

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

S

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

Tema 4b) del programa

CX/NFSDU 21/42/5

Agosto de 2021

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

Cuadragésima segunda reunión

Virtual

19, 22-25 de noviembre y 1 de diciembre de 2021

### REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CXS 156-1987):

**Informe del GTE sobre el proyecto de definición del producto denominado «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños», y sobre los factores de conversión del nitrógeno en proteínas**

*(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Nueva Zelandia, Francia e Indonesia)*

Los miembros del Codex y los observadores que deseen remitir observaciones acerca de las recomendaciones formuladas en este documento deberán hacerlo conforme a las instrucciones de la carta circular CL 2021/54/OCS-NFSDU, que puede consultarse en la sección sobre cartas circulares del sitio web del Codex:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

## 1 INTRODUCCIÓN

En la 41.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), este Comité decidió proseguir con el trabajo de revisión de la *Norma para preparados complementarios (CXS 156-1987)* y:

volver a establecer el Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE), dirigido por Nueva Zelandia y codirigido por Francia e Indonesia, con el inglés como idioma de trabajo y con el siguiente mandato:

- a. finalizar la definición de «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños», previa revisión del texto pendiente: «[que puede contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños]»;
- b. examinar los vínculos y los efectos entre la definición y el nombre de «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños»; y
- c. examinar el informe y las opciones presentadas por las JEMNU en relación con los factores de conversión del nitrógeno en proteínas en los ingredientes a base de soja y los ingredientes a base de leche usados en los preparados para lactantes y los preparados complementarios, y determinar hasta qué punto deben tenerse en cuenta en la revisión del proyecto de *Norma o Normas* para los preparados complementarios para lactantes de más edad y las «bebidas/productos con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebidas para niños pequeños».

Tras la celebración de la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, el ámbito de aplicación, la definición y el etiquetado de las «bebidas/productos con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebidas para niños pequeños» se adoptaron, en el trámite 5, en el 43.º periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y posteriormente se envió una carta circular instando a presentar observaciones en el trámite 6 ([CL 2021/03/OCS-NFSDU](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/)).

En su 46.<sup>a</sup> reunión el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), que se celebrará en septiembre de 2021, examinará las disposiciones relativas al etiquetado de las «bebidas/productos con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebidas para niños pequeños», así como la disposición 9.6.5 sobre el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad.

## 1.1 Trabajo realizado por el GTE en 2020

Tras la celebración de la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, el GTE (cuya lista de 64 participantes se incluye en el Apéndice II) estudió un documento de consulta. Este documento de consulta se publicó en la plataforma en línea del Codex en abril de 2020, dando inicio, de ese modo, a un período de consulta de diez semanas.

Téngase en cuenta que en el presente documento se emplean las siguientes abreviaturas:

MC: miembro del Codex	OMC: organización miembro del Codex
OC: observador del Codex	GTE: grupo de trabajo por medios electrónicos
CL: carta circular	JEMNU: reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición.

FCN: factor de conversión de nitrógeno

*Norma para preparados para lactantes: Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-181)*

El debate completo y las recomendaciones íntegras del GTE se presentan en el Apéndice I.

## 1.2 Conclusiones

Definición de «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños» (mandatos a y b)

La dirección del GTE ha utilizado las opiniones vertidas en la consulta del GTE de 2020 para preparar este documento del programa. También se han tenido en cuenta e incluido en este informe las observaciones adicionales presentadas específicamente en relación con la definición de «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños» en respuesta a la circular enviada en la que se instaba a formular observaciones en el trámite 6 ([CL 2021/03/OCS-NFSDU](#)).

Tras examinar las respuestas consolidadas recibidas en relación con el documento de consulta del GTE y las observaciones adicionales recibidas en respuesta a la circular, la dirección del GTE no se considera capaz de adoptar una recomendación sobre la definición con vistas a su aprobación por el Comité en la 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU.

La dirección del GTE recomienda, por tanto, que, en su 42.<sup>a</sup> reunión, el CCNFSDU tenga en cuenta las observaciones del GTE acerca de la definición y las respuestas a la circular y centre los debates en dilucidar si debe aceptar o suprimir el texto entre corchetes incluido en la definición, sin barajar otras opciones de modificación del texto ni definiciones alternativas.

Factores de conversión del nitrógeno en proteínas (mandato c)

En el GTE, se apreció de manera casi unánime que el FCN en los preparados complementarios para lactantes de más edad y «bebidas/productos con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebidas para niños pequeños» no puede considerarse sin tener en cuenta los preparados para lactantes. Además, según la opinión mayoritaria expresada en el GTE, antes de debatir si se cambia el FCN, debe valorarse cuál es el FCN más adecuado, para lo cual debe decidirse si el objetivo principal de la determinación del contenido de proteínas es asegurar un aporte suficiente de aminoácidos o de proteína total.

Puesto que el mandato para el trabajo de revisión de la *Norma para preparados complementarios* no se extiende a los preparados para lactantes y teniendo en cuenta que, en opinión del GTE, dicho trabajo de revisión no debería demorarse como resultado de la consideración del objetivo principal de la determinación del contenido de proteínas, la dirección recomienda que se conserve el FCN de 6,25 en la Norma o Normas y que el FCN deje de incluirse en el trabajo de revisión de la *Norma para preparados complementarios*.

El Apéndice I contiene dos recomendaciones dictadas conforme al mandato del GTE, a fin de que el CCNFSDU las examine en su 42.<sup>a</sup> reunión.

### **1.3 Recomendaciones**

Se invita al CCNFSDU a que apruebe:

- (i) una de las dos opciones que se presentan en la recomendación 1 del Apéndice I; y
- (ii) la conservación del FCN de 6,25 en la Norma o Normas para los preparados complementarios para lactantes de más edad y «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños» (recomendación 2 del Apéndice I).

## APÉNDICE I

## DEBATES Y RECOMENDACIONES DEL GTE

**1 DEFINICIÓN DE «BEBIDA/PRODUCTO CON NUTRIENTES AÑADIDOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS» O «BEBIDA PARA NIÑOS PEQUEÑOS»**

En la 41.ª reunión del CCNFSDU se discutió y debatió profusamente sobre la definición de «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños». Los debates se centraron en determinar si el producto para niños pequeños debía definirse como sucedáneo de la leche materna o no (párrs. 54-62 de [REP20/NFSDU](#)).

A fin de alcanzar un consenso, el Comité acordó una definición revisada que seguía la recomendación del GTE anterior de que el Codex no se pronunciase acerca de si el producto debía o no describirse como sucedáneo de la leche materna, aunque con la adición de una nota al pie que indicase que, en algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna.

Se encomendó, por tanto, al GTE de 2020 que revisara el texto pendiente de la definición: «*[que puede contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños]*». No se debatió, sin embargo, el texto ya acordado en la 41.ª reunión del CCNFSDU, puesto que el mandato del GTE se limitaba a la revisión del texto pendiente entre corchetes.

**1.1 Antecedentes**

La definición del producto para niños pequeños ha sido objeto de consulta en GTE anteriores (2017 y 2018), donde se propusieron diversos enunciados, entre ellos, el actualmente incluido entre corchetes. En la 39.ª y la 40.ª reunión del CCNFSDU se intercambiaron opiniones al respecto, pero no fue posible adoptar ninguna decisión por falta de tiempo.

En la 41.ª reunión del CCNFSDU, el Comité entabló un debate sobre la definición y convino el enunciado siguiente, aunque dejando pendiente el texto entre corchetes, en el que se centró el examen del GTE de 2020:

**«Por *bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños* o *bebida para niños pequeños* se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños [que puede contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños].<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> *En algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna.»*

**1.2 Principios relativos a la composición obligatoria**

Para facilitar el examen de la definición de «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños», se recordaron al GTE los principios (acordados por el Comité) que habían orientado la propuesta de composición (esencial) obligatoria de este producto y que se reproducen a continuación (véase el párr. 72 de [REP17/NFSDU](#)).

**Principios sobre la composición (esencial) obligatoria del producto destinado a los niños pequeños**

Es necesaria una evidencia que avale:

1. la contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el consumo del nutriente sea insuficiente de manera generalizada; o bien
2. la aportación de las cantidades suficientes de los nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca y, si procede, en la leche materna, cuando tales nutrientes sean integrantes clave del régimen alimentario de los niños pequeños; o bien
3. la calidad e integridad nutricionales del producto para garantizar la inocuidad nutricional.

Aunque, desde el punto de vista nutricional, se reconoce que este producto no es necesario en los regímenes alimentarios de todos los niños pequeños, puede realizar un aporte nutricional adecuado a la dieta en situaciones en las que el consumo de determinados nutrientes esenciales sea insuficiente y a fin de garantizar la aportación de cantidades suficientes de los nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca y, si procede, en la leche materna, cuando tales nutrientes sean integrantes clave del

régimen alimentario de los niños pequeños (con arreglo a los principios sobre la composición obligatoria de los productos para niños pequeños).

Sobre la base de esta premisa, el Comité convino que los siguientes nutrientes esenciales de la leche de vaca compondrían la composición obligatoria de este producto: la riboflavina, la vitamina B12 y el calcio, además de la vitamina A, la vitamina D, el hierro, la vitamina C (para contribuir a la absorción del hierro) y el zinc, por considerar que su presencia en los regímenes alimentarios de los niños pequeños es generalmente insuficiente, tal como se desprende de los datos mundiales recopilados.

Esta composición obligatoria distingue este producto de la leche de vaca y otras bebidas o productos elaborados destinados a los niños pequeños.

### 1.3 Consideraciones del GTE acerca de la definición

Tal como se establece en el *Manual de procedimiento*<sup>1</sup>, la sección «Descripción» de las normas del Codex sobre productos debe contener la definición del producto o productos.

La dirección del GTE estimó que podría ser útil para este grupo de trabajo tener en cuenta los elementos incluidos en la definición de otros alimentos destinados a los lactantes y los niños pequeños y el modo en que se «describen». Junto a las definiciones de los productos incluidas en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981)* y la definición convenida para los preparados complementarios para lactantes de más edad, se pensó que la definición del producto contemplada en las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CXG 8-1991)* podría servir de apoyo para los debates sobre la definición, puesto que, desde el punto de vista nutricional, estos alimentos tampoco se consideran necesarios para el régimen alimentario de los niños pequeños.

*«El preparado para lactantes es un sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.»*

*«Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce una alimentación complementaria progresivamente diversificada.»*

*«Por preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños» se entiende todo alimento que es apropiado para ser utilizado durante el período de alimentación complementaria. Estos alimentos son alimentos de formulación específica con la calidad nutricional adecuada para proporcionar una energía y unos nutrientes adicionales que complementen los alimentos de la dieta familiar derivados de la dieta local, proporcionando los nutrientes que faltan o están presentes en cantidades insuficientes.»*

Las tres definiciones anteriores incluyen una descripción del uso previsto de estos productos en la dieta y el fin para el que se han elaborado.

Por otra parte, pese a que se ofrecen varias opciones posibles para la denominación, únicamente debe aprobarse una definición. La definición debe, por tanto, considerarse de manera aislada y ser pertinente, con independencia de la convención sobre la denominación que decidan utilizar los países. En consecuencia, se solicitó al GTE que tuviera en cuenta el modo en que debe describirse el producto para niños pequeños (con independencia de su denominación) y qué elementos deben incluirse en la definición, tomando en consideración que la definición es un instrumento normativo y no se requiere en la etiqueta.

### 1.4 Opiniones vertidas en el GTE acerca de la finalidad de la definición

Se formuló la siguiente pregunta al GTE:

*¿Cuál es la finalidad de la definición de «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños» y qué elementos esenciales deben formar parte de la definición?*

Muchas de las respuestas (diez MC y tres OC) hicieron referencia al *Manual de procedimiento*, donde, en relación con la descripción de productos en las normas sobre productos, se establece lo siguiente:

<sup>1</sup> Sección II: «Elaboración de normas y textos afines»: «Formato de las normas del Codex sobre productos».

«Esta sección deberá contener la definición del producto o productos con una indicación, cuando sea pertinente, de las materias primas de que el producto o productos derivan y todas las referencias necesarias a los procesos de fabricación. Podrá también incluir referencias a los tipos y formas de presentación del producto y el tipo de envase. Igualmente, podrá haber definiciones adicionales cuando estas sean necesarias para aclarar el significado de la norma».

Sin embargo, los participantes realizaron interpretaciones diferentes del texto del *Manual de procedimiento*: algunos consideraron que este texto no requería que la definición abarcara la función o el fin del producto en el régimen alimentario de los niños pequeños, mientras que otros adoptaron la postura contraria.

Varios participantes (18 MC, una OMC y tres OC) mencionaron que la definición debía incluir la finalidad para la que se había fabricado el producto y una descripción del uso previsto del producto en el régimen alimentario. Algunos de estos (12 MC y dos OC) también señalaron que la definición debía distinguir el producto de otras bebidas o productos para niños pequeños, y muchos de ellos apuntaron a los nutrientes obligatorios como factor diferenciador.

Entre las observaciones adicionales, se indicó que la definición debía ofrecer suficiente información para que los organismos reguladores y el sector pudieran aplicar correctamente la Norma; debía ser lo más sencilla y clara posible; y no debía idealizar ni promocionar estos productos en modo alguno, ni dar a entender que estos fueran necesarios.

### 1.5 Propuestas de definición

La dirección del GTE presentó las tres propuestas siguientes en relación con el texto pendiente de la definición de «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños», a fin de que se examinaran en el GTE.

OPCIÓN	PROPUESTA
<p><b>1</b></p> <p><b>Aceptar el texto entre corchetes</b></p>	<p>«Por <b>bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños</b> o <b>bebida para niños pequeños</b> se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños <del>[que puede contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños].</del><sup>1</sup></p> <p><sup>1</sup> En algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna.»</p>
<p><b>2</b></p> <p><b>Eliminar el texto entre corchetes</b></p>	<p>«Por <b>bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños</b> o <b>bebida para niños pequeños</b> se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños <del>[que puede contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños].</del><sup>1</sup></p> <p><sup>1</sup> En algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna.»</p>
<p><b>3</b></p> <p><b>Modificar el texto para adaptarlo a <a href="#">CXG 8-1991</a></b></p>	<p>«Por <b>bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños</b> o <b>bebida para niños pequeños</b> se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños <del>[que puede contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños].</del> <b>[Estos productos proporcionan una energía y unos nutrientes adicionales que complementan los alimentos de la dieta familiar derivados de la dieta local, proporcionando los nutrientes que faltan o están presentes en cantidades insuficientes.]</b><sup>1</sup></p> <p><sup>1</sup> En algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna.»</p>

### 1.6 Opiniones vertidas en el GTE acerca de las propuestas de definición

Se rogó a los miembros del GTE que eligieran la opción que prefirieran (de entre las mostradas) para el texto pendiente de la definición de «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños» y que justificaran su respuesta. No se solicitaron observaciones sobre el texto ya acordado en la 41.ª reunión del CCNFSDU.

De los 41 miembros del GTE que eligieron su definición preferida (33 MC, una OMC y siete OC), 15 (12 MC y tres OC) respaldaron la opción 1 incluida en el documento de consulta y 19 (14 MC, una OMC y cuatro OC), la opción 2. Siete participantes (siete MC) mostraron su preferencia por la opción 3 o por una modificación de esta.

Muchos de quienes apoyaron la opción 1 opinaron que la conservación del texto que se encuentra entre corchetes ayuda a distinguir estos productos de otras bebidas para niños pequeños y describe de manera adecuada la finalidad del producto. También se observó que la aportación nutricional de estos productos debía considerarse un elemento fundamental que los diferenciara de otras bebidas para niños pequeños, habida cuenta de los requisitos de composición obligatorios ya acordados para esta norma.

Varios participantes que respaldaron la opción 2 y, por tanto, se opusieron a la opción 1 y a la opción 3, citaron el *Manual de procedimiento*, que únicamente requiere, cuando sea pertinente o necesario, las siguientes indicaciones en la descripción del producto o los productos:

- las materias primas de que el producto o productos derivan y todas las referencias necesarias a los procesos de fabricación;
- los tipos y formas de presentación del producto y el tipo de envase; y
- definiciones adicionales cuando estas sean necesarias para aclarar el significado de la norma.

Este argumento se presentó en apoyo de la postura según la cual la función o la finalidad del producto en los regímenes alimentarios de los niños pequeños no necesita cubrirse en la descripción del producto. Otros miembros que también respaldaron la opción 2 opinaron que el texto describe de manera suficiente el uso previsto de los productos en la dieta y la finalidad para la que se han fabricado (esto es, que se trata de un elemento líquido en la dieta diversificada de los niños pequeños).

La opinión 3 recibió un respaldo minoritario (siete MC). Sin embargo, varios miembros manifestaron que, a pesar de no ser su opción preferida, podrían apoyar dicho texto o una versión modificada de este.

Otros participantes mostraron un enérgico rechazo a la tercera opción. En este sentido, se señaló que la definición ya había sido objeto de un exhaustivo debate y que la reapertura del debate sobre el texto retrasaría aún más la posibilidad de alcanzar un consenso y podría dar lugar a la propuesta de nuevas opciones. Algunos participantes también indicaron que no resultaba adecuado usar texto procedente de una norma para preparados alimenticios complementarios, ya que, en su opinión, este producto líquido no podía calificarse como tal, era innecesario desde el punto de vista nutricional y se consideraba un sucedáneo de la leche materna en algunos países. Además, la definición no debía generar confusión entre las categorías de productos.

#### Observaciones adicionales sobre la definición en respuesta a la carta circular CL 2021/3/OCS-NFSDU

Por medio de la carta circular [CL 2021/3/OCS-NFSDU](#), la Secretaría del Codex también solicitó observaciones, en el trámite 6, sobre el proyecto de revisión de la Sección B (en concreto, sobre el ámbito de aplicación, la definición y el etiquetado) de la *Norma para preparados complementarios* («bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños»).

La Secretaría solicitó en particular que se presentaran observaciones *adicionales* sobre la disposición 2.1.1 en respuesta a la circular e indicó que estas observaciones se remitirían al GTE para que este procediera a su examen e inclusión en este documento del programa.

En consecuencia, la dirección del GTE ha analizado y examinado las observaciones *adicionales* presentadas específicamente en respuesta a la circular en relación con la definición de «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños». La lista de participantes que presentaron respuestas a la circular CL 2021/3/OCS-NFSDU se incluye en el Apéndice III.

Es importante señalar que, aunque el GTE valoró una tercera propuesta para el texto de la definición entre corchetes, este texto modificado no se incluyó entre los textos en relación con los cuales se solicitaron observaciones en la circular.

### **1.6.1 Análisis**

En respuesta a la consulta del GTE, 41 participantes indicaron una opción preferida para la definición de «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños». Tras tener en cuenta las respuestas recibidas a la carta circular, esta cifra de participantes que presentaron observaciones sobre la definición aumentó hasta los 49 (bien en respuesta a la consulta del GTE, bien en respuesta a la carta circular), si bien cabe señalar que la mayoría de quienes respondieron a la carta circular también presentaron observaciones sobre el documento de consulta del GTE.

Es importante mencionar que, en su respuesta a la carta circular, algunos participantes cambiaron de postura frente a la adoptada previamente en sus observaciones con motivo de la consulta del GTE. Otros participantes que respondieron a la carta circular presentaron propuestas de modificación de la definición o no respondieron de manera clara si consideraban que debía aceptarse o eliminarse el texto entre corchetes.

#### **1.6.1.1 Aceptar el texto entre corchetes (n = 18)**

Tras tabular las respuestas (teniendo en cuenta que algunos participantes manifestaron una preferencia distinta a la comunicada en su respuesta al documento de consulta del GTE), se observó que 18 participantes (15 MC y tres OC) estaban a favor de aceptar el texto entre corchetes. Esto suponía un ligero aumento con respecto a las 15 respuestas que apoyaron esta opción en el documento de consulta del GTE.

#### **1.6.1.2 Eliminar el texto entre corchetes (n = 17)**

Una vez examinadas todas las respuestas a la circular junto con las recibidas en la consulta del GTE, se observó que 17 miembros (una OMC, 14 MC y dos OC) consideraban que debía eliminarse el texto entre corchetes de la definición.

#### **1.6.1.3 Modificar la definición (n = 5)**

En su respuesta a la circular, cinco participantes (tres MC y dos OC) propusieron unas definiciones modificadas, incluyendo cambios en el texto ya acordado por el CCNFSDU. De estos, tres se habían mostrado a favor de eliminar el texto entre corchetes en sus observaciones presentadas en el GTE, uno se había manifestado a favor de aceptar el texto en la consulta del GTE y otros dos miembros no habían presentado observaciones sobre el documento del GTE.

#### **1.6.1.4 Postura poco clara (n = 9)**

De las respuestas a la circular recibidas, nueve (ocho MC y un OC) no contenían una postura o una preferencia clara con respecto a la definición. Seis de estas respuestas correspondían a miembros que únicamente habían contestado a la circular, pero no habían presentado observaciones en la consulta del GTE, una procedía de un miembro que se había manifestado a favor de aceptar el texto entre corchetes en su respuesta al GTE, otra procedía de un miembro que había apoyado la eliminación del texto en su respuesta al GTE y la última correspondía a un participante que, en su respuesta al documento del GTE, había indicado su preferencia por un texto modificado.

## **1.7 Conclusiones sobre la definición**

Las posturas adoptadas en el GTE se repartieron principalmente entre las opciones 1 y 2 presentadas en el documento de consulta. Una vez que se tuvieron en cuenta las respuestas a la circular junto con las opiniones expresadas en la consulta del GTE, el resultado no varió: se constató una división relativamente equilibrada entre quienes aceptaban el texto entre corchetes de la definición y quienes preferían que se eliminara. Cabe señalar también que quince de los miembros del GTE que expresaron su parecer no manifestaron una preferencia clara por ninguna de estas opciones o presentaron un texto modificado para la definición de «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños».

Tras examinar las respuestas consolidadas recibidas en relación con el documento de consulta del GTE y las observaciones adicionales recibidas en respuesta a la circular, la dirección del GTE no se



considera capaz de adoptar una recomendación sobre la definición con vistas a su aprobación por el Comité en la 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU.

La dirección del GTE recomienda, por tanto, que, en su 42.<sup>a</sup> reunión, el CCNFSDU tenga en cuenta las observaciones del GTE acerca de la definición y las respuestas a la circular, y centre los debates en dilucidar si debe aceptar o suprimir el texto entre corchetes incluido en la definición, sin barajar otras opciones de modificación del texto ni definiciones alternativas.

### Recomendación 1

Que el CCNFSDU considere las observaciones presentadas en el GTE sobre la definición junto con las respuestas a la circular y decida si el texto entre corchetes de la definición debe aceptarse (opción 1) o eliminarse (opción 2), y que el Comité no valore ninguna opción adicional de modificación del texto incluido en la definición ni definiciones alternativas.

#### OPCIÓN 1 (aceptar el texto entre corchetes):

«Por bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebida para niños pequeños se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños [que puede contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños].<sup>1</sup>

<sup>1</sup> En algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna.»

#### OPCIÓN 2 (eliminar el texto entre corchetes):

«Por bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebida para niños pequeños se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños ~~[que puede contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños].~~<sup>1</sup>

<sup>1</sup> En algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna.»

## 2 FACTOR DE CONVERSIÓN DEL NITRÓGENO EN PROTEÍNAS

### 2.1 Antecedentes

En la 39.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, el Comité solicitó a las Reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición (JEMNU) que proporcionaran asesoramiento científico sobre los factores de conversión del nitrógeno en proteínas (FCN) para los ingredientes a base de soja y los ingredientes a base de leche usados en los preparados para lactantes y los preparados complementarios (que abarcan los preparados destinados a los lactantes, los lactantes de más edad y los niños pequeños hasta los 36 meses).

La FAO y la OMS encargaron primero una [revisión sistemática](#) que sirviera de documento de referencia en el examen de las JEMNU. En julio de 2019, se reunió un panel de expertos con el siguiente fin:

- revisar e interpretar la evidencia de una revisión sistemática encargada con el objetivo de recopilar y analizar los datos disponibles sobre los factores de conversión del nitrógeno en proteínas;
- determinar los factores de conversión adecuados para los ingredientes a base de soja y los ingredientes a base de leche usados en los preparados para lactantes y los preparados complementarios; y
- presentar una recomendación en la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU.

Las principales conclusiones del [informe de las JEMNU](#) y de la [revisión sistemática](#) se presentaron en un acto paralelo a la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU. El Comité no examinó estas conclusiones en su sesión plenaria y, en consecuencia, se encargó al GTE de 2020:

examinar el informe y las opciones proporcionadas por las JEMNU en relación con los factores de conversión del nitrógeno en proteínas en los ingredientes a base de soja y los ingredientes a base de leche usados en los preparados para lactantes y los preparados complementarios, y determinar hasta qué punto deben tenerse en cuenta en la revisión del proyecto de Norma o Normas para los preparados complementarios para lactantes de más edad y las

«bebidas/productos con nutrientes añadidos para niños pequeños» y las «bebidas para niños pequeños».

En la actualidad, tanto la Sección A como la Sección B del proyecto de revisión de la *Norma para preparados complementarios* establecen lo siguiente: «Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25».

## 2.2 Consideraciones del GTE acerca del FCN

Según se puso de relieve en el documento de consulta del GTE, el informe de las JEMNU señaló que el panel de expertos «no tiene claro si los intervalos recomendados de proteínas previstos en las normas del Codex pertinentes tienen por objeto asegurar un aporte suficiente de aminoácidos o de proteína total». Debido a esta incertidumbre, el panel de expertos decidió que convenía incluir dos conjuntos de factores de conversión en el asesoramiento prestado al CCNFSDU:

- un conjunto (un FCN para la soja y otro para los lácteos) para la suma de aminoácidos exclusivamente; y
- otro conjunto (un FCN para la soja y otro para los lácteos) para los aminoácidos más los grupos prostéticos.

Tomando como base los resultados de la revisión sistemática y la confianza en estos, conforme a la valoración realizada por el panel de expertos mediante el proceso de valoración GRADE, se propusieron en el informe los siguientes factores de conversión:

**Opción 1:** Cuando la proteína se define como la mera suma de sus aminoácidos constitutivos (esto es, cuando el objetivo principal es asegurar el aporte de aminoácidos), el factor de conversión recomendado para los ingredientes a base de leche es 6,1 y para los ingredientes a base de soja, 5,7. El grado de certeza de la evidencia que respaldó el factor de conversión para los ingredientes a base de leche se considera moderado, y, en el caso de la evidencia para el factor de conversión para la soja, bajo.

**Opción 2:** Cuando la proteína se define como la suma de los aminoácidos y los grupos prostéticos (esto es, cuando el objetivo principal es asegurar la nutrición y los posibles efectos saludables de la proteína total), el factor de conversión recomendado para los ingredientes a base de leche es 6,3 y para los ingredientes a base de soja, 5,7. El grado de certeza de la evidencia que respaldó el factor de conversión para los ingredientes a base de leche se considera moderado, y, en el caso de la evidencia para el factor de conversión para la soja, muy bajo.

El documento de consulta del GTE destacó la conclusión del panel de expertos en la que se señala que la selección del FCN más adecuado depende en última instancia de que el objetivo principal de la determinación del contenido de proteínas sea asegurar el aporte suficiente de aminoácidos o el aporte de proteína total:

*«La definición de las proteínas resulta especialmente importante, puesto que la pertinencia de determinado factor de conversión para la estimación del contenido de proteínas de un alimento o ingrediente varía en función de que la intención sea estimar la cantidad de aminoácidos en un alimento o el contenido de proteína total; es decir, depende del modo en que se defina la proteína.»*

El CCNFSDU no comunicó su postura al respecto cuando solicitó el asesoramiento científico de las JEMNU ni tampoco ha debatido esta cuestión fundamental. Además, dado que se encomendó al GTE examinar el informe del panel de expertos y el FCN únicamente en relación con los preparados complementarios para lactantes de más edad y con las «bebidas/productos con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebidas para niños pequeños», no corresponde al GTE considerar las recomendaciones del panel de expertos ni su posible aplicación a los preparados para lactantes. Sin embargo, las recomendaciones del panel de expertos de las JEMNU hacen referencia tanto a los preparados para lactantes como a los preparados complementarios (que incluyen los preparados para lactantes de más edad y niños pequeños hasta los 36 meses de edad).

### 2.3 Opiniones vertidas en el GTE acerca del FCN

El documento de consulta planteó a los miembros del GTE cuatro preguntas sobre el informe del panel de expertos de las JEMNU y sus conclusiones. Las respuestas a las preguntas se resumen en esta sección.

#### PREGUNTA 3:

¿En qué medida debe el CCNFSDU tener en cuenta el informe del panel de expertos de las JEMNU para la revisión del proyecto de Norma o Normas para los preparados complementarios para lactantes de más edad y las «bebidas/productos con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebidas para niños pequeños»?

Quienes respondieron a esta pregunta alabaron en general el trabajo de las JEMNU y consideraron que resultaba pertinente para la revisión del proyecto de Norma o Normas para los preparados complementarios para lactantes de más edad y las «bebidas/productos con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebidas para niños pequeños». Sin embargo, reconocieron las limitaciones del informe y la falta de datos de calidad, lo cual obligaba a emprender un trabajo más detallado antes de valorar cualquier modificación del actual FCN. Aunque no se preguntó directamente a los miembros del GTE cuál era su opinión al respecto, fueron muchos (12 MC, una OMC y cinco OC) los que expresaron su preferencia por que se conservara, por el momento, el FCN de 6,25, tal como se recoge en las actuales notas al pie de las Secciones A y B del proyecto de *Norma*, ya que, según estos, el trabajo sobre el FCN no debía demorar la revisión de la *Norma para preparados complementarios*.

Algunos de los participantes que presentaron respuestas (cuatro MC) precisaron que el informe del panel de expertos señalaba que *«el factor de conversión de 6,25 empleado en la actualidad en las normas para preparados para lactantes y preparados complementarios no se ha determinado por medios empíricos y, por tanto, se considera que su aplicación a una amplia variedad de proteínas es completamente inadecuada. Por ello, los factores de conversión propuestos representan una mejora considerable respecto de la situación actual»*. Al respecto, uno de los participantes planteó en su respuesta la necesidad de evaluar si la opción 1 propuesta en el informe sería una alternativa más adecuada al FCN actual hasta que se llevara a cabo un estudio más exhaustivo.

#### PREGUNTA 4:

¿Puede considerarse un FCN en los preparados complementarios para lactantes de más edad y «bebidas/productos con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebidas para niños pequeños» sin tener en cuenta los preparados para lactantes?

En el GTE, se estimó de manera casi unánime (25 MC, una OMC y ocho OC) que el FCN en los preparados complementarios para lactantes de más edad y «bebidas/productos con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebidas para niños pequeños» no podía considerarse sin tener en cuenta los preparados para lactantes. Únicamente un miembro expresó lo contrario. Los participantes que respondieron a la pregunta adujeron las siguientes razones: los productos contienen ingredientes similares; las franjas de edad se solapan (los preparados para lactantes se destinan a lactantes de 0-12 meses y los preparados complementarios para lactantes de más edad, a lactantes de 6-12 meses); se usa un mismo FCN para todos los productos; las conclusiones del panel de expertos de las JEMNU se aplican tanto a los preparados complementarios como a los preparados para lactantes; y los FCN para estos productos no deben considerarse de manera independiente entre sí, a menos que una evidencia con un nivel de calidad «alto» respalde un FCN diferente para un producto particular destinado a una franja de edad concreta.

#### PREGUNTA 5:

¿Está de acuerdo con la conclusión del panel de expertos según la cual la selección del FCN más adecuado (en este caso, para los preparados complementarios para lactantes de más edad y «bebidas/productos con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebidas para niños pequeños») depende en última instancia de que el objetivo principal de la determinación del contenido de proteínas sea asegurar el aporte suficiente de aminoácidos o el aporte de proteína total?

En caso afirmativo, ¿qué proceso debería seguirse para abordar esta cuestión? ¿Cómo debería realizarse este trabajo (y quién debería llevarlo a cabo)?

Hubo un respaldo mayoritario (20 MC, una OMC y siete OC) a condicionar la selección del FCN más adecuado a que el objetivo principal de la determinación del contenido de proteínas sea asegurar el aporte suficiente de aminoácidos o el aporte de proteína total y a la necesidad de adoptar primero una decisión al respecto. Pese a que el documento de consulta no solicitaba expresamente a los participantes que indicaran cuál era, a su parecer, el objetivo principal de la determinación del contenido de proteínas, 12 de ellos señalaron que debía ser la proteína total. Muchos justificaron esta postura aduciendo que la referencia proteínica para los sucedáneos de la leche materna para lactantes es la leche materna; el método Kjeldahl empleado en la actualidad determina la proteína total a partir de una medición del contenido de nitrógeno total; y las normas del Codex para los preparados para lactantes especifican, por un lado, el intervalo de proteínas requerido en el producto y, por otro, los requisitos relativos a los aminoácidos. Un participante opinó que el objetivo principal de la determinación del contenido de proteínas era el aporte de aminoácidos. Por último, varios participantes (seis MC y dos OC) indicaron, además, que, al establecer un FCN, debían tenerse en cuenta la diversidad de las fuentes de proteínas y la composición variable de los ingredientes a base de proteína.

Al responder a la pregunta de qué proceso debía seguirse para abordar la cuestión anterior y cómo debía realizarse este trabajo (y quién debía llevarlo a cabo), los participantes expresaron opiniones divergentes. Varios participantes consideraron que debían ocuparse de ello las JEMNU u otros expertos en la materia, mientras que otros sugirieron un debate en el CCNFSDU, aunque asegurándose de que el proceso fuera independiente del trabajo de revisión de la *Norma para preparados complementarios*. Por otro lado, algunos participantes consideraron que no se derivaría beneficio alguno de la modificación del FCN en los preparados para lactantes y niños pequeños, puesto que los requisitos sobre el contenido de proteínas y los aminoácidos de las normas del Codex pertinentes ya garantizaban una cantidad de proteína suficiente y la calidad de los productos.

#### **PREGUNTA 6:**

¿Cuáles serían las implicaciones de modificar el actual FCN de 6,25 en la Norma o Normas para preparados complementarios (en caso de que se decida realizar la modificación)?

La mayoría de los participantes que respondieron a esta pregunta (16 MC y cuatro OC) mencionaron que el cambio en el FCN obligaría a reabrir el debate sobre los niveles mínimos y máximos de proteínas en el proyecto de revisión de la *Norma*, con la consiguiente necesidad de reconsiderar los demás niveles de macronutrientes a fin de alcanzar los requisitos relativos al contenido energético en caso de que se modificaran los requisitos sobre las proteínas. Este asunto se señaló como merecedor de consideración en el documento de consulta del GTE. Varios participantes (siete MC, una OMC y un OC) también declararon que la reapertura del debate sobre los requisitos de composición, que ya se encuentran en el trámite 7, retrasaría la conclusión del trabajo de revisión de la *Norma para preparados complementarios*. Por último, numerosos participantes (nueve MC, una OMC y un OC) opinaron que la modificación del FCN en la *Norma para preparados complementarios* obligaría también a introducir las consecuentes modificaciones en la *Norma para preparados para lactantes* y afectaría en gran medida a otras normas y directrices del Codex.

Otras posibles implicaciones mencionadas por los participantes fueron las siguientes:

- Los nuevos FCN propuestos por el panel de expertos no cubren todas las formas admisibles de las proteínas y, en consecuencia, darían lugar a una laguna normativa, por no incluirse ningún FCN que pudiera aplicable de manera generalizada.
- Quizá sea necesario replantearse los métodos de análisis, puesto que el método Kjeldahl mide la proteína total y es posible que ya no resulte apropiado.
- Unos nuevos límites relativos a las proteínas y los aminoácidos en la norma o normas para preparados para lactantes y complementarios obligarían a revisar la correspondiente normativa nacional en los países miembros.
- La modificación podría dar lugar a que se aplicaran distintos FCN en los diferentes mercados, de modo que fueran necesarias distintas etiquetas para el mismo producto.
- En caso de que el FCN para la soja se modificase sin introducirse unos FCN específicos para otras proteínas vegetales, estas proteínas vegetales podrían beneficiarse de unas ventajas comerciales injustas.

- Habida cuenta de la baja calidad de la evidencia, preocupa que el uso de un FCN erróneamente bajo para los ingredientes a base de soja pueda favorecer que se supere la ingesta diaria de proteínas recomendada para los lactantes y los niños pequeños.
- La modificación obligaría a realizar cambios en las etiquetas y a reformular productos comercializados que ya cumplen los requisitos de composición revisados que se encuentran en el trámite 7.
- Podría ser necesario informar a los consumidores sobre los cambios en los valores de las proteínas en la etiqueta del producto.

A pesar de las implicaciones de la modificación del FCN identificadas, varios participantes señalaron que el Codex debía seguir trabajando en esta materia, puesto que los FCN debían basarse en una evidencia científica sólida. También se comentó que el trabajo sobre el FCN carecía de relevancia debido a que los preparados complementarios para lactantes de más edad y las «bebidas/productos con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebidas para niños pequeños» no eran necesarios.

## 2.4 Conclusiones sobre el FCN

En el GTE, se apreció de manera casi unánime que el FCN en los preparados complementarios para lactantes de más edad y «bebidas/productos con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebidas para niños pequeños» no puede considerarse sin tener en cuenta los preparados para lactantes. Además, según la opinión mayoritaria expresada en el GTE, antes de debatir si se cambia el FCN, debe valorarse cuál es el FCN más adecuado, para lo cual debe decidirse si el objetivo principal de la determinación del contenido de proteínas es asegurar un aporte suficiente de aminoácidos o de proteína total.

Puesto que el mandato para el trabajo de revisión de la *Norma para preparados complementarios* no se extiende a los preparados para lactantes y teniendo en cuenta que, en opinión del GTE, dicho trabajo de revisión no debería demorarse como resultado de la consideración del objetivo principal de la determinación del contenido de proteínas, la dirección recomienda que se conserve el FCN de 6,25 en la Norma o Normas y que el FCN deje de incluirse en el trabajo de revisión de la *Norma para preparados complementarios*.

Recomendación 2
Que el CCNFSDU acuerde conservar el FCN de 6,25 en la Norma o Normas para los preparados complementarios para lactantes de más edad y «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños».

## APÉNDICE II

## LISTA DE PARTICIPANTES EN EL GTE DE 2020

**Miembros del Codex y organización miembro del Codex**

- |                   |                    |                               |
|-------------------|--------------------|-------------------------------|
| 1. Argentina      | 17. India          | 33. Perú                      |
| 2. Australia      | 18. Indonesia      | 34. Filipinas                 |
| 3. Austria        | 19. Irán           | 35. Polonia                   |
| 4. Brasil         | 20. Irlanda        | 36. República de Corea        |
| 5. Burkina Faso   | 21. Japón          | 37. Federación de Rusia       |
| 6. Camboya        | 22. Kuwait         | 38. Arabia Saudí              |
| 7. Canadá         | 23. Malasia        | 39. Senegal                   |
| 8. Chile          | 24. Malí           | 40. Singapur                  |
| 9. China          | 25. México         | 41. Sudáfrica                 |
| 10. Colombia      | 26. Marruecos      | 42. Suiza                     |
| 11. Costa Rica    | 27. Nepal          | 43. Tailandia                 |
| 12. Egipto        | 28. Nueva Zelandia | 44. Uganda                    |
| 13. Unión Europea | 29. Níger          | 45. Reino Unido               |
| 14. Francia       | 30. Nigeria        | 46. Estados Unidos de América |
| 15. Alemania      | 31. Noruega        | 47. Uruguay                   |
| 16. Guatemala     | 32. Panamá         | 48. Viet Nam                  |

**Observadores ante el Codex**

1. American Oil Chemists Society (AOCS)
2. Comité Europeo de Fabricantes de Azúcar (CEFS)
3. European Natural Soyfood Manufacturers Association (ENSA)
4. European Network of Childbirth Associations (ENCA)
5. European Vegetable Protein Association (EUVEPRO)
6. Federación Europea de Aditivos Alimentarios (EUSFI)
7. Helen Keller International (HKI)
8. Institute of Food Technologies (IFT)
9. Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN)
10. Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA)
11. International Dairy Federation (IDF)
12. International Lactation Consultant Association (ILCA)
13. International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
14. Specialised Nutrition Europe (SNE)
15. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)
16. World Public Health Nutrition Association (WPHNA)

## APÉNDICE III

**LISTA DE PARTICIPANTES QUE PRESENTARON RESPUESTAS A LA CARTA CIRCULAR CL 2021/3/OCS-NFSDU<sup>2</sup>**

Participantes que presentaron observaciones sobre la disposición 2.1.1 relativa a la definición de «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños».

**Miembros del Codex**

1. Brasil
2. Chile
3. Colombia
4. Costa Rica
5. Cuba
6. Ecuador
7. Egipto
8. Guatemala
9. Jamaica
10. Indonesia
11. Malasia
12. México
13. Nueva Zelanda
14. Nigeria
15. Panamá
16. Paraguay
17. Perú
18. Filipinas
19. República Árabe Siria
20. Tailandia
21. Uganda
22. Emiratos Árabes Unidos
23. Reino Unido
24. Estados Unidos de América
25. Venezuela
26. Zambia

**Observadores ante el Codex**

1. European Federation of the Associations of Dietitians (EFAD)
2. European Network of Childbirth Associations (ENCA)
3. Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN)
4. International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

---

<sup>2</sup> Las observaciones se pueden consultar [en inglés] [aquí](#) y también en el documento CX/NFSDU 21/42/5 Add.1