

comisión del codex alimentarius

S



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 4 del programa

**CX/NFSDU 06/28/4-Add.2
Septiembre de 2006**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

28ª reunión

Chiang Mai, Tailandia, 30 de octubre - 3 de noviembre de 2006

PROPUESTAS DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA SECCIÓN RELATIVA A LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

Preparado por Suiza

SECCIONES A y B

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Antecedentes

1. El actual Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparado para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes (ALINORM 06/29/06, Apéndice IVA) se encuentra en el Trámite 6 del procedimiento de trámites del Codex.
2. En su 27ª reunión celebrada en noviembre de 2005, el Comité reconoció que, por falta de tiempo, no era posible examinar la sección sobre aditivos alimentarios en esa reunión, aceptando por consiguiente el amable ofrecimiento de la delegación de Suiza de elaborar una lista revisada de aditivos teniendo en cuenta las propuestas formuladas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes (CCFAC) sobre esta sección para el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños y las observaciones recibidas con vistas a la citada reunión. La lista revisada se haría circular para luego someterla al examen del Comité en su 28ª reunión (ALINORM 06/29/06, párrafo 109).

Suiza ha elaborado este documento a base de las observaciones recibidas con vistas a la 27ª reunión (CX/NFSDU 05/27/6; CX/NFSDU 05/27/6-Add.2; documentos de sala redactados durante la 27ª reunión) y de observaciones escritas elaboradas con vistas a la 28ª reunión. (CX/NFSDU 06/28/4).

Los siguiente miembros y observadores del Codex han remitido sus observaciones sobre aditivos alimentarios:

27ª reunión:	Brasil China Unión Europea (UE) India Irán Kuwait Turquía Venezuela Estados Unidos de América (EE.UU.)	ENCA IBFAN ISDI
28ª reunión	India EE.UU.	AIDGUM

3. Las opiniones formuladas en las observaciones recibidas difieren considerablemente por sus enfoques, pudiendo agruparse en líneas generales como sigue:

- No admitir o admitir muy pocos aditivos en los preparados para lactantes: Reducir la lista actual;
- Mantener el status quo de la norma, puesto que ya está aprobada por el CCNFSDU, CCFAC y la CAC; ampliarla sólo cuando el caso lo justifique;
- Se han recibido solicitudes de incorporar aditivos específicos (remitidas especialmente por observadores).

Ante estas opiniones tan contrapuestas acerca del uso de aditivos en los preparados para lactantes, no parece posible proponer una lista revisada que permita al Comité llegar fácilmente a un consenso.

4. Las opiniones contrapuestas y sus justificaciones, que son en parte consideraciones relativas a la salud, conciernen más bien a la aplicación de diversos principios o conceptos utilizados en el debate sobre los aditivos alimentarios en los preparados para lactantes. Se ha tomado debida nota de la propuesta hecha por EE.UU. para que el CCNFSDU elabore sus propios principios de trabajo antes de adoptar decisiones sobre disposiciones concretas relacionadas con aditivos alimentarios destinados a alimentos para lactantes y niños. En consecuencia, Suiza pasó revista detenidamente a los informes del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) para averiguar si éste había examinado el empleo de aditivos en los alimentos para bebés.

JECFA

5. Durante su 15ª reunión celebrada en 1971 (WHO TRS 488, página 6), el JECFA examinó el Proyecto de Informe preparado por una reunión de la FAO/OMS sobre aditivos en alimentos para bebés (Reunión de la FAO/WHO sobre Aditivos) que había tenido lugar el 14 a 16 de junio de 1971 (OMS TRS 488, páginas 29-37). Esta reunión había sido convocada con el siguiente mandato:

- a) establecer los principios que deben tomarse en cuenta al aceptar el empleo de aditivos en alimentos para bebés ;
- b) llamar la atención hacia la necesidad de contar con enfoques toxicológicos específicos para evaluar la inocuidad de los aditivos alimentarios en los preparados para lactantes y los alimentos para bebés;
- c) someter a discusión varios aditivos respecto a los cuales se habían planteado cuestiones específicas.

6. La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios hizo una distinción entre los alimentos para bebés adecuados para lactantes de hasta 12 semanas de edad y los destinados a alimentar a los lactantes mayores de esa edad. Esta distinción se basó en el argumento de que el lactante de más tierna edad es relativamente más vulnerable por una serie de razones fisiológicas. La reunión dejó también establecidos

ciertos procedimientos de ensayo más rigurosos que, según las sugerencias planteadas, debían emplearse para examinar la aceptabilidad de los aditivos alimentarios en los alimentos para bebés. Finalmente, la reunión conjunta examinó en forma somera los principios generales que deben tenerse en cuenta al contemplar los aspectos tecnológicos de los aditivos alimentarios en alimentos para bebés.

7. La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Aditivos, en su informe sobre la utilización de aditivos alimentarios en alimentos para lactantes (menores de 12 semanas), llegó a la conclusión de que es probable que los mecanismos desintoxicantes, la permeabilidad de determinados tejidos y otros mecanismos protectores de los lactantes de hasta 12 semanas de edad no se hayan desarrollado hasta el punto de permitirles enfrentarse con sustancias que no ocasionan problemas al adulto. Existe poca evidencia en cuanto a la edad en que maduran los mecanismos desintoxicantes, especialmente con respecto a la variabilidad individual. Cabe suponer sin embargo que la mayoría de los mecanismos protectores necesarios ya están desarrollados hacia el final de la duodécima semana. Son pocos los aditivos investigados en relación con sus efectos entre los niños de muy tierna edad. Es prudente por lo tanto establecer que los alimentos destinados a lactantes menores de 12 semanas no contengan aditivos de ninguna clase. (Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food, OMS, Ginebra 1987).

8. Los expertos aceptaron, no obstante, que en la práctica pueden darse ciertas excepciones, por razones tecnológicas, a la exclusión de aditivos alimentarios de los alimentos para lactantes menores de 12 semanas de edad. El empleo de aditivos alimentarios puede justificarse, por ejemplo, cuando se quiere incrementar el tiempo de almacenamiento, asegurar la esterilización adecuada fomentando la homogeneización o conservar la consistencia y la textura a fin de garantizar un uso inocuo y aceptable. Sin embargo, el aspecto agradable o la aceptabilidad organoléptica para la madre, que no tienen nada que ver con el lactante, no constituyen ninguna justificación (Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food, OMS, Ginebra 1987).

9. La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios debatió además la utilización de varios aditivos en los preparados para lactantes y aceptó los siguientes: lecitina, mono y diglicéridos, antioxidantes naturales como los tocoferoles y el ácido ascórbico y sus ésteres apropiados, nitrógeno y dióxido de carbono para envasado, una serie de compuestos adecuados y disponibles como agentes amortiguadores y reguladores del pH. Además, en los preparados para lactantes ha de emplearse solamente el ácido láctico L y en el caso del fosfato y el calcio se tendrá en cuenta la proporción entre ambos elementos. De un modo similar, para la adición de compuestos sódicos debe tenerse en cuenta la ingesta total de sodio. (Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food, OMS, Ginebra 1987).

10. La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Aditivos debatió asimismo los requisitos toxicológicos y convino en que antes de contemplar un aditivo alimentario como inocuo para su uso en los alimentos destinados a los lactantes de hasta 12 semanas de edad, deberán extenderse los estudios toxicológicos incluyendo animales en su período de vida correspondiente. (Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food, OMS, Ginebra 1987).

11. JECFA refrendó todas las recomendaciones formuladas por la Reunión Conjunta FAO/WHO sobre Aditivos durante su 15ª reunión celebrada en 1971 y desde entonces ha venido aplicando tales principios cuando quiera que se debatiesen temas de alimentación de lactantes y bebés. (29ª reunión: OMS TRS 733, p. 11 ff.; 31ª reunión: OMS TRS 759, p 10). El documento guía adoptado por el JECFA en 1987 (*Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food* (OMS, Criterios de Salud Ambiental, 70, EHC 70) no hizo más que volver a confirmar esos principios.

12. Dado que la JEFCA estima prudente que los alimentos destinados a lactantes menores de 12 semanas de edad no contengan ningún aditivo (EHC 70), entendemos que la adopción de una IDA por el JEFCA no significa que la misma se ha de aplicar automáticamente a los lactantes menores de 12 semanas de edad. Si un aditivo alimentario está destinado a su consumo en preparados para lactantes, el asesoramiento de la inocuidad de ese aditivo en particular debería incluir estudios de inocuidad que abarcasen la exposición de animales de muy poca edad al aditivo en cuestión.

13. Con respecto a los preparados para lactantes, cabría cuestionar la idoneidad de los principios aplicados en la gestión de riesgos de aditivos alimentarios por parte del CCFAC para entradas de aditivos alimentarios en la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (GSDA) en relación con los alimentos para niños y adultos. Podría llegarse más bien a la conclusión de que el establecimiento de una IDA no basta por sí solo y que sería preciso examinar cuestiones suplementarias.

Estado de los aditivos incluidos en la lista del Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Destinados a los Lactantes

14. Teniendo en cuenta las consideraciones arriba mencionadas que había formulado el JEFCA, Suiza decidió verificar el status de los aditivos propuestos por el JEFCA para los preparados para lactantes, recurriendo al efecto a la base de datos en línea y a los informes disponibles en la página oficial del Secretariado Conjunto (http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/archive_en.stm). La información facilitada en este documento de debate no es un resumen completo de la opinión del JEFCA. Se ha intentado hacer un extracto de la información más significativa sobre el particular. La columna "Status JEFCA" del Apéndice del presente documento ha de utilizarse por lo tanto con cautela porque se ha elaborado con el mero propósito de permitir al CCNFSDU llevar a cabo un debate fructífero y elaborar principios sobre cómo proceder en lo sucesivo en cuanto a los aditivos alimentarios en los preparados para lactantes y en los preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes.

15. Como puede verse en el Apéndice, algunos aditivos han sido evaluados por el JEFCA expresamente para su utilización en los preparados para lactantes (< 12 semanas), mientras que en el caso de los otros, la evaluación no hace referencia explícita a lactantes de tierna edad aunque la base de datos toxicológica posiblemente contenga datos pertinentes a este segmento de población; y hay además algunas entradas y sugerencias recientes que no han sido esclarecidas en absoluto por el JEFCA en términos de inocuidad (no están aclaradas en concreto las propuestas relacionadas con SIN n° 308 delta-tocoferol y SIN n° 309 gama-tocoferol ya que el JECFA no ha evaluado tales aditivos específicamente y no se sabe si las sustancia puras están disponibles comercialmente).

Medidas posibles a adoptar por el CCNFSDU

16. Considerando el hecho de que el JEFCA sometió a una discusión fundamental los aditivos en los alimentos para bebés y en los alimentos para lactantes de tierna edad hace más de treinta y cinco años, el CCNFSDU haría bien en contemplar la posibilidad de transferir el asunto al JECFA para su examen más a fondo y para asesorar al Codex. El JEFCA debería dedicar especial atención a la cuestión de si una IDA (no especificada o numérica) establecida por el JEFCA es aplicable a lactantes de tierna edad menores de 12 semanas y qué principios científicos son aplicables al empleo de aditivos en los alimentos destinados a dichos lactantes. Otra cuestión por formular sería si una IDA "no especificada" justifica un nivel de uso BPF en los preparados para lactantes. De ser factible (en función de la cantidad de trabajo y de los recursos disponibles), el JECFA debería aportar también observaciones sobre los aditivos específicos incluidos en la lista del actual anteproyecto de norma.

17. El CCNFSDU, colaborando posiblemente con el CCFA, podría elaborar principios aparte en relación con los aditivos destinados a su empleo en los preparados para lactantes. Estos principios deben ceñirse al asesoramiento presente y futuro por parte del JECFA y tener en cuenta los principios aplicados a la elaboración de la Norma General para Aditivos Alimentarios (GSFA), cuando corresponda; y se han de elaborar principios divergentes cuando los citados principios resulten inadecuados.

18. En el debate sobre los principios deberá abordarse también la cuestión de si el empleo de aditivos en *Preparados para Fines Medicinales Especiales Destinados a Lactantes* requiere como premisa la elaboración de principios específicos; cabe señalar al respecto que esta cuestión no ha sido tratada por el JECFA.

19. A partir del examen precedente se presentan al CCNFSDU las siguientes opciones para su estudio y para la adopción de futuras medidas:

Opción 1: Proseguir con todos los aditivos alimentarios ya incluidos en la lista de la norma actual; debatir sobre otros aditivos una vez que el JECFA haya aportado su opinión;

Opción 2: Proseguir con los aditivos alimentarios no controvertidos aclarados por el JECFA para los lactantes;

Opción 3: Dejar en suspenso la sección 4 sobre aditivos alimentarios hasta que el JEFCA haya aportado su opinión.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS (PREPARADOS PARA LACTANTES)

APÉNDICE

	N° del SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo ⁴	Justificación tecnológica	Status JEFCA	Observaciones de miembros y observadores	En normas actuales
4.1	Espesantes						
4.1.1	412	Goma guar	0,1 g en preparados líquidos que contienen proteína hidrolizada	Mantiene la homogeneidad	JECFA (19 ^a): IDA N.E.; no se mencionan los lactantes <12 semanas Base de datos toxicológica: Teratogenicidad OK en dos especies	Con restricciones: UE En contra: Argentina, Brasil, India, ENCA, IBFAN A favor: China	0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes
4.1.2	410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)	0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad	JECFA (25 ^a): IDA N.E.; no se mencionan los lactantes <12 semanas Base de datos toxicológica: no teratogénica en varias especies mamíferas; no causó ningún efecto significativo relacionado con compuestos en un estudio de reproducción a tres generaciones	A favor (0,1): Irán, Turquía, Venezuela Nivel más alto (0,5): Kuwait, ISDI En contra: Argentina, Brasil, India, ENCA, IBFAN	0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes

	N° del SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo ⁴	Justificación tecnológica	Status JEFCA	Observaciones de miembros y observadores	En normas actuales
4.1.3	1412	Fosfato de dialmidón	0,5 g solo o en combinación únicamente en los preparados para lactantes, a base de soja	Mantiene la homogeneidad	JECFA (15°) Almidones modificados sólo para lactantes >12 semanas JECFA (25ª): IDA N.E.; no se mencionan los lactantes <12 semanas Base de datos toxicológica: estudio en lechones destetados al tercer día	En contra: Argentina, India, ENCA, IBFAN	0,5 g solo o en combinación únicamente en los preparados para lactantes, a base de soja
4.1.4	1414	Fosfato de dialmidón acetilado	0,5 g solo o en combinación únicamente en los preparados para lactantes, a base de soja	Mantiene la homogeneidad	JECFA (15°) Almidones modificados sólo para lactantes >12 semanas JECFA (26ª): IDA N.E.; no se mencionan los lactantes <12 semanas Base de datos toxicológica: disponible estudio de tres generaciones	En contra: Argentina, India, ENCA, IBFAN	0,5 g solo o en combinación únicamente en los preparados para lactantes, a base de soja

	N° del SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo ⁴	Justificación tecnológica	Status JEFCA	Observaciones de miembros y observadores	En normas actuales
4.1.5	1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	2,5 g solo o en combinación únicamente en los preparados para lactantes, a base de soja	Mantiene la homogeneidad	JECFA (15°) Almidones modificados sólo para lactantes >12 semanas JECFA (25ª): IDA N.E.; no se mencionan los lactantes <12 semanas Base de datos toxicológica: disponible estudio de tres generaciones; estudio con lechones destetados al tercer día	En contra: Argentina, India, ENCA, IBFAN	2,5 g solo o en combinación únicamente en los preparados para lactantes, a base de soja
4.1.6	1440	Almidón hidroxipropilado	2,5 g solo o en combinación únicamente en los preparados para lactantes, a base de soja	Mantiene la homogeneidad	JECFA (15°) Almidones modificados sólo para lactantes >12 semanas JECFA (25ª): IDA N.E.; no se mencionan los lactantes <12 semanas Base de datos toxicológica: estudio subcrónico en ratas de cinco semanas de edad	En contra: Argentina, India, ENCA, IBFAN	2,5 g solo o en combinación únicamente en los preparados para lactantes, a base de soja

	N° del SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo ⁴	Justificación tecnológica	Status JEFCA	Observaciones de miembros y observadores	En normas actuales
4.1.7	407	Carragenina	0,03 g solamente en preparados líquidos para lactantes, a base de leche y de soja 0,1 g solo en preparados líquidos para lactantes, a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados	Mantiene la homogeneidad	JECFA (57 ^a): IDA N.E.; no se mencionan los lactantes <12 semanas Base de datos toxicológica: Estudios sobre reproducción y desarrollo mental	En contra: Argentina, UE, Brasil; India, ENCA, IBFAN, ESPGHAN	0,03 g solamente en preparados líquidos para lactantes, a base de leche y de soja 0,1 g solo en preparados líquidos para lactantes, a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados
4.1.8	415	Goma xantan	BPF	Mantiene la homogeneidad	JECFA (30 ^a): IDA N.E.; no se mencionan los lactantes <12 semanas Base de datos toxicológica: estudio de reproducción que abarcó tres generaciones sin detectar efectos adversos achacables a la goma xantan	En contra: Argentina, UE; India, ENCA, IBFAN	-
4.2	Emulsionantes						
	*Si se añaden más de una de las sustancia SIN 322, 471, 472c y 473, la dosis máxima para cada una de ellas descenderá en proporción al nivel presente de las otras sustancias						
4.2.1	322	Lecitinas ^{6*}	0,5 g en todos los tipos de preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad	JECFA (17 ^a): IDA NS JECFA (15 ^a): adecuada a los preparados para lactantes	En contra: India, IBFAN Sólo ciertos casos: ENCA	0,5 g en todos los tipos de preparados para lactantes

	N° del SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo ⁴	Justificación tecnológica	Status JEFCA	Observaciones de miembros y observadores	En normas actuales
4.2.2	471	Mono- y diglicéridos *	0,4 g en todos los tipos de preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad	JECFA (17 ^a): IDA N.E. (no limitada) JECFA (15 ^a): adecuada a los preparados para lactantes	En contra: India, IBFAN Sólo ciertos casos: ENCA	0,4 g en todos los tipos de preparados para lactantes
4.2.3	472c	Ésteres ácidos cítricos y grasos de glicerol*	0,75 g en preparados en polvo 0,9 g en los preparados líquidos que contienen proteínas o aminoácidos hidrolizados	Mantiene la homogeneidad	JECFA (17 ^a): IDA N.E. (no limitada); no se mencionan los lactantes <12 semanas	En contra: India, IBFAN Sólo ciertos casos: ENCA	-
4.2.4	473	Ésteres de sacarosa de ácidos grasos*	12 mg en los preparados que contienen proteínas o aminoácidos hidrolizados	Mantiene la homogeneidad	JECFA (49 ^a): IDA especificada en 0-30 mg/kg de peso corporal; no se mencionan los lactantes <12 semanas La base de datos toxicológica no contempla animales de poca edad	En contra: India, IBFAN Sólo ciertos casos: ENCA	-
4.2.5	472e	Esteres diacetiltartráticos y de ácidos grasos de glicerol	BPF (China) 0,5 mg (EE.UU.)	Mantiene la homogeneidad	JECFA (61 ^a): IDA especificada en 0-50 mg/kg de peso corporal (2003); no se mencionan los lactantes <12 semanas Base de datos toxicológica	A favor: China, Turquía, Venezuela, ISDI En contra: India, IBFAN Sólo ciertos casos: ENCA	-

	N° del SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo ⁴	Justificación tecnológica	Status JEFCA	Observaciones de miembros y observadores	En normas actuales
4.2.6	472a	Ésteres de ácidos acéticos y grasos de glicerol	BPF (EE.UU.)		JECFA (17 ^a): IDA N.E. (no limitada); no se mencionan los lactantes <12 semanas	En contra: India, IBFAN Sólo ciertos casos: ENCA	-
4.3	Reguladores del pH						
4.3.1	524	Hidróxido de sodio	0,2 g solo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio en la sección 3.1.3 (e) en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación del pH	JECFA (19 ^a): no limitada JECFA (15 ^a): compuesto químico adecuado para alimentos para bebés (no especificados); atención al contenido/ la ingesta de sodio total		Limitada por las buenas prácticas de fabricación dentro de los límites para el sodio y el potasio indicados en la sección 3.1.2 (c) para todos los tipos de preparados para lactantes
4.3.2	500ii	Hidrogen-carbonato de sodio		Regulación del pH	JECFA (29 ^a): N.E.; anión no mencionado en relación con el empleo en alimentos para lactantes		Limitado por las buenas prácticas de fabricación dentro de los límites para el sodio y el potasio indicados en la sección 3.1.2 (c) para todos los tipos de preparados para lactantes

	N° del SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo ⁴	Justificación tecnológica	Status JEFCA	Observaciones de miembros y observadores	En normas actuales
4.3.3	500i	Carbonato de sodio		Regulación del pH	JECFA (29 ^a): N.E.; anión no mencionado en relación con el empleo de alimentos para lactantes		Limitado por las buenas prácticas de fabricación dentro de los límites para el sodio y el potasio indicados en la sección 3.1.2 (c) para todos los tipos de preparados para lactantes
4.3.4	525	Hidróxido de potasio		Regulación del pH	JECFA (29 ^a): N.E.; no se menciona en relación con el empleo en alimentos para lactantes		Limitada por las buenas prácticas de fabricación dentro de los límites para el sodio y el potasio indicados en la sección 3.1.2 (c) para todos los tipos de preparados para lactantes
4.3.5	501ii	Hidrogen-carbonato de potasio		Regulación del pH	JECFA (29 ^a): N.E.; no se menciona en relación con el empleo en alimentos para lactantes		Limitada por las buenas prácticas de fabricación dentro de los límites para el sodio y el potasio indicados en la sección 3.1.2 (c) para todos los tipos de preparados para lactantes

	N° del SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo ⁴	Justificación tecnológica	Status JEFCA	Observaciones de miembros y observadores	En normas actuales
4.3.6	501i	Carbonato de potasio		Regulación del pH	JECFA (29 ^a): N.E.; no se menciona en relación con el empleo en alimentos para lactantes		Limitada por las buenas prácticas de fabricación dentro de los límites para el sodio y el potasio indicados en la sección 3.1.2 (c) para todos los tipos de preparados para lactantes
4.3.7	526	Hidróxido de calcio		Regulación del pH	JECFA (29 ^a): N.E.; anión no mencionado en relación con el empleo de alimentos para lactantes JECFA (15 ^a): compuesto químico adecuado para alimentos para bebés (no especificados); atención a la proporción Ca:P		Limitada por las buenas prácticas de fabricación dentro de los límites para el sodio y el potasio indicados en la sección 3.1.2 (c) para todos los tipos de preparados para lactantes
4.3.8	331i	Dihidrogenocitrato de sodio		Regulación del pH	JECFA (23 ^a): no limitado; no se mencionan los lactantes <12 semanas		-
4.3.9	331iii	Citrato trisódico		Regulación del pH	JECFA (23 ^a): no limitado; no se mencionan los lactantes <12 semanas		-
4.3.10	332i	Citrato diácido postásico		Regulación del pH	JECFA (23 ^a): no limitado; no se mencionan los lactantes <12 semanas		-

	N° del SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo ⁴	Justificación tecnológica	Status JEFCA	Observaciones de miembros y observadores	En normas actuales
4.3.11	332ii	Citrato tripotásico		Regulación del pH	JECFA (23 ^a): no limitado; no se mencionan los lactantes <12 semanas		-
4.3.12	270	Ácido láctico L(+)	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación del pH	JECFA (17 ^a): no limitado; sólo ácido láctico L en alimentos para lactantes.		Limitada por las buenas prácticas de fabricación en todos los tipos de preparados para lactantes
4.3.13	330	Ácido cítrico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación del pH	JECFA (17 ^a): no limitado; no se mencionan los lactantes <12 semanas		Limitada por las buenas prácticas de fabricación en todos los tipos de preparados para lactantes
4.3.14	338	Ácido fosfórico	0,1 g expresados como P ₂ O ₅ , solo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el fósforo en la sección 3.1.3 (e) en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación del pH	JECFA (15 ^a): compuesto químico adecuado para alimentos para bebés (no especificados); atención a la proporción Ca:P MTDI: 70 mg/kg de peso corporal como P (combinado para todas las fuentes de P)	En contra: India	-

	N° del SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo ⁴	Justificación tecnológica	Status JEFCA	Observaciones de miembros y observadores	En normas actuales
4.3.15	339i	Ortofosfato monosódico		Regulación del pH	<p>JECFA (15^a): compuesto químico adecuado para alimentos para bebés (no especificados); atención a la proporción Ca:P</p> <p>JECFA (29^a): N.E.; no se menciona en relación con el empleo en alimentos para lactantes</p> <p>MTDI: 70 mg/kg de peso corporal como P (combinado para todas las fuentes de P)</p>	En contra: India	-
4.3.16	339ii	Ortofosfato disódico		Regulación del pH	<p>JECFA (15^a): compuesto químico adecuado para alimentos para bebés (no especificados); atención a la proporción Ca:P</p> <p>JECFA (29^a): N.E.; no se menciona en relación con el empleo en alimentos para lactantes</p> <p>MTDI: 70 mg/kg de peso corporal como P (combinado para todas las fuentes de P)</p>	En contra: India	-

	N° del SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo ⁴	Justificación tecnológica	Status JEFCA	Observaciones de miembros y observadores	En normas actuales
4.3.17	339iii	Ortofosfato trisódico		Regulación del pH	JECFA (15 ^a): compuesto químico adecuado para alimentos para bebés (no especificados); atención a la proporción Ca:P JECFA (29 ^a): N.E.; no se menciona en relación con el empleo en alimentos para lactantes MTDI: 70 mg/kg de peso corporal como P (combinado para todas las fuentes de P)	En contra: India	-
4.3.18	340i	Ortofosfato monopotásico		Regulación del pH	JECFA (29 ^a): N.E.; no se menciona en relación con el empleo en alimentos para lactantes MTDI: 70 mg/kg de peso corporal como P (combinado para todas las fuentes de P)	En contra: India	-
4.3.19	340ii	Ortofosfato dipotásico		Regulación del pH	JECFA (29 ^a): N.E.; no se menciona en relación con el empleo en alimentos para lactantes MTDI: 70 mg/kg de peso corporal como P (combinado para todas las fuentes de P)	En contra: India	-

	N° del SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo ⁴	Justificación tecnológica	Status JEFCA	Observaciones de miembros y observadores	En normas actuales
4.3.20	340iii	Ortofosfato tripotásico		Regulación del pH	JECFA (29 ^a): N.E.; no se menciona en relación con el empleo en alimentos para lactantes JECFA Buffer/secuestrante /estabilizador de emulsiones MTDI: 70 mg/kg de peso corporal como P (combinado para todas las fuentes de P)	En contra: India	-
4.4	Antioxidantes						
4.4.1	306	Concentrado de Vitamina E	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, solos o combinados	Protege de la oxidación.	JECFA (15 ^a): antioxidante natural adecuado para alimentos para lactantes	Sólo ciertos casos: ENCA En contra: IBFAN	
4.4.2	307b	Concentrado de tocoferoles mixtos		Protege de la oxidación.	JECFA (15 ^a): antioxidante natural adecuado para alimentos para lactantes	Sólo ciertos casos: ENCA En contra: IBFAN	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes
4.4.3	304i	Palmitato de L-ascorbilo	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, solos o combinados	Protege de la oxidación.	JECFA (15 ^a): antioxidante natural adecuado para alimentos para lactantes	Sólo ciertos casos: ENCA En contra: IBFAN	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes

	N° del SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo ⁴	Justificación tecnológica	Status JEFCA	Observaciones de miembros y observadores	En normas actuales
4.4.4	309	Gama-tocoferol	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, solos o combinados	Protege de la oxidación.	JECFA (15 ^a): antioxidante natural adecuado (?); sin embargo, el SIN se ha referido históricamente al producto sintético; nos preguntamos si existe realmente un producto comercial; JEFCA no ha especificado una IDA	A favor: China, Kuwait, Turquía, Venezuela, ISDI Sólo ciertos casos: ENCA En contra: IBFAN	-
4.4.5	308	Delta-tocoferol	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, solos o combinados	Protege de la oxidación.	JECFA (15 ^a): antioxidante natural adecuado; sin embargo, el SIN se ha referido históricamente al producto sintético; nos preguntamos si existe realmente un producto comercial; JEFCA no ha especificado una IDA	A favor: China, Kuwait, Turquía, Venezuela, ISDI Sólo ciertos casos: ENCA En contra: IBFAN	-
4.9	Gas de envasado						
4.9.1	290	Dióxido de carbono	BPF	Utilizado en el envasado en atmósfera inerte; Protege la calidad y garantiza la duración en almacén	JECFA (15 ^a): puede ser necesario en ciertos casos		
4.9.2	941	Nitrógeno				Es preferible emplear nitrógeno de calidad idónea para los alimentos: India	

En la elaboración de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se permitirán los siguientes aditivos alimentarios **adicionales**.

N° del SIN	Sustancia	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo ¹	Justificación tecnológica
4.1 Espesantes			
401	Alginato de sodio	100 mg	Mantiene la homogeneidad
405	Alginato de propano-1,2-diol	20 mg	Mantiene la homogeneidad
410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)	0,5 g	Mantiene la homogeneidad
412	Goma guar	1 g	Mantiene la homogeneidad
415	Goma xantan	0,12 g	Mantiene la homogeneidad
440	Pectinas	1 g	Mantiene la homogeneidad
466	Carboximetilcelulosa sódica	1 g	Mantiene la homogeneidad
1450	Octenil succinato sódico de almidón	2 g	Mantiene la homogeneidad.
4.2 Emulsionantes²			
471	Mono- y diglicéridos	0,5 g	Mantiene la homogeneidad
472c	Esteres de ácidos cítricos y grasos de glicerol	0,75 g en preparados en polvo 0,9 g en los preparados líquidos que contienen proteínas, péptidos o aminoácidos parcialmente hidrolizados	Mantiene la homogeneidad
472e	Esteres diacetiltartáricos y de ácidos grasos de glicerol	0,5 g	Mantiene la homogeneidad
473	Esteres de sacarosa de ácidos grasos	12 mg en preparados que contienen proteínas, péptidos o aminoácidos hidrolizados	Mantiene la homogeneidad

¹ Excepto la clase funcional 4.4 Antioxidantes cuyo nivel máximo se expresa en mg/kg de grasa.

² Si los emulsionantes se usan en combinación, los niveles combinados deben mantenerse dentro de los niveles estipulados en la lista y ser reducidos proporcionalmente, existiendo en la cantidad mínima necesaria para obtener el efecto tecnológico deseado.

4.5 Edulcorantes			
950	Acesulfamo potásico	45 mg para lactantes mayores de un año de edad	<p>Para mejorar la compatibilidad alimentaria, disimular el sabor desagradable de algunas mezclas de FSMP en casos en los que resulta inapropiada la dulzura adicional del azúcar por las siguientes razones:</p> <p><i>Osmolalidad:</i> La adición de azúcar incrementa la osmolalidad del producto, lo cual resulta indeseable en productos para pacientes propensos a sufrir diarreas.</p> <p><i>Volumen:</i> El azúcar u otros ingredientes edulcorantes naturales incrementan considerablemente el volumen del producto, lo que obliga a consumir cantidades mucho mayores del mismo para cumplir con los requisitos dietéticos.</p> <p><i>Efecto:</i> Los edulcorantes naturales, p.ej. el azúcar, el jarabe de glucosa secado, la maltodextrina no son capaces de camuflar de por sí el sabor desagradable y amargo de numerosos ingredientes sintéticos como los aminoácidos.</p> <p><i>Contraindicaciones:</i> Se ha optado por desalentar la inclusión de elevados niveles de azúcar en productos para niños de corta edad para evitar la caries dental y puede estar contraindicada para determinadas dietas especiales, entre ellas las bajas en calorías. Los agentes edulcorantes naturales (p.ej. azúcar, jarabes de glucosa) se usan cuando es posible; los edulcorantes se usan sólo cuando es absolutamente necesario.</p>
951	Aspartamo	100 mg para lactantes mayores de un año de edad	
954	Sacarina	20 mg para lactantes mayores de un año de edad	
955	Sucralosa	40 mg para lactantes mayores de un año de edad	
4.6 Colorantes			
160a ⁱⁱ	Carotenos, vegetales	3 mg para lactantes mayores de un año de edad	<p>La combinación de aminoácidos, vitaminas, complejos minerales, grasas o ácidos grasos poco comunes, etc. confiere al producto FSMP un color nada atractivo. Es bien conocida la relación entre la apariencia visual y el sabor: al paciente le sabe mejor un producto de mejor aspecto. La inobservancia del régimen dietético necesario en relación con esos alimentos especializados puede desembocar en malnutrición, enfermedades o degeneración acelerada del paciente. Añadir colorantes a esas mezclas es una manera efectiva de fomentar la observancia del régimen dietético. El Comité Científico de Alimentación Humana de la Comisión Europea emitió un dictamen positivo sobre tal uso en diciembre de 1996.</p>