/Dic	3,57	3,29	5,81	5,58

La mayor parte (alrededor del 80 %) de estos ácidos grasos *trans* consistía en ácido oleico *trans*. Los niveles de ácido linoleico *trans* y ácido linolénico *trans* fueron bajos: la grasa láctea no es una fuente importante de estos ácidos grasos esenciales.

Una limitación reglamentaria de ácidos grasos *trans* al 4 % limita automáticamente el empleo de la grasa láctea en preparados para lactantes pese a ser una buena fuente de lípidos a tal efecto. Las políticas agrarias del mundo entero fomentan la producción de leche al reconocer la importancia nutricional de este producto, pero el empleo de la grasa será restringido.

De modo análogo a la argumentación del CCAH que fijó las directrices europeas en 4 % en base a preparados que contenían grasa láctea al 80 %, sería razonable fijar en el 5 % el máximo permitido de contenido graso *trans* en los preparados para lactantes, ahora que sabemos que los niveles totales de ácidos grasos *trans* en diferentes tipos de leche son más altos de lo que se pensaba anteriormente.

2. Efectos específicos de los isómeros trans de los ácidos grasos

Es bien conocido que el organismo posee todos los mecanismos necesarios para procesar los ácidos grasos *trans*, los cuales son de hecho un producto natural del metabolismo normal de los lípidos. Es cada vez más evidente de que los diferentes isómeros *trans* de los ácidos grasos ejercen distintos efectos sobre el metabolismo. Al ácido graso *trans* conocido como ácido linoleico conjugado (CLA) se le han atribuido por

²⁰ Wolf RL, Bayard CC, Fabien RJ. Evaluation of sequential methods for the determination of butterfat fatty acid composition with emphasis on trans-18-1 acids. Application to the study of seasonal variations in French butters. JAOCS 1995; 72:1471-83.

²¹ Henninger M, Ulberth F. Trans fatty acid content of bovine milk fat. Milchwissenschaft 1994; 49:555-58.

²² Dionisi F, Golay PA. Occurrence of trans fatty acids in milk fat with special emphasis to trans-octadecadienoic and trans octadecatrienoic acids. Presentado para su publicación.

ejemplo efectos anticancerosos. Las nuevas evidencias han demostrado que el ácido vaccénico nutricional (el isómero *trans* de 18:1) que se halla contenido en la leche de vaca puede ser transformado en CLA por los ratones (Santora, 2000)²³.

3. No hay evidencia concluyente de que los ácidos grasos *trans* ejerzan efectos negativos sobre el desarrollo.

IBFAN, ENCA y la India han comprobado que los ácidos grasos *trans* pueden incorporarse en los tejidos cerebral y retinal, alterando la función fisiológica óptima de los mismos. IBFAN, desafortunadamente, no dio referencias que sustentaran tal afirmación. Las ISDI, por su parte, no lograron localizar la fuente tras revisar la literatura científica disponible sobre ese tema. Por el contrario, los estudios realizados con animales (esta clase de estudios no se pueden llevar a cabo con lactantes humanos) han demostrado que incluso administrando ácidos grasos *trans* a niveles muy altos que no se dan en la realidad (hasta 36 % de las calorías lo que equivale a 5-12 veces la ingesta media humana), fue muy baja la cantidad de ácidos grasos *trans* que se incorporó a los tejidos cerebral y retinal (0,0-0,5 %)³⁻¹⁰. En el marco de los estudios efectuados no se han observado trastornos de las funciones neurales, ni siquiera en caso de regímenes tan extremados.

Existe alguna evidencia, especialmente en cultivos histológicos y celulares, de que los ácidos grasos *trans* inhiben la conversión enzimática en ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga. Parece, sin embargo, que esta interacción es más importante cuando la ingestión de ácidos grasos es baja (Carlson, estudio, 1997).

Un grupo de expertos compuesto de reconocidos especialistas en el dominio del aporte de lípidos en el marco de la alimentación de lactantes llegó a la conclusión de que los datos existentes no han establecido ninguna relación causal entre la ingesta de ácidos grasos *trans* y las alteraciones en las fases tempranas del desarrollo humano²⁴.

4. La grasa de la leche humana contiene hasta un 17 % de ácidos grasos *trans*

Un examen de la literatura científica sobre el contenido total de ácidos grasos *trans* en la leche humana arrojó un intervalo que varía desde 1,3 % en un grupo de 30 mujeres españolas hasta 7,2 % en un grupo de 198 mujeres canadienses, siendo el valor mínimo de 0,1 % y el máximo, de 17 %²⁵. Estos niveles son notablemente mayores que los considerados inicialmente por el Comité Científico de Alimentación Humana de la UE.

Conclusión

La limitación de los niveles de ácidos grasos *trans* al 4 % en los preparados para lactantes restringirá innecesariamente el empleo de lípido procedente de la leche de vaca. La leche humana contiene hasta un 17 % de ácidos grasos *trans*, no habiéndose registrado efectos negativos de esos ácidos ni sobre el metabolismo ni sobre el desarrollo siempre y cuando existan cantidades suficientes de ácidos grasos esenciales. Parece ser por consiguiente que un nivel del 5 % de ácidos grasos *trans* en los preparados para lactantes no debe ser motivo de preocupaciones relativas a la salud. Esta conclusión permitirá a su vez el empleo razonable de la grasa láctea en los preparados para lactantes.

Las ISDI sugieren prohibir el uso de aceites parcialmente hidrogenados en los preparados para lactantes debido a su alto nivel de ácidos grasos *trans*.

Propuesta de las ISDI

El contenido de ácidos grasos *trans* no deberá exceder el 5 % del contenido graso total; y se prohíbe el empleo de aceites parcialmente hidrogenados.

Propuesta actual del Codex

- el contenido de ácido erúxico no deberá superar el 1 % del contenido total de grasa;

²³ Santora JE, Palmquist DL y Roehrig KL 2000 Trans vaccenic acid is desaturated to conjugated linoleic acid in mice. J Nutr 130:208-215

²⁴ Carlson SE, Clandinin MT, Cook HW, Emken EA, Filer LJ. trans Fatty acids: infant and fetal development. Am J Clin Nutr 1997; 66:717S-736S.

²⁵ Chen ZY, Pelletier G, Hollywood R, Ratnayake WMM. trans Fatty acids in Canadian human milk. Lipids 1995; 30:15-21.

Las ISDI favorecen este nivel máximo de ácido erúico. Esto guarda conformidad con Directiva de la Comisión Europea.

Otras consideraciones relativas a las opiniones recibidas por el Comité del Codex en relación con las grasas

Ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (LCPUFA)

ENCA y la India han propuesto niveles mínimos obligatorios de ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido araquidónico (AA) en preparados para lactantes. Estos ácidos grasos han sido detectados en la leche humana y se consideran de importancia para la estructura y el funcionamiento de los tejidos neural y visual. La inclusión de AA y DHA en preparados para lactantes provoca un aumento del contenido de estos ácidos en los eritrocitos y en el plasma sanguíneo, aunque no se sabe si se producen aumentos en los tejidos neurales (cerebral o retinal). Se han llevado a cabo numerosos estudios destinados a descubrir los efectos que ejerce la ingestión de AA y DHA sobre el desarrollo neural o visual. Algunos estudios revelan un efecto positivo, mientras que otros no han logrado medir tal efecto. En conclusión, la adición obligatoria de estos ácidos grasos a los preparados para lactantes es prematura, aunque debería permitirse su inclusión.

Aceite de cacahuets (maní)

ENCA propone no permitir el aceite de cacahuets por razones de alergenicidad. Sin embargo, no existe evidencia alguna de que el aceite de cacahuets tenga efecto alergénico cuando está bien refinado y exento de residuos de proteínas.

Colesterol

La India propone que se adicione colesterol a los preparados para lactantes apoyándose en los resultados de estudios con ratas que recibieron colesterol complementario y presentaron bajos niveles de esta sustancia en el plasma en las fases posteriores de su vida. Son numerosos los estudios similares efectuados con ratas, cerdos y monos, pero los resultados han sido contradictorios y las conclusiones son difíciles de asegurar. Se ha llevado a cabo una serie de estudios retrospectivos en torno a los hábitos nutricionales humanos a edades tempranas a la luz de enfermedades cardiovasculares declaradas. También en este caso se han obtenido resultados contradictorios, existiendo probablemente otros factores concomitantes (p.ej. fenotipo apoE, ingestión de colesterol durante toda la vida). que deben tomarse en cuenta (Berger et al 2000)²⁶.

CARBOHIDRATOS

Propuesta actual del Codex

El producto deberá contener carbohidratos en una proporción no inferior a 7 g/100 kcal (1,7 g/100 kJ) ni superior a 14 g/100 kcal (3,4 g/100 kJ).

Las ISDI está de acuerdo con el nivel propuesto de carbohidratos.

CONTENIDO DE ENERGÍA ALIMENTARIA

Proyecto actual del Codex

El contenido de energía alimentaria del producto no deberá ser inferior a 60 kcal/100 ml (250 kJ/100 ml) ni superior a 75 kcal/100 ml (315 kJ/100 ml).

Las ISDI abogan por los niveles propuestos. Sin embargo, para mayor claridad las ISDI proponen añadir a este enunciado la fórmula "preparado de conformidad con las instrucciones del fabricante" después de "producto":

Propuesta de las ISDI:

El contenido de energía alimentaria del producto preparado de conformidad con las instrucciones del fabricante no deberá ser inferior a 60 kcal/100 ml (250 kJ/100 ml) ni superior a 75 kcal/ 100 ml. (315 kJ/100 ml).

²⁶ Berger A, Fleith, M, y Crozier G. 2000 Nutritional Implications of replacing bovine milk fat with vegetable oil in infant formulas J. Ped Gastroenterol and Nutr Vol 30:115-130

Sección 3.2 INGREDIENTES FACULTATIVOS: No hay observaciones**Sección 3.3 COMPUESTOS VITAMÍNICOS Y SALES MINERALES:**

Sección 3.3.1. No hay observaciones. La Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos y Sales Minerales para el Uso en los Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/GL 10-1979 se encuentra bajo revisión en un documento separado

Sección 3.4. CONSISTENCIA Y TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS: no hay observaciones**Sección 3.5. REQUISITOS DE PUREZA: no hay observaciones****Sección 3.6. PROHIBICIONES ESPECÍFICAS: no hay observaciones****Sección 4. ADITIVOS ALIMENTARIOS**

Esta parte está bajo revisión en un documento aparte. El inventario fue preparado por la delegación de Países Bajos pero no fue debatido el año pasado. Las ISDI ya han enviado sus observaciones a la delegación de Países Bajos. Las ISDI subrayan que los niveles indicados en la Norma General para los Aditivos Alimentarios están siendo debatidas y sugieren para mayor simplicidad que esta sección se refiera únicamente a las disposiciones de la Norma General para los Aditivos Alimentarios relativas a los preparados para lactantes.

Secciones 5 a 8: no hay observaciones**Sección 9. ETIQUETADO****Sección 9.1. Nombre del alimento**

La estipulación "El texto del etiquetado y toda otra información que acompaña el producto deberán escribirse en el idioma apropiado." debería modificarse porque la expresión "*idioma apropiado*" implica la existencia de una sola lengua. En realidad hay países en los que se hablan varias lenguas, por lo que harían falta etiquetados bilingües y trilingües. Proponemos cambiar la frase para que diga "*en el idioma o los idiomas apropiados*", lo que brindaría más flexibilidad a los países multilingües, según lo que disponga el gobierno local o los organismos reguladores.

Secciones 9.1.1 a 9.1.3: No hay observaciones

Sección 9.1.4 Las ISDI apoyan la supresión de los corchetes

Sección 9.1.5 Debería suprimirse el texto propuesto, "No harán declaraciones de propiedades saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto". Las restricciones de la Sección 5.2.4 del Codex STAN 146-1985 (Norma General del Codex para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales) son suficientes para prevenir declaraciones inapropiadas de propiedades.

Sección 9.1.6. No hay observaciones**Sección 9.2. Lista de ingredientes****Sección 9.3. DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO**

Sección 9.3(b). Las ISDI recomiendan incluir "**adicionado**" después de "ingredientes facultativos" para evitar malentendidos. El texto debería decir así:

"La cantidad total de cada vitamina, mineral, colina y de cualquier otro ingrediente facultativo adicionado indicado en ..."

Sección 9.5 INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Secciones 9.6.1 y 9.6.2 Las ISDI están de acuerdo con estas dos secciones y creen necesario suprimir los corchetes. La redacción de las secciones refleja muy fielmente la del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna. El texto incluido en el Código no debería modificarse en lo más mínimo. Por esa razón, el texto alternativo después de b) que dice "la leche materna es el mejor alimento para su niño, ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades" es inaceptable. Esta alternativa debería suprimirse por no tener fundamento científico.

Sección 9.6.3: No hay observaciones

Sección 9.6.4: Las ISDI apoyan resueltamente la modificación del texto entre corchetes. Así, "más de seis meses de edad" deberá sustituirse por "**de cuatro a seis meses de edad**". Esto concuerda totalmente con la recomendación de la OMS publicada en 1995 y que citamos a continuación:

"The World Health Organization recommends that infants should be fed exclusively on breast milk from birth to 4 to 6 months of age; that is, they should be given no other liquids or solids than breast milk, or even water, during this period. Given the worldwide variation in growth velocity, an age range is an essential element of this feeding recommendation. Mean growth Z-scores are indeed observed to begin falling at different points within this 4-to-6-month range in breast-fed infants from different populations worldwide. WHO and its partners are in the process of refining the definition of "optimal" growth, as measured by accepted functional indicators of infant health and well-being.

*After this initial 4-to-6-month period of exclusive breast-feeding, children should continue to be breast-fed for up to 2 years of age or beyond, while receiving nutritionally adequate and safe complementary foods. Starting complementary feeding too early or too late are **both** undesirable. Ideally, the decision when precisely to begin will be made by a mother, in consultation with her health worker, based on her infant's specific growth and development needs."*

(La Organización Mundial de la Salud recomienda alimentar a los lactantes exclusivamente con leche materna desde su nacimiento hasta los cuatro a seis meses de edad; quiere decir que durante este período no se le darán más líquidos o sólidos que la leche materna, ni siquiera agua. Dada la variación mundial del ritmo de crecimiento, el intervalo de edad es un elemento fundamental de esta recomendación alimentaria. En efecto, las observaciones indican que los índices Z de crecimiento promedio empiezan a caer en diferentes puntos comprendidos en este intervalo de 4 a 6 meses entre lactantes amamantados según las poblaciones estudiadas en el mundo entero. La OMS y sus organismos colaboradores están afinando la definición de desarrollo "óptimo" según indicadores funcionales aceptados en relación con la salud y el bienestar del lactante.

*Después de este periodo inicial de 4 a 6 meses de lactancia exclusivamente materna, los niños deberán seguir siendo amamantados hasta los 2 años de edad o incluso más, recibiendo al mismo tiempo alimentos complementarios nutricionalmente adecuados e inoocuos. Sería **igualmente** indeseable iniciar la alimentación complementaria demasiado temprano o demasiado tarde. En el caso ideal, la decisión sobre el momento preciso para iniciarla deberá estar a cargo de la madre en consulta con un agente de salud, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del lactante.)*

Sección 9.6.5. Las ISDI proponen suprimir este texto que resulta superfluo.

ANEXO 1

AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y SEMI-ESENCIALES EN LA LECHE MATERNA

Para los fines de esta Norma, los aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna, expresados en mg por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:

En vista de la proteína de referencia, las ISDI subrayan que el factor importante es la ingesta real de cada aminoácido. La cantidad de proteína puede variar de 1,8 a 3 g/100 kcal. La presencia de cierta cantidad de aminoácidos debe quedar asegurada, por lo que el aminograma pertinente debe expresarse en cantidades por 100 kcal y no por gramo de proteína cruda como lo han propuesto algunas delegaciones.

Hay varias propuestas en cuanto al aminograma de la leche materna que debe servir de referencia. Las ISDI defienden la necesidad de contar con una referencia internacional antes que una referencia basada en un simple estudio estadístico como es el caso del aminograma propuesto por Canadá y que se deriva de un solo estudio realizado por Sarwar *et al.*, 1996²⁷.

²⁷ Sarwar, G, Darling P, Ujhe, M, Botting H, and Pencharz, PB 1996 J AOAC International Vol 79 (2) pp. 498-502.27.

El aminograma de Sarwar es significativamente distinto a gran parte de la literatura publicada sobre la composición de la leche humana. Es muy distinto también del que encuentra actualmente aplicación en la Unión Europea. Especialmente se mencionan niveles considerablemente más altos para unos aminoácidos: El aminograma de Sarwar es inaceptable por diversas razones:

- El estudio estuvo consagrado en primer término a la comparación entre la leche materna segregada en caso de parto prematuro y la segregada en caso de parto al cabo del periodo completo de embarazo.
- Estas leches se analizaron a los 5 – 10 días del parto, un periodo caracterizado más como de leche de "transición" que como de leche "madura". Esto quedó reflejado en el alto contenido de proteínas de 14 g por litro en vez de los usuales 10 - 12 g/litro en los que se incluye el llamado nitrógeno no proteico.
- El estudio estadístico involucró sólo a 12 madres, un número muy reducido de sujetos como para que sirva de base a una norma internacional.
- Los sujetos de estudio fueron madres procedentes de un solo país cuyos regímenes nutricionales y estilos de vida eran probablemente similares.
- Es conocido que la proteína de la leche de transición difiere de la leche natural tanto cualitativa como cuantitativamente. Así lo refleja el aminograma de Sarwar con su intervalo de variación de las cantidades de varios aminoácidos, p.ej. arginina +55 %, cistina +83 % y tirosina +44 %
- En la literatura científica existen varios estudios dedicados a la composición de aminoácidos en la leche materna. Los valores derivados de estos estudios, si se calculan tal como en el estudio de Sarwar, es decir, considerando los residuos de aminoácido como un porcentaje del total de aminoácidos, ofrecen los siguientes intervalos:
 - Arginina: 3,1 - 4,5 % frente a 5,97 en el estudio de Sarwar.
 - Cistina: 1,5 – 2,4 % frente a 2,45 en el estudio de Sarwar.Los valores hallados en el estudio de Sarwar no guardan conformidad con los valores registrados hasta la fecha en la literatura científica.

La adopción de este aminograma tendría serias consecuencias. Haría falta modificar todos los preparados que están en venta actualmente por no contener suficiente arginina. Para incrementar el nivel de arginina habría que aumentar el contenido de proteínas, lo que contradice las recomendaciones pediátricas corrientes, o habría que adicionar arginina como aminoácido libre, lo cual, además de ser muy costoso o imposible en numerosos países en vías de desarrollo, entraña sus propios riesgos. Esto, además, contribuiría a aumentar la carga osmótica. Cabe recordar asimismo que la arginina no es un aminoácido esencial propiamente dicho, sino es sintetizada por el organismo a partir de la ornitina y el aspartato. Así lo refleja el hecho de que todos los estudios dedicados al efecto de las variaciones cualitativas y cuantitativas de proteína en los preparados para lactantes cuyo contenido de arginina era muy inferior al de la propuesta canadiense, no se observaron diferencias significativas en los niveles de arginina encontrados en el plasma en comparación con los lactantes amamantados.

Por todas estas razones creemos que el aminograma de Sarwar no es una referencia apropiada para una norma internacional. Esta postura cuenta con el respaldo de las delegaciones de Japón, Alemania, España y Argentina.

Las ISDI proponen que **se adopte el aminograma de referencia de la Directiva 91/321/CEE de la Comisión Europea como una referencia en la presente Norma. Este aminograma se basa en las consultas de la FAO y presenta un largo historial de empleo inocuo.**