

Fórmulas para lactantes sanos: principales novedades de la Directiva 2006/141/CE sobre preparados para lactantes y preparados de continuación

S. Ribas Malagrida, A. García Gabarra¹

Bióloga y nutricionista, asesora en nutrición y ex secretaria general de ANDI (Asociación española de fabricantes de productos de dietética infantil). ¹Consultor en regulación alimentaria y miembro de asociaciones industriales de dietética y complementos alimenticios españolas, europeas e internacionales. Barcelona

Resumen

Objetivo: Esta revisión de la Directiva comunitaria de preparados para lactantes y de preparados de continuación analiza las modificaciones acaecidas tras la propuesta del Comité Científico para la Alimentación Humana de la Unión Europea (UE), la postura de la industria y la posición del Grupo Internacional de Expertos, liderado por la ESPGHAN, así como su plasmación normativa europea e internacional.

Metodología: Comparación de la Directiva 91/321/CEE (modificada por la Directiva 96/4/CE), el Informe de dicho Comité Científico del 2003 y las recomendaciones del Grupo Internacional de Expertos del 2005 con la Directiva 2006/141/CE y la Norma Codex 2007.

Conclusiones: La aprobación de estas dos nuevas normas ha permitido regular los avances científicos y tecnológicos sucedidos en los últimos 10 y 25 años, respectivamente, en temas de composición, etiquetado, presentación y publicidad de estos preparados. Sin embargo, quedan puntos controvertidos que serán probablemente objeto de futuras revisiones.

Palabras clave

Preparados para lactantes, preparados de continuación, energía, proteínas, aminoácidos, nucleótidos, lípidos, ácidos grasos, hidratos de carbono, minerales, vitaminas, FOS, GOS, probióticos, introducción preparados de continuación, declaraciones o alegaciones nutricionales, declaraciones o alegaciones de propiedades saludables, aplicación legal

Introducción

La Comunidad Europea armonizó los requisitos sobre la composición de los preparados para lactantes y preparados de continuación en la Directiva 91/321/CEE¹. Su incorporación al ordenamiento jurídico español se llevó a cabo mediante el Real

Abstract

Title: Formulae for healthy infants: Main novelties of the Directive 2006/141/EC on the composition of infant formulae and follow-on formulae

Objective: This revision of the Community Directive on infant formulae and follow-on formulae analyzes the amendments befallen after the proposal of the Scientific Committee on Food of the EU, the industry position and the recommendations of an ESPGHAN led International Expert Group, ending as a result in the final adopted European and International norms.

Methodology: Comparison between the Directive 91/321/EEC, modified by the Directive 96/4/EC, the report of the Scientific Committee on Food of 2003 and the recommendations of the International Expert Group of 2005 with Directive 2006/141/EC and Codex Standard 2007.

Conclusions: The adoption of both new norms has allowed the regulation of the befallen scientific and technical developments over the respectively last 10 and 25 years in composition, labelling, presentation and advertising of these formulae. However some controversies remain and they will probably be matter of future reviews.

Keywords

Infant formulae, follow-on formulae, energy, protein, amino acids, nucleotides, lipids, fatty acids, carbohydrates, minerals, vitamins, FOS, GOS, probiotics, introduction of follow-on formulae, nutrition claims, health claims, legal application

Decreto 1.408/1992², por el que se aprobó la Reglamentación técnico-sanitaria específica. Dados los avances científicos posteriores, se consideró necesario modificar la legislación europea y ello se hizo mediante la Directiva 96/4/CE³. Su transposición en España se efectuó a través del Real Decreto 72/1998⁴, que incluyó el texto refundido.

TABLA 1

Norma Codex de preparados para lactantes: cronología de la revisión

Año	Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU)
1995	La Comisión del Codex aprobó empezar la revisión de la Norma de 1981 sobre preparados para lactantes (STAN 72-1981)
2001	Se creó el Grupo Electrónico Internacional para que evaluara los criterios de composición, adaptándolos a los nuevos avances científicos
2004	No se alcanzó un consenso en dicho grupo Se solicitó la opinión de un Grupo Internacional de Expertos (GIE), liderado por la ESPGHAN y constituido por científicos reconocidos
2005	El GIE publicó su informe ⁶ No se consiguió un total acuerdo entre el GIE, varios gobiernos y la industria en relación con determinados nutrientes
2006	28ª reunión del CCNFSDU: se alcanzó un consenso final y se aprobó la propuesta de Norma Codex ⁸ , basada en la evidencia científica y las posibilidades tecnológicas
2007	La Comisión del Codex adoptó la nueva Norma, después de 5 años de trabajo

Las principales novedades de la Directiva 96/4/CE y del RD 72/1998 fueron las siguientes:

- Introducción en los preparados para lactantes de un mínimo de ácido alfa-linolénico (ALA, 18:3 ω-3) y de un mínimo y un máximo para la relación ácido linoleico (LA, 18:2 ω-6) / ALA.
- Regulación del enriquecimiento en selenio y nucleótidos, fijando las fuentes permitidas y los límites máximos.
- Regulación de los preparados a base de proteínas lácteas hidrolizadas y de su declaración de salud como disminución del riesgo de alergia a las proteínas lácteas.

Las Directivas 91/321/CEE y 96/4/CE se basaban en una serie de opiniones del Comité Científico para la Alimentación Humana de la UE (CCAH) de 1983, 1989, 1991, 1993 y 1995. En el año 2002, se consideró necesario revisar y actualizar la legislación comunitaria teniendo en cuenta los avances científicos y desarrollos técnicos acaecidos. Por ello, la Comisión europea solicitó al CCAH su opinión sobre los requerimientos esenciales de los preparados de inicio y de continuación para lactantes (0-12 meses) y niños de corta edad (1-3 años). En 2003, se aprobó el Informe del CCAH⁵.

En 1995, la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) encargó a su Comité de Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) la revisión de la «Norma sobre preparados para lactantes⁶ de 1981», basada en los conocimientos científicos de los años setenta. En el año 2001, el Grupo Electrónico Internacional inició esta revisión. Dado que sus miembros no alcanzaron un consenso, se encomendó en noviembre de 2004 al Grupo Internacional de Expertos (GIE), liderado por la ESPGHAN, que retomara el trabajo realizado por el Grupo Electrónico con vistas a la revisión de la Norma Codex. Las recomendaciones del GIE⁷ sirvieron de base para aprobar una propuesta de Norma en la reunión del Codex Alimentarius celebrada en Tailandia⁸ en noviembre de 2006, la cual ha sido finalmente adoptada por el CCA en Roma el 3 de julio de 2007. Esta Norma está muy en línea con la nueva Directiva europea (tabla 1).

Al no poder conseguir previamente un consenso, la «Norma Codex de preparados para lactantes⁸ de 2007» fijó, para algunos nutrientes, niveles superiores orientativos (NSO) como guía para las autoridades nacionales y la industria. Los NSO están basados en una historia de uso seguro, a falta de unos niveles máximos fundamentados en una evaluación científica del riesgo. Los NSO de esta Norma para ácido linoleico, cobre, yodo y vitaminas K, B₂, B₁₂, biotina y C son más elevados que los máximos del GIE y de la nueva Directiva europea. En el caso del potasio, el máximo de esta Norma supera también el establecido por el GIE y la Directiva.

A finales de 2006, después de más de tres años de discusiones en la UE entre la Comisión, el CCAH, los Estados Miembros y la industria, se publicó la Directiva 2006/141/CE⁹ de la Comisión, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación, que modifica la Directiva 1999/21/CE de alimentos de usos médicos especiales¹⁰ en lo que se refiere a los nutrientes distintos de vitaminas y minerales para aquellos destinados a lactantes. Se analizan a continuación las principales novedades de la Directiva 2006/141/CE y de la Norma Codex 2007.

Energía

El CCAH, basado en la revisión de los datos de consumo energético, propuso reducir el máximo de energía por 100 mL y unificarlo en 70 kcal/100 mL para ambos tipos de preparados, es decir, los dirigidos a lactantes y los de continuación, lo que se ha recogido en la Directiva y en la Norma Codex (tabla 2).

Proteínas

En aras de una simplificación, ambas normas unificaron a 6,25 el «factor de conversión de nitrógeno a proteínas», a pesar de que la industria láctea internacional y el Codex Alimentarius

TABLA 2

Energía: comparación entre el Real Decreto 72/1998, el Informe del CCAH 2003 y la Directiva 2006/141/CE (valores por 100 mL)

Energía	Unidad	Real Decreto 72/1998		Informe del CCAH		Directiva 2006/141	
		Inicio	Continuación	Inicio	Continuación	Inicio	Continuación
Valor energético	kcal	60-75	60-80	60-70	60-70	60-70	60-70
	kJ	250-315	250-335	250-295	250-295	250-295	250-295

Inicio: preparados para lactantes, desde el nacimiento.

Continuación: preparados de continuación, desde los 6 meses de vida.

TABLA 3

Proteínas: comparación entre el Real Decreto 72/1998, el Informe del CCAH 2003 y la Directiva 2006/141/CE (valores por 100 kcal)

Proteínas	Unidad	Real Decreto 72/1998		Informe del CCAH		Directiva 2006/141	
		Inicio	Continuación	Inicio	Continuación	Inicio	Continuación
<i>A. Fuentes</i>							
Lácteas ^a enteras							
Conversión N	x prot	6,38	6,38	6,25	6,25	6,25	6,25
Proteínas	g	1,8-3	2,25-4,5	1,8 ^b -3	1,8-3	1,8 ^b -3	1,8-3,5
L-carnitina	mg	^c	^c	–	–	^c	^c
Lácteas ^a hidrolizadas							
Conversión N	x prot	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
Proteínas	g	2,25-3	2,25-4,5	2,25-3	2,25-3	1,8 ^b -3	2,25-3,5
L-carnitina	mg	≥1,2	^c	≥1,2	–	≥1,2	^c
De soja ^d							
Conversión N	x prot	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
Proteínas	g	2,25-3	2,25-4,5	2,25-3	2,25-3	2,25-3	2,25-3,5
L-carnitina	mg	≥1,2	^c	≥1,2	–	≥1,2	^c
<i>B. Aminoácidos</i>							
Respecto a la leche materna ^e	mg	≥100%	≥100%	≥100%	≥100%	≥100%	≥100%
Adición de aminoácidos ^f	–	Posible	Posible	–	–	Posible	Posible
<i>C. Taurina</i>							
	mg	≥5,25 ^g	^c	≤12	≤12	≤12	≤12
<i>D. Colina</i>							
	mg	^c	^c	7-30	–	7-50 ^h	^c
<i>E. Nucleótidosⁱ</i>							
	mg	≤5	≤5	≤5	≤5	≤5	≤5

^aPrecedentes únicamente de la leche de vaca.^bEl CCAH recomienda que los preparados para lactantes con este mínimo deben estar sujetos a ensayos clínicos que demuestren un adecuado estado nutricional. La Directiva y la Norma Codex establecen que, cuando el nivel esté comprendido entre este mínimo y <2g (<2,25g para las proteínas lácteas hidrolizadas) su adecuación se demostrará mediante estudios pertinentes.^cLímites no especificados, adición posible.^dÚnicamente proteínas aisladas de soja o mezcladas con proteínas de leche de vaca, ya sean ambas enteras y/o hidrolizadas.^eVéase tabla 4.^fAdición de aminoácidos posible sólo para mejorar el valor nutritivo de las proteínas y en la proporción necesaria^e. La Norma Codex fija la misma condición.^gSólo para proteínas lácteas hidrolizadas.^hLímite máximo más elevado a fin de permitir el empleo de fosfolípidos como fuente de ácidos grasos polinsaturados de cadena muy larga (AGP-CL) ω-6 y ω-3. La Norma Codex fijó el mismo límite (NSO).ⁱSi se añaden nucleótidos las concentraciones máximas serán: citidina 5'-monofosfato 2,5 mg/100 kcal; uridina 5'-monofosfato 1,75; adenosina 5'-monofosfato 1,5; guanosina 5'-monofosfato 0,5 e inosina 5'-monofosfato 1,0. El CCAH recomienda que no se añadan a los preparados a base de proteína de soja. La Norma Codex deja en manos de las autoridades nacionales el posible establecimiento de niveles máximos.

siguen aplicando de forma general los factores 6,38 y 5,71 para los alimentos lácteos y de soja respectivamente (tabla 3).

El informe del CCAH propuso para los preparados basados en proteínas lácteas enteras (intactas) establecer un máximo

del 15% para el nitrógeno no proteico. Sin embargo, este límite se supera en los preparados en donde predominan las proteínas lactoséricas, al igual que sucede en los de proteínas hidrolizadas y en los de proteínas de soja. Por ello, la industria solicitó que no se tomara en consideración y se aceptó su no

TABLA 4

Aminograma de la leche materna: comparación entre el Real Decreto 72/1998, el Informe del CCAH 2003 y la Directiva 2006/141/CE-Norma Codex 2007 (valores por 100 kcal)

<i>L-aminoácidos esenciales y semiesenciales^a</i>	<i>Unidad</i>	<i>Real Decreto 72/1998</i>	<i>Informe del CCAH</i>	<i>Directiva-Norma Codex</i>
Arginina	mg	69	^b	^b
Metionina	mg	29 ^c	23 ^d	23 ^e
Cistina	mg	24 ^c	38 ^d	38 ^e
Histidina	mg	45	40	40
Isoleucina	mg	72	90	90
Leucina	mg	156	166	166
Lisina	mg	122	113	113
Tirosina	mg	59	76 ^f	76 ^f
Fenilalanina	mg	62	83 ^f	83 ^f
Treonina	mg	80	77	77
Triptófano	mg	30	32	32
Valina	mg	80	88	88

^aEsenciales = indispensables. Semiesenciales = condicionalmente indispensables.

^bArginina ha sido eliminada del patrón, por lo que no procede su adición.

A efectos del cálculo:

^cPodrán sumarse ambos aminoácidos. En el caso de las proteínas aisladas de soja o mezcladas con proteínas de leche de vaca deberá alcanzarse este mínimo de metionina.

^dPodrán sumarse ambos aminoácidos si la proporción metionina/cistina es ≤ 2 .

^ePodrán sumarse ambos aminoácidos si la proporción metionina/cistina es ≤ 3 . En el caso de los preparados para lactantes, si esta proporción es >2 y ≤ 3 deberá justificarse su adecuación nutricional mediante estudios pertinentes.

^fPodrán sumarse ambos aminoácidos si la proporción tirosina/fenilalanina es ≤ 2 .

inclusión en la Directiva, en consonancia con la recomendación del GIE.

El CCAH revisó las cantidades de proteínas aportadas por los preparados de continuación (en función del volumen ingerido) y por la alimentación complementaria. Teniendo en cuenta que esta última aporta en Europa una cantidad elevada de proteínas de alto valor biológico, el CCAH consideró que no había motivos para que los preparados de continuación tuvieran un máximo de proteínas superior al de los preparados para lactantes. Reducir este máximo contribuye a disminuir el riesgo de aparición futura de exceso de peso. No obstante, la industria europea solicitó un máximo superior en las leches de continuación (3,5 g/100 kcal en lugar de 3 g) para permitir su exportación a países en vías de desarrollo, donde la alimentación complementaria aporta menos proteínas y éstas son de menor valor biológico. Esta solicitud fue atendida y está reflejada en la Directiva.

En la tabla 4 se indica el patrón actualizado de aminoácidos de la leche materna. Ambas normas establecen que tanto los preparados para lactantes como los de continuación deben aportar cantidades iguales o superiores de los «aminoácidos indispensables o condicionalmente indispensables» por 100 kcal, en relación a dicho patrón. Dentro de unos determinados límites, podrán sumarse metionina + cistina y tirosina + fenilalanina. Cuando no se alcancen estos valores, debe suplementarse el preparado sólo con las cantidades de los L-aminoácidos limitantes que resulten necesarias.

En la legislación europea todavía en vigor, se fijaba un mínimo de arginina por 100 kcal tomando la leche humana como patrón. El CCAH propuso eliminar este mínimo, dado que no hay evidencia científica de su necesidad por parte de lactantes sanos a término. Esta supresión ha quedado también reflejada en ambas normas.

En cuanto a los nucleótidos, la suma de los máximos permitidos para los cinco tipos da un total de 7,25 mg/100 kcal y, si a ello se añade la cantidad de nucleótidos presente de forma natural en los preparados, se obtiene un valor muy superior al máximo de 5 mg para el total de los mismos. Por ello, la industria solicitó aumentar este máximo hasta 16 mg, petición que no fue atendida por el Consejo europeo ni por el GIE debido al posible aumento de infecciones del aparato respiratorio, aunque la Norma Codex lo deja a criterio de las autoridades nacionales.

Lípidos

Debido a los efectos negativos para la salud de los ácidos grasos trans se ha reducido el máximo en la Directiva y en la Norma Codex, pasando del 4 al 3% del total de ácidos grasos (TAG). Este máximo no se supera si no se utiliza más de un 40% de grasa láctea y no se emplean grasas hidrogenadas (tabla 5).

El CCAH propuso unos niveles mínimos muy elevados para los ácidos grasos precursores de las cadenas ω -6 y ω -3, es

TABLA 5

Lípidos: comparación entre el Real Decreto 72/1998, el Informe del CCAH 2003 y la Directiva 2006/141/CE (valores por 100 kcal)

Lípidos	Unidad	Real Decreto 72/1998		Informe del CCAH		Directiva 2006/141	
		Inicio	Continuación	Inicio	Continuación	Inicio	Continuación
A. Total	g	4,4-6,5	3,3-6,5	4,4-6	4-6	4,4-6	4-6
Fosfolípidos	g/L	a	a	≤1 ^b	≤1 ^b	≤2 ^b	≤2 ^b
Inositol	mg	a,c	a,c	4-40	a,c	4-40	a,c
B. Fuentes prohibidas: sésamo/algodón	—	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
C. Ácidos grasos							
Láurico	% TAG ^d	≤15	≤15	}≤20	}≤20	}≤20	}≤20
Mirístico	% TAG ^d	≤15	≤15				
Erúcico	% TAG ^d	≤1	≤1	≤1	≤1	≤1	≤1
Trans	% TAG ^d	≤4	≤4	≤3	≤3	≤3	≤3
Linoleico conjugado (CLA)	% TAG ^d	a	a	e	e	a	a
Linoleico (LA) ω-6	mg	300-1200	≥300 ^f	500-1200	500-1200	300-1200	300-1200
α-linolénico (ALA) ω-3	mg	≥50	a	≥100 ^g	≥100 ^g	≥50	≥50
Proporción LA/ALA		5-15	a	5-15 ^g	5-15 ^g	5-15	5-15
AGP-CL ω-6	% TAG ^d	≤2	a	≤2	≤2	≤2	≤2
Araquidónico (ARA)	% TAG ^d	≤1	a	≤1	≤1	≤1	≤1
AGP-CL ω-3	% TAG ^d	≤1	a	≤1	≤1	≤1	≤1
Proporciones DHA:		—	—	h	h	h	—
EPA ⁱ /DHA		≤1	a	<1	<1	≤1	≤1
AGP-CL ω-6/DHA		a	a	≥1	≥1	≥1	≥1

^aLímites no especificados.

^bA fin de permitir su empleo como fuente de ácidos grasos polinsaturados de cadena muy larga (AGP-CL). Está permitido el empleo de lecitinas como aditivo alimentario ≤1 g/L (RD 142/2002)¹¹. La Norma Codex establece un máximo de fosfolípidos de 0,3 g/100 kcal (1,8-2,1 g/L).

^cAdición posible.

^dTAG: Total de ácidos grasos.

^eRecomienda no añadir ácido linoleico conjugado (CLA) hasta conocer mejor su efecto en el crecimiento de los lactantes, a pesar de estar presente en la leche materna y en la de vaca (0,5% del TAG).

^fÚnicamente aplicable a los preparados de continuación que contengan aceites vegetales.

^gPara los preparados enriquecidos con AGP-CL (DHA ≥0,2% del TAG) el CCAH recomendó una cantidad de ALA ≥50 mg/100 kcal y una proporción LA/ALA 5-20.

^hSólo se admite una declaración nutricional respecto a la presencia de DHA si su contenido es ≥0,2% del TAG (véase tabla 10).

ⁱÁcido eicosapentaenoico (EPA).

decir, LA y ALA. Estos mínimos eran superiores a los requerimientos para prevenir posibles deficiencias. Algunos autores¹² desaconsejan una proporción muy baja de LA/ALA y, por tanto, una cantidad excesiva de ALA, al menos hasta poder evaluar completamente sus efectos en el crecimiento. Además, la propensión a la oxidación de los AGP (ácidos grasos polinsaturados), especialmente en épocas y zonas de temperaturas elevadas, hizo que ambas normas adoptaran unos mínimos más bajos para LA y ALA, en consonancia con los requerimientos de la industria y las recomendaciones del GIE.

En lo que se refiere a la proporción AGP-CL ω-6/DHA, es decir, AGP de cadena larga (C ≥20) ω-6/ácido docosahexaenoico (C22: 6 ω-3), el máximo de 1 recomendado por el CCAH, y adoptado en la nueva Directiva, parece un tanto arbitrario. Igual sucede con el máximo de 1 para la proporción ácido araquidónico (ARA, C20: 4 ω-6)/DHA recomendado por el GIE y adoptado en la Norma Codex (NSO). En efecto, en algunas zonas del mundo^{7,13-15}, debido a su patrón alimentario (Asia, África,

ca), la leche materna contiene más DHA que ARA, por ejemplo en Japón¹³ en torno a 1 y 0,4% del TAG, respectivamente, dando así una proporción¹⁶ ARA/DHA de 0,4. Si, de acuerdo con los datos proporcionados al GIE por la delegación japonesa, le sumamos al 0,4% de ARA un 0,2% de ácido dihomo-γ-linolénico (DGLA, 20:3 ω-6) tendríamos una proporción AGP-CL ω-6/DHA de 0,6. Algunos autores^{13,16} de prestigio internacional demuestran que el enriquecimiento sólo con DHA (sin adición de ARA) no difiere del enriquecimiento con ambos (DHA y ARA) en cuanto al desarrollo de los lactantes a término, si bien los resultados en prematuros podrían ser distintos¹⁶. En caso de tener que fijar un máximo para estas proporciones (lo que no parece por ahora necesario en los lactantes a término), éste debería ser bastante inferior (p. ej., 0,6 AGP-CL ω-6/DHA y 0,4 ARA/DHA).

Con mucho mayor fundamento debería haberse fijado un máximo para esas proporciones (p. ej., 6 y 4, respectivamente), pues su ausencia permite la adición de AGP-CL ω-6 sin enriquecimiento de DHA y en ese caso, a diferencia del enriquecimiento

to con DHA sólo, no se dispone de estudios que avalen su seguridad y eficacia. Si nos centramos en la Directiva y consideramos que el máximo permitido de AGP-CL ω -6 es del 2% del TAG y que el mínimo de DHA para poder hacer una alegación nutricional sobre el mismo es del 0,2%, obtenemos una proporción máxima AGP-CL ω -6/DHA de 10, si bien un cociente tan alto no se da en ningún país del mundo^{13,16-20} y éste podría ser elevadísimo si no se alcanza el 0,2% de DHA o no se añade ácido docosahexaenoico.

Algunos expertos²¹ recomiendan en los preparados para lactantes un mínimo, sobre el TAG, de 0,35% de ARA y 0,2% de DHA, y unos mínimos del 0,4 y 0,35%, respectivamente, en las fórmulas para prematuros, reconociendo que, para ambos tipos de lactantes, niveles superiores a éstos podrían conferir beneficios adicionales, y por ello deberían ser estudiados. El GIE recomendó limitar el aporte de DHA en los preparados para lactantes al 0,5% y que éste no excediera el de ARA, todo ello mientras los beneficios, la adecuación y la seguridad de otras cantidades y proporciones no estuviesen suficientemente demostrados. Esta recomendación originó fuertes discrepancias entre algunas delegaciones (Japón, Canadá, Estados Unidos y México) y la oposición de la industria.

El Panel de Expertos de Estados Unidos, por encargo de la Life Science Research Office (LSRO) y la American Society for Nutritional Sciences (ASNS) hizo un extensísimo informe²² en el año 2002 sobre los requerimientos nutricionales de las fórmulas para prematuros. En lo que se refiere a los contenidos de ARA, DHA y ácido eicosapentaenoico (EPA 20:5 ω -3) no estableció un mínimo para ninguno de ellos, pero sí unos máximos, sobre el TAG, del 0,6% para el ARA, del 0,35% para el DHA y del 0,3 para la proporción EPA/DHA, así como una proporción ARA/DHA $\geq 1,5$ y ≤ 2 . Este informe sirvió de base al Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) para formular una opinión en el año 2005 sobre estas mismas fórmulas²³.

Dada la baja cantidad de EPA en la leche materna, de ámbito mundial, y su posible interferencia con el ARA en el crecimiento de los lactantes⁷, como se ha visto en prematuros²⁴, en el caso de preparados para lactantes a término una proporción EPA/DHA de $\leq 0,5$ sería más adecuada que la de ≤ 1 que sigue manteniendo la Directiva y que (como nutriente acompañante de algunas fuentes de DHA utilizadas por la industria) recoge también la Norma Codex. El máximo de 1 para esta proporción permite, en ambas normas, que si el DHA de un preparado representa el 0,5% del total de ácidos grasos pueda alcanzarse el mismo porcentaje para el EPA, a pesar de que en la bibliografía mundial no se reportan niveles de EPA tan elevados en la leche materna^{13,15,17-20}.

La determinación de los valores óptimos de los distintos AGP-CL ω -6 y ω -3 (así como de las proporciones entre ellos) para los preparados destinados a lactantes es una tarea muy compleja, pues la composición de la leche materna varía sensiblemente en función de la alimentación que reciba la madre, y en poblaciones que consumen mucho pescado los AGP-CL

ω -3 predominan sobre los ω -6. De una forma general, y considerando los valores medios, para el DHA se documentan a nivel mundial entre 0,1 y 1,0% del TAG, para el EPA siempre menos de la mitad de los de DHA, para el ARA entre 0,2 y 1,2% y para el DGLA hay menos datos disponibles y son inferiores a los del ARA. En los preparados de continuación, la fijación de estos valores es menos relevante y necesaria, ya que la alimentación complementaria a partir de alimentos de origen animal también aporta AGP-CL.

La nueva Directiva (para la proporción AGP-CL ω -6/DHA) y la Norma Codex (para la de ARA/DHA) fijan un valor ≥ 1 y ningún máximo. No establecen porcentajes mínimos del TGA para DHA y ARA, pero sí se mantienen los máximos del 2% AGP-CL ω -6, del 1% ARA y del 1% AGP-CL ω -3, en la Directiva, y se fija el de 0,5% DHA (NSO), en la Norma Codex. La industria propuso que la adición de DHA en los preparados pudiera hacerse sola o en combinación con ARA, y se opuso sin éxito al establecimiento de un mínimo para dichas proporciones de la serie ω -6 con el DHA, tras solicitar que, si fuera necesario, se estableciesen mínimos y máximos para las mismas cuando se tuvieran conocimientos científicos más sólidos. Además, la industria propuso infructuosamente que el ARA y el DHA en la Norma Codex tuvieran unos máximos de 2 y el 1%, respectivamente. La Norma Codex aprobada permite que las autoridades nacionales, si lo estiman nutricionalmente conveniente, puedan permitir exceder dicho 0,5% (NSO) de DHA e incumplir la condición de que la cantidad de éste no supere (NSO) la del ARA. Tal es el caso de la delegación japonesa, la cual, durante la discusión de la Norma, no aceptó dichos límites, alegando que se superan habitualmente en la leche materna asiática⁸. Esta postura recibió el apoyo de otras delegaciones y de la industria, y la oposición de la ESPGHAN.

Hidratos de carbono

Para suministrar al menos el 34% de la energía en forma de hidratos de carbono, el CCAH propuso aumentar el mínimo de éstos de 7 a 9 g/100 kcal, lo que fue recogido en la nueva Directiva y en la Norma Codex (tabla 6).

El CCAH propuso para la lactosa, en los preparados para lactantes con predominio de proteínas lácteas, mantener el umbral del 50% del mínimo para el total de hidratos de carbono (THC), con lo que la cantidad mínima de aquélla aumentó de 3,5 a 4,5 g/100 kcal, lo que ha sido recogido en la Directiva. El CCAH y la Directiva proponen este mismo mínimo para la lactosa en los preparados de continuación con predominio de proteínas lácteas, pasando el mínimo de lactosa de 1,8 g/100 kcal (25% del mínimo THC), en la anterior legislación, a 4,5 g (50% del mínimo THC) en la nueva. Este importante aporte de lactosa mejora la absorción de calcio, sodio y agua, genera galactosa para la mielinización cerebral y beneficia la flora y la función intestinal, así como la consistencia de las heces. Paradójicamente, el GIE no recomendó ningún mínimo, alegando una falta de evidencia científica, ni tampoco lo hace la Norma Codex,

TABLA 6

Hidratos de carbono: comparación entre el Real Decreto 72/1998, el Informe del CCAH 2003 y la Directiva 2006/141/CE (valores por 100 kcal)

Hidratos de carbono	Unidad	Real Decreto 72/1998		Informe del CCAH		Directiva 2006/141	
		Inicio	Continuación	Inicio	Continuación	Inicio	Continuación
<i>Digeribles</i>	g	7-14	7-14	9-14	9-14	9-14	9-14
Lactosa ^a	g	≥3,5	≥1,8	≥4,5	≥4,5	≥4,5	≥4,5
Sacarosa	THC ^b (%)	≤20 ^c	} ≤20	≤20 ^d	} ≤20	≤20 ^d	} ≤20 ^e
Fructosa y miel	THC ^b (%)	No		No		No	
Almidón ^f	g/100 mL	≤2 ^g	Sí	≤2 ^g	Sí	≤2 ^g	Sí
	THC ^b (%)	≤30 ^g	—	≤30 ^g	—	≤30 ^g	—
Glucosa	g	No	Sí	≤2 ^h	≤2 ^h	≤2 ^h	≤2 ^h
Otros ⁱ		Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
<i>No digeribles</i>							
GOS y FOS	g/100 mL			≤0,8 ^j	≤0,8 ^j	≤0,8 ^j	≤0,8 ^j
Otros ^k	—	—	—	—	—	—	—

^aEn los preparados en que predominan las proteínas aisladas de soja no se exige un mínimo de lactosa. La Norma Codex no lo exige tampoco para los basados en proteínas lácteas.

^bTHC: total hidratos de carbono.

^cSólo sacarosa, no estando permitida la adición de fructosa ni de miel.

^dSólo sacarosa y únicamente cuando se trate de proteínas hidrolizadas, a fin de enmascarar su sabor amargo. La Norma Codex sigue el mismo criterio. El CCAH recomienda en ese caso destacar en el etiquetado la presencia de sacarosa.

^eSe tratará la miel para destruir las esporas de *Clostridium botulinum*.

^fPrecocido o gelatinizado, naturalmente libre de gluten. Misma exigencia en la Norma Codex.

^gNo debe superarse ninguno de ambos límites máximos. Igualmente en la Norma Codex.

^hLímite para la glucosa añadida. Sólo podrá añadirse cuando se trate de proteínas hidrolizadas, a fin de enmascarar su sabor amargo. El CCAH recomendó un máximo bajo para la glucosa en aras de no elevar excesivamente la osmolaridad del preparado.

ⁱMaltosa, maltodextrina y jarabe de glucosa líquido o deshidratado. Polímeros de glucosa en la Norma Codex.

^jCon una combinación de 90% de oligogalactosil-lactosa (GOS) y 10% de oligofructosil-sacarosa (FOS). El CCAH indica que deben realizarse más estudios sobre el beneficio y seguridad de esta combinación GOS/FOS, así como de otras combinaciones de GOS y FOS y otras fuentes de oligosacáridos. La Directiva permite que puedan utilizarse otras combinaciones y niveles máximos de GOS y FOS si están avalados científicamente.

^kGoma guar (E 412) en todos los preparados y, únicamente en los preparados de continuación, goma de garrofin (E 410), pectinas (E 440) y carragenano (E 407), utilizados como aditivos, en los casos y dosis máximos admitidos en el RD 142/2002¹¹. En los alimentos dietéticos para usos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad se permite un mayor número de aditivos y unos máximos más elevados.

^lEl CCAH desaconsejó el uso de goma guar en preparados para lactantes y el de pectinas en los de continuación. El GIE desaconsejó el uso de carragenano en los preparados para lactantes y en los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes. La Norma Codex permite el uso de goma garrofin en los preparados para lactantes y, sólo para los presentados en forma líquida, de la goma guar (para proteínas hidrolizadas) y del carragenano (cuya evaluación por JEFCA está pendiente). Se ha solicitado la inclusión en la Norma Codex de otros aditivos para los preparados para lactantes y de una lista específica de aditivos para los alimentos para usos médicos especiales destinados a los lactantes. Para estos últimos la Norma permite que se empleen los mismos aditivos autorizados para los preparados para lactantes, así como que las autoridades nacionales autoricen otros aditivos.

si bien ésta reconoce que la lactosa y los polímeros de glucosa deben ser los hidratos de carbono preferidos en los preparados para lactantes con predominio de proteínas lácteas.

Aunque existen pocos datos sobre los posibles efectos beneficiosos²⁵ de los galacto- y fructoligosacáridos (GOS y FOS) en la salud de los lactantes, el CCAH no se opuso a su inclusión en los preparados de inicio y de continuación hasta un máximo de 0,8 g/100 mL. Además de la combinación de GOS/FOS de 90/10 estudiada por el CCAH, éste admite que puedan utilizarse otras proporciones de GOS/FOS siempre que estén justificadas por estudios científicos. Ello ha sido plasmado en la Directiva, que además permite que puedan utilizarse otras combinaciones y niveles máximos si están avalados científicamente.

Minerales

Con objeto de evitar los riesgos para la salud de un exceso de hierro, el CCAH recomendó disminuir sus aportes mínimos y máximos en los preparados basados en proteínas lácteas, cosa

que fue recogida en la Directiva. Para los preparados de continuación basados en esas proteínas y, en mayor medida, para ambos tipos de preparados en los basados en proteínas de soja, recomendó unos límites más elevados. Sin embargo, el nivel máximo de 1,7 mg/100 kcal recomendado por el CCAH para los preparados de continuación basados en proteínas lácteas fue considerado insuficiente por la industria, dada la todavía considerable incidencia de anemia en el segundo semestre de la vida, y solicitó para ellos 2 mg, siendo aceptado e incorporado a la Directiva. Si bien el GIE recomendó para los preparados destinados a lactantes los mismos mínimos y máximos que la nueva Directiva, deja a criterio de las autoridades nacionales incrementar el mínimo cuando sea conveniente. Además de ello, la Norma Codex unificó a 0,45 mg/100 kcal su mínimo para los preparados destinados a lactantes basados en proteínas lácteas, igualándolo con el de los basados en proteínas de soja (tabla 7).

Respecto al selenio, el CCAH recomendó una presencia obligatoria del mismo, tanto en los preparados de inicio como en los de continuación, y además a un nivel elevado, de 3-9

TABLA 7

Minerales: comparación entre el Real Decreto 72/1998, el Informe del CCAH 2003 y la Directiva 2006/141/CE (valores por 100 kcal)

Minerales	Unidad	Real Decreto 72/1998		Informe del CCAH		Directiva 2006/141	
		Inicio	Continuación	Inicio	Continuación	Inicio	Continuación
<i>En general</i>							
Sodio	mg	20-60	a,b	20-60	20-60	20-60	20-60
Potasio	mg	60-145	a,b	60-160	60-160	60-160	60-160
Cloro	mg	50-125	a,b	50-160	50-160	50-160	50-160
Calcio	mg	≥50	a,b	50-140	50-140	50-140	50-140
Fósforo	mg	25-90	a,b	25-90	25-90	25-90	25-90
Relación Ca/P	mg/mg	1,2-2	≤2	1-2	1-2	1-2	1-2
Magnesio	mg	5-15	a,b	5-15	5-15	5-15	5-15
Hierro	mg	0,5 ^c -1,5	1-2	0,3-1,3	0,6-1,7	0,3-1,3	0,6-2
Cinc	mg	0,5-1,5	≥0,5	0,5-1,5	0,5-1,5	0,5-1,5	0,5-1,5
Cobre	μg	20-80	a,b	35-100	35-100	35-100	35-100
Yodo	μg	≥5	≥5	10-50	10-50	10-50	10-50
Selenio	μg	≤3 ^d	a,b	3-9	3-9	1-9	1-9
Manganeso	μg	a,b	a,b	1-100	1-100	1-100	1-100
Flúor ^e	μg	a	a	≤100	≤100	≤100	≤100
<i>Proteínas de soja^f</i>							
Hierro	mg	1-2	1-2	0,45-1,9	0,9-2,5	0,45-2	0,9-2,5
Fósforo	mg	25-90	a,b	30-100	30-100	30-100	30-100
Cinc	mg	0,75-2,4	≥0,75	0,75-2,4	0,75-2,4	0,5-1,5	0,5-1,5

^aLímites no especificados.

^bPuede añadirse este mineral.

^cMínimo aplicable a los preparados a los que se les haya añadido hierro, los cuales hasta ahora podían destacar en el etiquetado el enriquecimiento en hierro.

^dMáximo aplicable a los preparados enriquecidos con selenio.

^eLa adición de flúor no está permitida en la Directiva ni en la Norma Codex, como tampoco lo está la de cromo y molibdeno. Para estos dos últimos no se especifican límites, aunque sí existen para los alimentos dietéticos de uso médico destinados a lactantes: ≤10 μg en la Directiva que los regula¹⁹ y 1,5-10 μg (NSO) en la Norma Codex específica para ellos⁸, aprobada al mismo tiempo que la destinada a los lactantes sanos, estando permitida en ambos casos la adición de Cr y Mo.

^fPreparados a base de proteínas aisladas de soja o mezcladas con proteínas de leche de vaca.

μg/100 kcal. No obstante, como la leche materna contiene 0,8-3,3 μg/100 kcal y no hay evidencias clínicas de deficiencia en Europa, la industria solicitó un mínimo de 1 μg/100 kcal, lo que fue aceptado y reflejado en la Directiva. Este intervalo de 1-9 μg consta también en las recomendaciones del GIE y en la Norma Codex (NSO). Como referencia, la Directiva 1999/21/CE y el RD 1.091/2000 de alimentos para usos médicos especiales^{10,26} establecen en el caso de aquéllos destinados a lactantes un intervalo de selenio de 1-3 μg/100 kcal.

Si bien tanto la legislación todavía vigente como el CCAH establecían unos límites mínimo y máximo más elevados para el zinc en los preparados de inicio y de continuación basados en proteínas de soja, en comparación con los basados en proteínas lácteas, la nueva Directiva, las recomendaciones del GIE y la Norma Codex (NSO) unifican ambos intervalos al nivel establecido para los preparados a base de proteínas lácteas.

Se establecen por vez primera en la Directiva y en la Norma Codex (NSO) unos límites para el «manganeso» en ambos tipos de preparados, 1-100 μg/100 kcal, y se igualan a estos mismos límites los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes, pues en su Directiva específica¹⁰ eran más eleva-

dos (50-200 μg) a fin de evitar posibles efectos adversos de su exceso. Dado que los niveles en leche materna son inferiores a 1 μg, el CCAH recomendó un intervalo de 1-100 μg, teniendo en cuenta su menor absorción en los preparados, mientras que el GIE recomendó uno de 1-50 μg, pues el límite superior equivale al que se encuentra en los preparados de proteínas de soja no enriquecidos.

Vitaminas

Al no ser conocida la bioequivalencia de betacaroteno a retinol, el CCAH recomendó no utilizar aquél como fuente de vitamina A, por lo que la posibilidad de su empleo se eliminó en la Directiva, a pesar de que también está presente en la leche materna (tabla 8).

Los requerimientos de vitamina E aumentan en función del número de dobles enlaces de los AGP, a fin de evitar su oxidación. El CCAH recomendó unos mínimos para las proporciones vitamina E/AGP. Para calcular la proporción de la vitamina E respecto al total de AGP presentes en un preparado, proponemos multiplicar el contenido de cada AGP por el factor de con-

TABLA 8

Vitaminas: comparación entre el Real Decreto 72/1998, el Informe del CCAH 2003 y la Directiva 2006/141/CE (valores por 100 kcal)

Vitaminas	Unidad	Real Decreto 72/1998		Informe CCAH		Directiva 2006/141	
		Inicio	Continuación	Inicio	Continuación	Inicio	Continuación
<i>A. Liposolubles</i>							
Vitamina A	µg-ER ^a	60-180	60-180	60-180	60-180	60-180	60-180
Vitamina D	µg ^b	1-2,5	1-3	1-2,5	1-3	1-2,5	1-3
Vitamina E	mg α-ET ^c	≥0,5	≥0,5	0,5-5	0,5-5	0,5-5	0,5-5
Vitamina E/AGP ^d	mg α-ET/g	≥0,5	≥0,5	≥0,5	≥0,5	≥0,5	≥0,5
Vitamina K	µg	≥4	^{e,f}	4-20	4-20	4-25	4-25
<i>B. Hidrosolubles</i>							
Tiamina (B ₁)	µg	≥40	^{e,f}	60-300	60-300	60-300	60-300
Riboflavina (B ₂)	µg	≥60	^{e,f}	80-400	80-400	80-400	80-400
Niacina (B ₃)	µg EN ^g	≥800	^{e,f}	—	—	—	—
	µg NP ^h	—	—	300-1.200	300-1.200	300-1.500	300-1.500
Ácido pantoténico	µg	≥300	^{e,f}	400-2.000	400-2.000	400-2.000	400-2.000
Piridoxina (B ₆)	µg	≥35	^{e,f}	35-165	35-165	35-175	35-175
Biotina	µg	≥1,5	^{e,f}	1,5-7,5	1,5-7,5	1,5-7,5	1,5-7,5
Ácido fólico	µg	≥4	^{e,f}	10-30	10-30	10-50	10-50
Cobalamina (B ₁₂)	µg	≥0,1	^{e,f}	0,1-0,5	0,1-0,5	0,1-0,5	0,1-0,5
Ácido L-ascórbico (C)	mg	≥8	≥8	10-30	10-30	10-30	10-30

^aER: todo equivalente de transretinol preformado. Misma consideración en la Norma Codex. No incluye betacaroteno, cuya adición estaba permitida y, tras ser desaconsejada por el CCAH, ha sido suprimida en la nueva Directiva.

^bEn forma de colecalfierol (vitamina D₃), del que 10 µg: 400 UI de vitamina D. Lo mismo en la Norma Codex.

^cα-ET: equivalente de d-α-tocoferol= 1 mg d-α-tocoferol. Lo mismo en la Norma Codex.

^dÁcidos grasos polinsaturados (AGP), expresados como ácido linoleico (18:2 ω-6) que contiene dos dobles enlaces. Para los distintos AGP se aplican los siguientes coeficientes mínimos: 0,5 para dos dobles enlaces, 0,75 para tres, 1 para cuatro, 1,25 para cinco y 1,5 para seis. En la Norma Codex se aplican idénticos coeficientes (véase tabla 9).

^eLímites no especificados.

^fPuede añadirse esta vitamina.

^gEN: Equivalentes de niacina= µg niacina preformada (NP) como nicotinamida + µg triptófano/60. En la Norma Codex está como NP.

TABLA 9

Vitamina E y AGP: proporciones y factores de conversión

Número de dobles enlaces	Ácidos grasos polinsaturados (AGP)	Abreviación	Serie ω	Proporción mg α-ET ^a /g AGP	Factor de conversión a equivalente LA	Número carbonos
2	Linoleico	LA	6	≥0,5	1	18
3	α-, γ-, dihomo- γ-linolénico	ALA, GLA, DGLA	3, 6, 6	≥0,75	1,5	18, 18, 20
4	Araquidónico	ARA	6	≥1	2	20
5	Eicosa-, docosapentaenoico	EPA, DPA	3, 6/3	≥1,25	2,5	20, 22
6	Docosahexaenoico	DHA	3	≥1,5	3	22

^aα-ET: equivalente de d-α-tocoferol.

versión correspondiente indicado en la tabla 9. Así, se puede dividir la cantidad total de vitamina E (mg α-ET) por la suma (g) de las cantidades ponderadas de cada AGP (ponderadas mediante la multiplicación de su cantidad por el correspondiente factor de conversión). El resultado debe ser ≥0,5 ya que, con la aplicación de estos factores, se han convertido, a efectos de cálculo, los demás AGP a ácido linoleico. Creemos que dicha fórmula matemática resulta de más fácil cálculo que el fraccio-

namiento del total de vitamina E en varias partes para asegurar la cobertura de cada una de las proporciones individuales indicadas en dicha tabla.

Debido a que un preparado para lactantes no presenta toxicidad a unos niveles de 25 µg de vitamina K/100 kcal, el GIE propuso este valor como máximo. La nueva Directiva refleja este máximo para preparados de inicio y de continuación, en

lugar de los 20 µg propuestos por el CCAH, mientras que la Norma Codex establece un NSO de 27 µg.

El CCAH estimó oportuno no considerar la síntesis potencial de niacina a partir de triptófano, y prefirió considerar únicamente la niacina preformada, como nicotinamida. Por ello disminuyó el valor mínimo de 800 (que incluía, además de la niacina preformada, la potencial) a 300 µg/100 kcal y recomendó un máximo de 1.200 µg. No obstante, el GIE aumentó este máximo hasta 1.500 µg, lo que fue plasmado en la Directiva y en la Norma Codex (NSO).

Dada la existencia de bajos niveles plasmáticos de folato en niños alimentados con preparados con 5 µg/100 kcal, el CCAH recomendó aumentar el mínimo de 4 a 10 µg/100 kcal y un máximo de 30 µg. Posteriormente, el GIE elevó este máximo a 50 µg, y así ha quedado reflejado en la Directiva y en la Norma Codex (NSO).

Respecto a la vitamina C, el CCAH aumentó de 8 a 10 mg/100 kcal el valor mínimo, y recomendó un máximo de 30 mg. La industria pidió un máximo más alto, especialmente justificado en los preparados líquidos y en los enriquecidos con AGP-CL, debido a las pérdidas con el paso del tiempo y a su efecto antioxidante, respectivamente. Esta petición no fue atendida por el GIE ni está recogida en la Directiva, debido a su posible efecto inductor de un déficit de cobre, pero sí se ha plasmado en la Norma Codex (NSO, 70 mg).

Probióticos

La leche materna promueve el desarrollo de microflora colónica (principalmente de los géneros *Bifidobacterium* y *Lactobacillus*) que inhibe la potencial colonización de bacterias patógenas.

El CCAH consideró que la información disponible sobre los efectos de los probióticos en la alimentación de los lactantes era insuficiente. Respecto a los preparados para lactantes, aconsejó realizar estudios sobre su beneficio y seguridad antes de su inclusión. Para los preparados de continuación, de los que ya se dispone de experiencia en el mercado, no puso objeción a su continuidad de utilización. En cualquier caso, según el CCAH, su contenido real en el momento de consumo debe ser de 10^6 a 10^9 unidades formadoras de colonias por mL de preparado, para así asegurar su eficacia.

Según la FAO/OMS, los probióticos son «microorganismos vivos que, si se administran en cantidades adecuadas, confieren un beneficio en la salud del huésped», advirtiendo que es importante que estos efectos sean probados *in vitro*, en animales y en humanos, y que sólo se empleen cepas cuya seguridad se haya demostrado²⁷. Debe considerarse que su utilidad varía en función de la cepa específica empleada²⁸. En los lactantes pueden resultar beneficiosas las que hayan demostrado su efecto modulador de la respuesta inmune frente a infecciones y alteraciones gastrointestinales, así como en la prevención de alergias y enfermedades atópi-

cas^{29,30}, aunque por precaución no deberían ser administrados por el momento a prematuros y lactantes con inmunidad comprometida.

Tanto la Directiva como la Norma Codex no hacen referencia a los probióticos, pero sí mencionan que la inclusión de otros ingredientes en los preparados podrá efectuarse cuando se disponga de datos científicos generalmente aceptados que demuestren su adecuación y seguridad nutricionales y, en su caso, estudios específicos.

Introducción de los preparados de continuación

Debido a que la nueva Norma Codex fija una edad mínima de 6 meses para la introducción de la alimentación complementaria y que la OMS recomienda la lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses de vida, se decidió modificar la legislación europea en lo que se refiere a la edad de introducción de los preparados de continuación. Así, si en la Directiva 91/321/CEE figuraba «lactantes de más de 4 meses de edad», ahora se ha modificado por «lactantes de más de 6 meses de edad». Esta modificación se ha hecho sin considerar la situación sociosanitaria europea y sin que el informe del CCAH se haya pronunciado sobre este tema. Se está estudiando en la actualidad el papel beneficioso que puede desempeñar la alimentación complementaria entre los 4 y 6 meses de vida en la disminución de la incidencia de algunas enfermedades (diabetes, celiaquía) frente a una edad de introducción más temprana o más tardía.

La Directiva, como también lo hace la Norma Codex, establece que el etiquetado deberá ser suficientemente claro para «evitar la confusión» entre los preparados para lactantes y los preparados de continuación.

En la nueva Directiva, se sigue permitiendo la declaración de los porcentajes de cobertura de los Valores de Referencia para el Etiquetado (VRE) del CCAH para niños de 6 meses a 3 años, pero actualizados al año 2003 y ampliados en cuanto al número de minerales y vitaminas³¹, ya que en la anterior Directiva figuraban³² los del año 1992, habiéndose suprimido la condición de alcanzar en 100 mL el 15% del VRE para poder efectuar esta declaración.

Declaraciones (o alegaciones) nutricionales y de propiedades saludables

Por lo que respecta a estas declaraciones en los preparados para lactantes, el CCAH aconsejó «eliminar» las siguientes declaraciones admitidas en las Directivas 91/321/CEE y la 96/4/CE:

- Proteínas adaptadas.
- Bajo contenido en sodio.
- Enriquecimiento con hierro.

Declaraciones^a nutricionales y de propiedades saludables de los preparados para lactantes: Anexo IV de la Directiva 2006/141/CE**1. Declaraciones nutricionales**

Declaración nutricional relativa a:	Condiciones que garantizan la declaración
1.1. Únicamente lactosa	Único hidrato de carbono presente
1.2. Ausencia de lactosa	≤10 mg/100 kcal
1.3. AGP-CL añadidos o una alegación equivalente relacionada con la adición de ácido docosahexaenoico ω-3 (DHA)	Contenido en DHA ≥0,2% del total de ácidos grasos
1.4. Alegaciones sobre la adición opcional de:	} Añadidos voluntariamente en una medida apropiada para el uso particular previsto por parte de los lactantes y de conformidad con las condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva
1.4.1. Taurina	
1.4.2. Fructoligosacáridos y galactoligosacáridos	
1.4.3. Nucleótidos	

2. Declaraciones de propiedades saludables (incluidas las de reducción de riesgo de enfermedad)

Declaración de propiedades saludables	Condiciones que garantizan la declaración (deben cumplirse todas las condiciones)
2.1. Reducción del riesgo de alergia a las proteínas de la leche. Esta declaración puede ir acompañada de términos que hagan referencia a propiedades alergénicas o antigénicas reducidas	<p>a) Debe disponerse de datos objetivos y verificados científicamente como prueba de las propiedades alegadas</p> <p>b) Los preparados para lactantes cumplirán lo establecido en el punto 2.2 del anexo I, y la cantidad de proteína inmunorreactiva medida con métodos generalmente aceptados será inferior al 1% de las sustancias nitrogenadas del preparado</p> <p>c) Debe indicarse en la etiqueta que el producto no debe ser consumido por lactantes alérgicos a las proteínas intactas de que procede, salvo que se compruebe mediante ensayos clínicos generalmente aceptados que el preparado es tolerado por más del 90% de los lactantes (intervalo de confianza del 95%) hipersensibles a las proteínas de que procede el hidrolizado</p> <p>d) Los preparados para lactantes administrados oralmente no deben inducir una sensibilización en animales frente a las proteínas intactas de que procede el preparado para lactantes</p>

^aEn la Directiva reciben el nombre de alegaciones, del inglés «claim», que parece más adecuado³⁴. Sin embargo, en el Reglamento 1.924/2006 figuran como declaraciones³³.

Por otro lado, el CCAH se mostró favorable a «mantener» las declaraciones nutricionales referidas a:

- Únicamente lactosa.
- Ausencia de lactosa, cuando su contenido es ≤10 mg/100 kcal para que pueda usarse en lactantes con galactosemia, ausencia únicamente permitida cuando la totalidad o la mayoría de las proteínas provengan de la soja.

Además, el CCAH «ratificó» la declaración de propiedades saludables relativa a:

- Reducción del riesgo de alergia a las proteínas de la leche, manteniendo los requisitos que garantizan su utilización.

Y propuso la admisión de una «nueva» declaración nutricional:

- Adición de DHA, condicionada a un valor ≥0,2% del total de ácidos grasos.

El Consejo europeo adoptó estas recomendaciones del CCAH e «incluyó» en la nueva Directiva (tabla 10) las siguientes declaraciones nutricionales adicionales, a condición de que los nutrientes hayan sido añadidos:

- Taurina.
- FOS y GOS.
- Nucleótidos.

En cuanto a los «preparados de continuación», la Directiva no hace referencia a sus posibles declaraciones, por lo que deben regirse por el reciente Reglamento 1.924/2006 de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos^{33,34}, quedando pendiente de dilucidar qué declaraciones seguirán el procedimiento del Artículo 13 y cuáles el del Artículo 14.

Aplicación legal de la Directiva

La Directiva prevé los siguientes plazos:

- 1 Enero 2008: podrán comercializarse los preparados que sean conformes a la Directiva.
- 31 Diciembre 2009: quedará prohibida la comercialización de los preparados que no cumplan con la Directiva.
- 1 Enero 2012: quedará prohibida la comercialización de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales elaborados específicamente para lactantes que no cumplan con esta Directiva en los nutrientes distintos de vitaminas y minerales.

Por lo que se refiere al tercer plazo estos alimentos seguirán en general los requisitos marcados por la Directiva 1999/21/CE

y el Real Decreto 1.091/2000^{10,26}. El punto 4 de su Anexo establece que, sin perjuicio de los requisitos dictados por su uso previsto (p. ej., la ausencia de lactosa en un alimento a base de proteínas mayoritariamente lácteas destinado al tratamiento dietético de la intolerancia a la lactosa), dichos alimentos cumplirán las disposiciones de composición relativas a nutrientes distintos de vitaminas y minerales que sean de aplicación para los preparados para lactantes y preparados de continuación.

En estos momentos, la AESAN está tramitando el proyecto de Real Decreto para transponer esta Directiva en la legislación española.

Como novedad, tanto la Directiva como este proyecto de RD establecen que, para facilitar un «control oficial de los preparados para lactantes», el responsable de su comercialización deberá comunicarlo a las autoridades nacionales competentes de los Estados en donde se comercialice, con carácter previo o simultáneo a su puesta en el mercado, adjuntando un ejemplar de la etiqueta. ■

Bibliografía

- Directiva 91/321/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación. DOCE L175, 4.7.1991; 35-49.
- Real Decreto 1.408/1992, de 20 de noviembre, transposición de la Directiva 91/321/CEE (derogado por el R.D. 72/1998).
- Directiva 96/4/CE, de la Comisión, de 16 de febrero de 1996, por la que se modifica la Directiva 91/321/CEE relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación. DOCE L49, 28.2.1996; 12-16.
- Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación. BOE n.º 30, 4.2.1998; 3.772-3.780.
- Scientific Committee on Food. Report of the Scientific Committee on Food on the Revision of Essential Requirements of Infant Formulae and Follow-on Formulae (adopted on 4 April 2003). SCF/CS/NUT/IF/65 Final, 18 May 2003.
- Codex Alimentarius. Codex Standard 72 on Infant Formula. www.codexalimentarius.net/download/standards/288/CXS_072e.pdf
- Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, Neto UF, Gopalan S, Hernell O, Hock QS, et al. Global standard for the composition of infant formula: recommendations of an ESPGHAN coordinated international expert group. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2005; 41: 584-599.
- Codex Alimentarius. Draft revised Standard for infant formulas and for special medical purposes intended for infants. Report of the 28th Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. ALINORM 07/30/26 Chiang Mai, Thailand 30 October-3 November 2006.
- Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre, sobre preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE. DOCE L401, 30.12.2006; 1-33.
- Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo, relativa a los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales. DOCE L91, 7.4.1999; 29-36.
- Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización. BOE n.º 44, 20.2.2002, pp.6756-6799. Modificado por el RD 2.196/2004, de 25 de Noviembre, BOE n.º 291, de 3.12.2004.
- Jensen CL, Prager TC, Fraley JK, Chen H, Anderson RE, Heird WC. Effect of dietary linoleic/alpha-linolenic acid ratio on growth and visual function of term infants. *J Pediatr.* 1997; 131: 200-209.
- Lauritzen L, Hansen HS, Jørgensen MH, Michaelsen KF. The essentiality of long-chain n-3 fatty acids in relation to development and function of the brain and retina. *Progr Lipid Res.* 2001; 40: 1-94 (p. 23).
- Hamosh M, Salem N. Long-chain polyunsaturated fatty acids. *Biol Neonate.* 1998; 74: 106-120.
- Wang L, Shimizu Y, Kaneko S, Hanaka S, Abe T, Shimasaki H, et al. Comparison of the fatty acid composition of total lipids and phospholipids in breast milk from Japanese women. *Pediatr Int.* 2000; 42: 14-20.
- Makrides M, Gibson RA, Udell T, Ried K, and the International LCPUFA Investigators. Supplementation of infant formula with long-chain polyunsaturated fatty acids does not influence the growth of term infants. *Am J Clin Nutr.* 2005; 81: 1.094-1.101.
- Birch EE, Hoffman DR, Castañeda YS, Fawcett SL, Birch DG, Uauy RD. A randomized controlled trial of long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation of formula in term infants after weaning at 6 wk of age. *Am J Clin Nutr.* 2002; 75: 570-580.
- Auestad N, Halter R, Hall RT, Blatter M, Bogle ML, Burks W, et al. Growth and development in term infants fed long-chain polyunsaturated fatty acids: A double-masked, randomized, parallel, prospective, multivariate study. *Pediatrics.* 2001; 108: 372-381.
- SanGiovanni JP, Berkey CS, Dwyer JT, Colditz GA. Dietary essential fatty acids, long-chain polyunsaturated fatty acids, and visual resolution acuity in healthy fullterm infants: a systematic review. *Early Hum Dev.* 2000; 57: 165-188.
- Innis SM, Nelson CM, Rioux MF, King DJ. Development of visual acuity in relation to plasma and erythrocyte ω -6 and ω -3 fatty acids in healthy term gestation infants. *Am J Clin Nutr.* 1994; 60: 347-352.
- Koletzko B, Agostoni C, Carlson SE, Clandinin T, Hornstra G, Neuringer M, Uauy R, Yamashiro Y, Willatts P. Long chain polyunsaturated fatty acids (LC-PUFA) and perinatal development. *Acta Paediatr.* 2001; 90: 460-464.
- Klein CJ. Nutrient requirements for preterm infant formulas. *J Nutr.* 2002; 132: 1.395S-1.577S.
- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Comité científico. Opinión sobre los requerimientos nutricionales y energéticos de los alimentos especiales para prematuros. AESAN-2005-009. 9.02.2005. www.aesan.msc.es
- Carlson SE, Werkman SH, Peebles JM, Cooke RJ, Tolley EA. Arachidonic acid status correlates with first year growth in preterm infants. *Proc Natl Acad Sci.* 1993; 90: 1.073-1.077.
- ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition): Agostoni C, Axelsson I, Goulet O, Koletzko B, Michaelsen KF, Puntis JW, Rigo J, Shamir R, Szajewska H, Turk D. Prebiotic oligosaccharides in dietetic products for infants: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2004; 39: 465-473.
- Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales. BOE n.º 139, 10.6.2000; 20.732-20.736.

27. FAO/WHO. Guidelines for the evaluation of probiotics in food. Joint FAO/WHO Working Group report on drafting guidelines for the evaluation of probiotics in food. London, Ontario, Canada, April 30 May 1, 2002. <ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/wgreport2.pdf>
28. Sanz Y, Collado MC, Dalmau J. Probióticos: criterios de calidad y orientaciones para el consumo. *Acta Pediatr Esp.* 2003; 61: 476-482.
29. AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments). Alimentation infantile et modification de la flore intestinale. Document de travail, 2003. www.afssa.fr/ftp/afssa/basedoc/Floreintestinale.pdf
30. ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition): Agostoni C, Axelsson I, Braegger C, Goulet O, Koletzko B, Michaelsen KF, et al. Probiotic bacteria in dietetic products for infants: a commentary by the ESPGHAN. Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2004; 38: 365-374.
31. Scientific Committee on Food, SCF. Opinion of the SCF on the revision of reference values for nutrition labelling. SCF/CS/NUT/GEN/18 Final, 6 March, 2003.
32. García Gabarra A. Ingesta de nutrientes: conceptos y recomendaciones internacionales (1.ª parte). *Nutr Hosp.* 2006; 21: 291-299 (2.ª parte). *Nutr Hosp.* 2006; 21: 437-447.
33. Reglamento 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Corrección de errores (texto refundido) DOCE L12, 18.1.2007; 3-18.
34. Bañares Vilella S. Los alimentos funcionales y las alegaciones alimentarias: una aproximación jurídica. Barcelona: Atelier libros jurídicos, 2006.