

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

Tema 7 del programa

**CX/NFSDU 02/7
Septiembre de 2002**

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

24ª reunión

Berlín, Alemania, 4 - 8 de noviembre de 2002

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LAS LISTAS DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA SU EMPLEO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS (CAC/GL 10-1979)

- Observaciones a la circular CL 2002/7-NFSDU -

Observaciones de:

COSTA RICA
CUBA
ALEMANIA
NUEVA ZEALANDIA
SUIZA
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

CE - COMUNIDAD EUROPEA

COSTA RICA

Título: No hay objeción.

Punto 1. Preámbulo: eliminar la palabra “dietéticos”, ya que no está definida en ninguna de las normas de alimentos para lactantes y niños pequeños, lo que causa confusión. Se interpreta como si la lista de referencia fuera solo para alimentos para regímenes de control de peso.

Punto 2. Criterios de inclusión o supresión de compuestos nutricionales de las listas de referencia:

Punto 2.1: cambiar la palabra “sólo” antes de “pueden”, de manera que se lea: “...sólo pueden incluirse en las listas dadas las”

incisos a y b y d: Se debería aclarar qué organismo evalúa inocuidad, estudios de biodisponibilidad y estabilidad de fuentes de nutrientes para lactantes y niños pequeños, específicamente; ya que para apoyar estos enunciados este organismo debe existir, pues de lo contrario no vale la pena establecer criterios que no se cumplirían.

inciso c: Se contradice con el documento porque muchos compuestos no cuentan con requisitos de pureza establecidos, por lo que no deberían estar en la lista. (Tabla A: 2.1, 2.7, 3.3, 3.7, 3.12, 3.13, 3.14, 4.10, 5.10, 5.11, 6.1, 6.2, 6.4, 8.1, 8.3, 8.5, 9.1, 9.3, 9.6, 10.1, 10.3, 11.1, 11.2, 12.1, 12.2, 13.1 y 13.2, Tabla C: 4.4, 4.5 y 6.1 a 6.10). Para incluir los compuestos que no cuentan con los requisitos de pureza, se propone incluirlos en un anexo y hacer la indicación correspondiente.

Punto 2.2: Se debería expresar quien emite la “opinión” para determinar que alguna sustancia ya no satisface los criterios. Además deberían mencionarse los criterios de exclusión de compuestos nutricionales o indicar que se eliminan porque no cumplen los criterios de inclusión.

Tabla A. Se encontraron diferencias entre la Lista de Sales Minerales para lactantes y niños y la lista de Referencia de Sales Minerales y Oligoelementos para uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños.

En este sentido se debería aclarar si los criterios utilizados para incluir y excluir compuestos fueron los estipulados en el punto 2 del documento para el que se formulan las observaciones.

En algunos países aún se utilizan sales como sulfato sódico y cloruro sódico yodato, y estos fueron eliminados de la lista actual. Además, en nuestro país se utiliza el hierro aminoquelado y en Europa el hierro polimaltosado en algunos alimentos para lactantes y niños pequeños, por lo solicitamos la revisión de estos compuestos para ser incluidos en esta lista o la aclaración de las razones por las que no están incluidos.

En el compuesto 4.7, debe sustituirse potasio por sodio ya que está en la sección 4. Que aportan sodio (Na).

Tabla B. Se encontraron diferencias entre la Lista de Referencia de compuestos vitamínicos para Alimentos para lactantes y niños y la lista de Referencia de compuestos vitamínicos para uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños.

En este sentido se solicita aclarar si los criterios utilizados para incluir y excluir compuestos fueron los estipulados en el punto 2 del documento para el que se formulan las observaciones.

En cuanto a los compuestos fuente de Vitamina K, se debe corregir el nombre 2-metil-3-fetil-1,4-naftoquinona eliminando el 3 fitil, de manera que quede solo 2-metil-1,4-naftoquinona.

Además, faltan las categorías de alimentos en las que se pueden utilizar los compuestos (aunque así aparece en las listas actuales). Sin embargo, se debería aclarar que las sustancias incluidas en esta tabla se pueden utilizar en todas las categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños.

Tabla C. En el documento actual, las fuentes de colina cuentan con requisitos de pureza. Sin embargo, en la lista propuesta no se agregaron, por lo que se solicita revisión.

Tabla D. En la actualidad, algunas vitaminas se estabilizan con tocoferoles, por lo que deberían mencionarse en el punto D, o aclarar si con solo que estén en la tabla B como permitidos es suficiente.

Además, se utilizan otros recubrimientos que no están incluidos en esta Tabla como son: Gelatina de pescado, Gelatina de Origen Bovino, EC: etilcelulosa, FC: gliceril triestearato, SC: silicona, BHA/BHT (como estabilizante) y Aceite de maní (como estabilizante), por lo que se solicita la revisión de estas formas especiales para evaluar la posibilidad de incluirlas en esta lista.

CUBA

1. Estamos de acuerdo con la sugerencia de nuevo título tal como aparece en la propuesta del documento.
2. Coincidimos con los criterios de inclusión o supresión de compuestos nutricionales de las listas de referencias propuestas en el documento.
3. Estamos de acuerdo con la propuesta de inclusión de las sustancias que aparecen en los cuadros A, B y C. Seguiremos analizando los aspectos en cuanto a requisitos de pureza y su factibilidad de empleo en alimentos para lactantes y niños pequeños, pues en estos momentos no hemos tenido la posibilidad por falta de tiempo de obtener criterios de todos los investigadores que trabajan estos aspectos.

ALEMANIA

2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN O SUPRESIÓN DE COMPUESTOS NUTRICIONALES DE LAS LISTAS DE REFERENCIA

2.1 (b)

La frase debería quedar como sigue:

„it is demonstrated by appropriate studies in animals and/or humans that the substances are of **suitable biological availability**“ („Que se haya demostrado mediante estudios apropiados en animales y/o seres humanos que las sustancias **son biológicamente disponibles en una medida adecuada**”).

Justificación: El significado de "biologically available" es impreciso ya que podría entenderse incluso como una disponibilidad biológica del 1%.

2.1 (d):

Proponemos modificar esta frase como sigue:

Reemplazar „**the stability**“ ("la estabilidad") por „**an adequate stability**“ ("una estabilidad adecuada").

Justificación: Es necesario añadir „an adequate“ porque no se han fijado condiciones experimentales precisas para determinar la estabilidad ni se han efectuado enunciados unívocos sobre desviaciones admisibles de las cantidades de nutrientes.

NUEVA ZELANDIA

1. Lista de Referencia de Sales Minerales y Oligoelementos para su Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños

Punto 1: Añadir a la lista sulfato cálcico.

Punto 2: Añadir por favor succinato ferroso.

Punto 4: Añadir a la lista cloruro sódico (yodado), yoduro sódico, sulfato sódico y tartrato sódico.

Punto 10: Selenio: proponemos extender el ámbito de aplicación para incluir PCBF (processed cereal based food - alimento elaborado a base de cereales) para el seleniato sódico y el selenito sódico.

2. Listas de Referencia de Compuestos Vitamínicos para su Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños

Con fines de aclaración proponemos incluir una declaración en el sentido de que los compuestos vitamínicos están permitidos en todas las categorías.

Proponemos añadir colecalciferol colesteroles a la lista.

Añadir por favor a la lista d-alfa-tocoferil succinato y dl-alfa-tocoferil succinato.

3. Lista de Referencia de Aminoácidos y otros Nutrientes para su Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños

Punto 4: Taurina: proponemos que se amplíe el ámbito de aplicación para incluir preparados de continuación (Follow-up Formula - FUF) así como preparados para lactantes (Infant Formula - IF).

Punto 6: Nucleótidos: proponemos que se extienda el ámbito de aplicación para incluir tanto FUF como IF.

SUIZA

OBSERVACIONES GENERALES

1. Suiza respalda el nuevo título propuesto en CL 2002/7-NFSDU, a saber, Listas de Referencia de Compuestos Nutricionales.
2. Concordamos además con la propuesta de incluir listas de nutrientes que no sean minerales ni vitaminas, como los aminoácidos (de preferencia una lista aparte) y otros nutrientes.
3. Suiza apoya también la inclusión en la lista de sustancias con especificaciones aprobadas (criterios de pureza). Estas especificaciones deberían ser conformes con los siguientes criterios:
 - a) usos alimentarios
 - b) preparados medicinales
 - c) referencia global, regional o nacional. Por lo tanto debería darse la preferencia a las especificaciones adoptadas por la FAO/OMS (JECFA), la International Pharmacopoeia, FCC, USP, Ph Eur y la Norma Alimentaria Japonesa (Japanese Food Standard).
4. Suiza invita al CCNFSDU a armonizar la denominación de los compuestos nutricionales con otras normas del Codex, en particular con la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios. Ello evitará la presencia de diferentes descriptores para las mismas sustancias, lo que produce inseguridad y confusión respecto a estas últimas.
5. Llamamos su atención sobre el hecho de que el Ph Eur está ausente de la lista de abreviaturas que figura en la página 8 del CL 2002/7-NFSDU.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

LISTA DE REFERENCIA DE COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA SU USO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS (Letra B, página 5, CL 2002/7-NFSDU)

6. El orden de los criterios de pureza ha sido reformado para compatibilizarlo con los criterios estipulados en nuestras observaciones (ver punto 3 arriba), es decir, las especificaciones sobre alimentos preceden a las especificaciones sobre preparados medicinales, mientras que las especificaciones globales preceden a las regionales y nacionales.
7. Proponemos borrar los siguientes compuestos por carecer de criterios oficiales de pureza: L-ascorbato potásico, todos los derivados del piridoxal. Tenemos el caso especial del D-pantotenato sódico, que sólo figura en la Norma Alimentaria Japonesa.
8. En el anexo a estas observaciones adjuntamos una Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para su Uso en Alimentos para Lactantes y Niños (*ver Anexo*), la cual ha sido objeto de modificaciones. Hemos incluido referencias a la International Pharmacopoeia publicada por la OMS, Ginebra, Suiza. Se trata de especificaciones destinadas a preparados medicinales paralelas a las monografías sobre usos alimentarios tal como han sido adoptadas por la FAO/OMS. El tomo 5 de la International Pharmacopoeia que saldrá publicado en breve, puede incluir otras monografías más.

9. Deseamos llamar su atención a un posible error de redacción: respecto a la vitamina B6, el compuesto denominado "hidrocloruro de piridoxal" debe llamarse "hidrocloruro de piridoxina".

LISTA DE REFERENCIA SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS/PORTADORES PARA FORMAS ESPECIALES DE VITAMINAS (Letra D, página 8, CL 2002/7-NFSDU)

10. Tenemos entendido que la Parte D de la Lista de Referencia sobre Aditivos Alimentarios se refiere al uso especificado de tales aditivos y portadores que requieren de un permiso específico para formas especiales de vitaminas o para los cuales se precisa fijar un nivel máximo en los alimentos listos para el consumo destinados a lactantes y niños. Sin embargo, la redacción actual del apartado inicial, letra D, no es de fácil comprensión y puede ocasionar por lo tanto malentendidos e interpretaciones erróneas. Proponemos por consiguiente la inclusión de la siguiente frase al final de este apartado: "Están permitidos además los siguientes aditivos alimentarios/portadores." Necesitamos emplear adicionalmente el término "portadores" ya que las maltodextrinas no son aditivos alimentarios.
11. Deberían incluirse los números INS (International Numbering System) de los diferentes aditivos:

Nº INS	Aditivo/portador	Nivel máximo en el alimento listo para el consumo
	Maltodextrinas (en preparados con lactosa como único carbohidrato)	500 mg/kg
414	Goma arábiga (goma acacia)	100 mg/kg
551	Dióxido de silicón (sólo para preparados vitamínicos)	10 mg/kg
421	Manitol (B12 secado/dry rubbing 0,1%)	10 mg/kg
331iii	Citrato trisódico (B12 preparado ácido 0,1%)	260 mg/kg
330	Ácido cítrico (B12 preparado ácido 0,1%)	90 mg/kg

12. Sugerimos la inclusión del octenil succinato sódico de almidón, N° INS 1450, con un nivel máx. de uso de 100 mg/kg en el alimento listo para el consumo en la Lista de Referencia sobre Aditivos Alimentarios para Formas Especiales de Vitaminas. Este aditivo se emplea en efecto como portador en algunos compuestos vitamínicos.

ANEXO

Lista Modificada de Referencia de Compuestos Vitamínicos para su Uso en Alimentos para Lactantes y Niños

B LISTA DE REFERENCIA DE COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA SU USO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS

Vitamina	FORMA DE VITAMINA	FAO/OMS	Intern Ph	FCC	USP	Ph Eur	Jap Food Stan	Otros
1. Vitamina A	Todo trans retinol Acetato de retinil Palmitato de retinil			FCC FCC FCC	USP USP USP	Ph Eur Ph Eur Ph Eur	Jap Food Stan Jap Food Stan	
2. Provitamina A	Beta caroteno	FAO/ OMS		FCC	USP	Ph Eur	Jap Food Stan	
3. Vitamina D								
3.1 Vitamina D2	Ergocalciferol		Int Pharm	FCC	USP	Ph Eur	Jap Food Stan	
3.2 Vitamina D3	Colecalciferol		Int Pharm	FCC	USP	Ph Eur	Jap Food Stan	
4. Vitamina E	D-alfa tocoferol (concentrado) DL-alfa tocoferol D-alfa tocoferil acetato DL-alfa tocoferil acetato	FAO/OMS FAO/OMS		FCC FCC FCC FCC	USP USP USP USP	Ph Eur Ph Eur Ph Eur Ph Eur	Jap Food Stan	
5. Vitamina C	ácido L-ascórbico L-ascorbato cálcico L-ascorbato potásico ¹ L-ascorbato sódico Acido 6-palmitil-L-ascórbico (palmitato de ascorbilo)	FAO/OMS FAO/OMS FAO/OMS FAO/OMS	Int Pharm	FCC FCC	USP USP USP USP/NF	Ph Eur Ph Eur Ph Eur Ph Eur	Jap Food Stan Jap Food Stan Jap Food Stan	
6. Vitamina B1	Tiamina cloruro hidrocloreuro Tiamina mononitrato		Int Pharm Int Pharm	FCC FCC	USP USP	Ph Eur Ph Eur	Jap Food Stan Jap Food Stan	
7. Vitamina B2	Riboflavina Riboflavina 5'-fosfato sódico	FAO/OMS FAO/OMS	Int Pharm	FCC FCC	USP USP	Ph Eur Ph Eur	Jap Food Stan Jap Food Stan	
8. Niacina	Amida de ácido nicotínico (Nicotinamida) Ácido nicotínico		Int Pharm Int Pharm	FCC FCC	USP USP	Ph Eur Ph Eur	Jap Food Stan Jap Food Stan	
9. Vitamina B6	Hidrocloreuro de piridoxina Hidrocloreuro de piridoxal ¹ Piridoxal 5-fosfato ¹ Piridoxal dipalmitato ¹		Int Pharm	FCC	USP	Ph Eur	Jap Food Stan	
10. Ácido fólico	Acido N-pteroyl L-glutámico			FCC	USP	Ph Eur	Jap Food Stan	
11. Ácido pantoténico	D-pantotenato cálcico D-pantotenato sódico D-pantenol (* DL-pantenol, ** dexpantenol)			FCC FCC	USP USP *	Ph Eur Ph Eur**	Jap Food Stan Jap Food Stan	
12. Vitamina B12	Cianocobalamina Hidroxocobalamina			FCC	USP USP	Ph Eur Ph Eur		
13. Vitamina K1	Fitomenadiona (2-metil-3fitil-1,4-naftoquinona) (Filoquinona)			FCC	USP	Ph Eur		
14. Biotina	D-biotina			FCC	USP	Ph Eur		

¹ Debería suprimirse porque no se ha logrado hallar ningún criterio oficial de pureza

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

OBSERVACIONES GENERALES

Secciones que se deben incluir en la lista de referencia. Respaldamos la inclusión de secciones que ofrezcan un preámbulo y una lista de criterios con esta lista de referencia. Abogamos también por añadir una sección que especifique el ámbito de los alimentos y sustancias que deberá cubrir esta lista.

Ámbito de los alimentos que incluirá la lista de referencia. Desaconsejamos incluir en esta lista de referencia la categoría de "Alimentos para fines medicinales especiales" antes de que el CCNFSDU tenga en consideración una norma correspondiente. Esta categoría de alimentos no fue incluida en la lista de referencia del año 1991. Asimismo y a diferencia de otras categorías de alimentos incluidas en esta lista de referencia, no existe una norma del Codex para los alimentos para fines medicinales especiales. Además, los consumidores de tales productos no son únicamente los lactantes y niños pequeños.

Proceso para la evaluación de la inocuidad de los compuestos nutricionales. Aconsejamos que el Comité estudie la aplicación de un proceso sistemático y científico y/o los criterios necesarios para examinar la evidencia científica de la inocuidad y la idoneidad de los compuestos nutricionales que se emplean en la elaboración de alimentos para lactantes y niños pequeños. Conviene señalar que el JECFA no evalúa rutinariamente la inocuidad de los compuestos nutricionales.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

Propuesta de nuevo título para la lista de referencia:

Sugerimos que el título se modifique como sigue:

LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS NUTRICIONALES PARA SU USO COMO FUENTES DE NUTRIENTES ~~USO EN~~ EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

Proponemos añadir "como fuentes de nutrientes" para dejar en claro que la lista de referencia se destina a compuestos que se van a utilizar con fines nutricionales en contraposición al empleo como aditivos.

Sugerimos decir "... niños pequeños" en lugar de "niños" a secas. Esta enmienda sería coherente con el texto introductorio en las secciones 1 y 2 del anteproyecto de revisión, y coherente también con las categorías de alimentos citadas en los cuadros.

1. PREÁMBULO

Proponemos modificar el texto como sigue:

"Estas listas incluyen los compuestos nutricionales que pueden emplearse con fines nutricionales en alimentos ~~dietéticos~~ para lactantes y niños pequeños **en función de: 1) los criterios y condiciones de uso especificados más abajo y 2) otros criterios para su uso estipulados en las normas respectivas.** ~~Al hacer uso ellos se tomarán en cuenta los criterios de composición establecidos en las normas pertinentes.~~ **Como consta en las normas respectivas, su uso puede ser esencial o facultativo.**

ÁMBITO DE APLICACIÓN (nuevo)

Proponemos añadir una nueva sección que cubra el ámbito de aplicación de esta lista de referencia desde el punto de vista de los alimentos y las sustancias. Por ejemplo:

Los compuestos nutricionales incluidos en estas listas rigen para una o más de las siguientes categorías de alimentos y sus respectivas normas del Codex: preparados para lactantes (infant formula - IF), preparados de continuación (follow-up formula - FUF), alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (processed cereal based foods - PCPF) y alimentos envasados para lactantes y niños (canned baby food - CBF).

Los compuestos nutricionales incluyen sales minerales y oligoelementos, compuestos vitamínicos y aminoácidos así como otros compuestos nitrogenados.

2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN O SUPRESIÓN DE COMPUESTOS NUTRICIONALES DE LAS LISTAS DE REFERENCIA

Proponemos modificar ligeramente este título dejándolo como sigue: "Criterios de inclusión de compuestos nutricionales en las listas de referencia".

2.1 (a)

Aconsejamos modificar el texto en 2.1(a) como sigue:

(a) Que se haya comprobado su inocuidad y su adecuación **a los usos previstos, incluso** como fuentes de nutrientes para lactantes y niños pequeños.

Justificación: Hemos añadido "a los usos previstos" para abarcar una serie de consideraciones, entre ellas los niveles de consumo que se persiguen.

2.2

Recomendamos añadir la siguiente declaración:

Deben suprimirse de las listas las sustancias cuando se llega a la opinión de que ya no satisfacen los criterios arriba citados.

Se podrá añadir asimismo sustancias a las listas a base de los criterios antedichos.

Cuadros A, B y C:

Categorías de alimentos:

Recomendamos eliminar de los cuadros todas las referencias a la categorías de Alimentos para Fines Medicinales Especiales (FSMP) para así guardar coherencia con nuestras observaciones sobre el ámbito de los alimentos que deben ser abarcados por la presente lista de referencia.

Títulos:

Planteamos modificar los títulos para referirse a "lactantes y niños **pequeños**" en aras de la coherencia con el texto introductorio de esta lista de referencia.

Sugerimos igualmente modificar el título del Cuadro C para que quede como sigue:

"...aminoácidos y otros **compuestos nitrogenados** ~~nutrientes~~..."

Identificación de fuentes nutricionales:

Algunos de estos compuestos nutricionales se usan también como aditivos alimentarios y poseen números INS. ¿No sería útil incluir en la lista de referencia los números INS correspondientes a esos compuestos?

Abreviaturas:

Hacemos constar que la abreviatura "Ph Eur" se especifica en la columna "Requisitos de pureza", pero no figura en la sección de abreviaturas colocada al final de esta lista de referencia. Sugerimos por lo tanto que se agregue a esta sección.

Cuadro A. Observaciones específicas:

Lactato cálcico, lactato sódico y lactato potásico. Advertimos que el JECFA ha asignado un ADI (ingesta diaria aceptable) a estos compuestos, pero incluye en sus observaciones que ni ácido D(-)-láctico ni ácido(DL)-láctico deben emplearse en alimentos para lactantes. Recomendamos por lo tanto que se especifiquen en esta lista de referencia las formas de los compuestos antedichos aptos para su uso en alimentos para lactantes, bien en el listado de la fuente de nutrientes o en una nota a pie de página.

Cuadro B. Observaciones específicas

Si la intención es que estos compuestos vitamínicos sean admitidos a todas las categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños, aconsejamos dejar constancia de la misma.

Cuadro C. Observaciones específicas

En el listado de aminoácidos recomendamos que se aclare la frase "sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína" hasta dejarla como sigue: "sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína **cuando ésta sea nutricionalmente inadecuada para el uso a que se le destina**".

Cuadro D. Observaciones específicas

Aconsejamos suprimir este cuadro, entre otras cosas, porque excede el ámbito de aplicación de esta lista de referencia que aborda los compuestos empleados con fines nutricionales (en contraposición con los usos como aditivos). Estos compuestos deberían ser contemplados en las disposiciones sobre aditivos alimentarios que forman parte de las normas correspondientes.

CE - COMUNIDAD EUROPEA

Observaciones generales

LA CE aprueba la idea de ampliar a otros compuestos nutricionales las listas de sales minerales y compuestos vitamínicos.

LA CE aprueba la simplificación de las categorías de alimentos con objeto de reflejar los alimentos para los que existen normas o directrices del Codex. Cabe señalar que en la vigésimo tercera sesión del Comité se celebró un amplio debate sobre la conveniencia de que el proyecto de norma relativa a los preparados para lactantes cubra exclusivamente a los preparados para lactantes destinados a lactantes sanos. La CE considera que el proyecto de norma sólo debe aplicarse a los preparados destinados a lactantes sanos, mientras que los preparados destinados a lactantes con requisitos médicos especiales deben entrar en el ámbito de aplicación de la norma del Codex relativa a los alimentos destinados a usos medicinales especiales (FSMP). En tal caso será preciso contemplar la posible inclusión en las listas de compuestos nutricionales adicionales. Las propuestas de la CE relativas a sustancias adicionales para su empleo en alimentos destinados a usos medicinales especiales se recogen en las siguientes observaciones sobre las distintas listas.

Por último, a modo de observación general, cabe señalar que la presentación de las distintas listas debe ser coherente en la medida de lo posible. Resulta más fácil comprobar en qué productos alimenticios puede emplearse una sustancia determinada si las distintas categorías se presentan en columnas. La presentación propuesta figura en el anexo del presente documento.

Título

Se aprueba el nuevo título propuesto.

Sección 2

Se ha detectado un error tipográfico en el título de la sección 2 de la versión inglesa, ya que figura «DELITION» en lugar de «DELETION».

Lista A: Lista de referencia de sales minerales y oligoelementos para su empleo en alimentos para lactantes y niños

2. Que aportan hierro (Fe)

Se propone añadir **difosfato férrico de sodio** como fuente de hierro para las siguientes categorías de alimentos: PCBF, CBF y FSMP.

3. Que aportan magnesio (Mg)

Se propone añadir **carbonato de magnesio** como fuente de magnesio para las siguientes categorías de alimentos: IF, FUF, PCBF, CBF y FSMP.

3.13 Sales de magnesio del ácido cítrico – Se propone añadir las siguientes categorías de alimentos: IF, FUF, PCBF y CBF.

8. Que aportan zinc (Zn)

Se propone añadir **carbonato de zinc** como fuente de zinc para la siguiente categoría de alimentos: FSMP.

11. Cromo (CR III)

Se propone añadir las **formas hexahidratadas** de sulfato de cromo (III) y cloruro de cromo (III) para su empleo en alimentos destinados a usos medicinales especiales.

Lista B: Lista de referencia de compuestos vitamínicos para su empleo en alimentos para lactantes y niños.

Deben añadirse a la lista las categorías de alimentos a los que pueden añadirse compuestos vitamínicos. El empleo de los compuestos vitamínicos enumerados en CL 2002/7-NFSDU está autorizado en principio en todas las categorías, concretamente, IF, FUF, PCBF, CBF y FSMP.

4. Vitamina E

En caso de que los alimentos destinados a usos medicinales especiales se incluyan en las categorías de alimentos, el **succinato ácido de D-alfa-tocoferilo** debe considerarse como fuente de vitamina E en los FSMP.

Notas a la lista A-C

La definición de «Ph Eur – Farmacopea Europea» debe añadirse a la lista de abreviaturas.

Lista D: Lista de referencia de aditivos alimentarios para formas especiales de vitaminas

(a) Maltodextrinas – Las maltodextrinas no están incluidas en la norma general sobre aditivos alimentarios, por lo que es necesario aclarar si se consideran aditivos alimentarios de acuerdo con las normas del Codex.

(b) Goma arábiga (goma acacia) – Se propone que el nivel máximo de transferencia al producto listo para el consumo se sitúe en 10 mg/kg.

Aditivo alimentario adicional – Se propone añadir a la lista D la transferencia del **L-ascorbato sódico** a los alimentos listos para el consumo hasta un máximo de 75 mg/kg.

Anexo**Ejemplos de presentación propuesta para la lista de compuestos nutricionales para su empleo en alimentos para lactantes y niños****A: LISTA DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SU EMPLEO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS**

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
5. Que aportan potasio (K)						
5.1 Carbonato potásico	Ph Helv, USP, FCC	√	√			√
5.2 Carbonato ácido de potasio (bicarbonato potásico)	Ph Eur, USP, FCC	√	√			√
5.3 Cloruro potásico	Ph Eur, USP, FCC	√	√	√	√	√

B: LISTA DE REFERENCIA DE COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA SU EMPLEO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
1. Vitamina A						
1.1 Todo trans retinol	Ph Eur, FCC	√	√	√	√	√
1.2 Acetato de retinil	Ph Eur, USP, FCC	√	√	√	√	√
1.3 Palmitato de retinil	Ph Eur, USP, FCC	√	√	√	√	√

C: LISTA DE REFERENCIA DE AMINOÁCIDOS Y OTROS NUTRIENTES PARA SU EMPLEO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
1. Aminoácidos						
1.1 L-arginina y su clorhidrato	Ph Eur, USP, FCC	Sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína.				√
1.2 L-cistina y su diclorhidrato	Ph Eur, USP, FCC	Sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína.				√
...						
2. Carnitina						
2.1 L-carnitina y su clorhidrato	USP	√	√	√	√	√
3. Taurina						
3.1 Taurina	JP	√				√