

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

REP23/NFSDU

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Cuadragésimo sexto período de sesiones

27 de noviembre - 2 de diciembre de 2023

INFORME DE LA 43.^a REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

Düsseldorf (Alemania)

7-10 de marzo y 15 de marzo de 2023

ÍNDICE

Resumen y estado de los trabajos	página ii
Lista de siglas y abreviaturas	página iv
Informe de la 43. ^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales.....	página 1

Párrafos

Introducción	1
Apertura de la reunión	2-4
Aprobación del programa (tema 1 del programa)	5-7
Cuestiones remitidas al Comité por la Comisión del Codex Alimentarius u otros órganos auxiliares del Codex (tema 2 del programa)	8-9
Cuestiones de interés planteadas por la FAO y la OMS (tema 3 del programa)	10-17
Revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i> (preámbulo y estructura) (tema 4 del programa)	18-51
Principios generales para el establecimiento de VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad (tema 5 del programa)	52-73
Justificación tecnológica de diversos aditivos alimentarios (tema 6 del programa).....	74-86
Mecanismo de asignación de prioridades/cuestiones emergentes o propuestas de nuevos trabajos (tema 7 del programa)	87-118
Otros asuntos (tema 8 del programa)	
Métodos de análisis	119-128
Fecha y lugar de la próxima reunión (tema 9 del programa)	129

Apéndices

Página

Apéndice I: Lista de participantes.....	18
Apéndice II: Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y producto para niños pequeños	32
Apéndice III: Anteproyecto de principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes para personas de entre 6 y 36 meses de edad	51
Apéndice IV: Propuesta de enmienda a la <i>Norma para alimentos envasados para lactantes y niños</i> (CXS 73-1981)	53
Apéndice V: Propuesta de enmienda a la <i>Lista de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños</i> (CXG 10-1979)	54
Apéndice VI: Métodos de análisis propuestos para su ratificación e inclusión en la CXS 234-1999	55

RESUMEN Y ESTADO DE LOS TRABAJOS

Parte responsable	Finalidad	Texto/tema	Código	Trámite	Párr.
Comité Ejecutivo en sus reuniones 84. ^a y 85. ^a ; CAC en su 46. ^o período de sesiones	Adopción	Revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i> (rebautizada como <i>Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y producto para niños</i>) (CXS 156-1987)	N07-2013	5/8 y 8	50 y Ap. II
		Modificaciones a la <i>Norma para alimentos envasados para lactantes y niños</i> (CXS 73-1981) y la <i>Lista de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños</i> (CXG 10-1979)	-	-	100 y 101
		Principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad (CXG 2-1985)	N06-2008	5	72 i) Ap. III
CCMAS	Ratificación y acción	i. Modificar CXS 234-1999 para incluir la nueva entrada, «producto para niños pequeños» con los «preparados complementarios». ii. Métodos para la vitamina B12, aminoácidos totales (excepto la taurina y el triptófano) y triptófano en CXS 72-1981	-	-	51, 122-123
CCFA		Nota: a) la justificación tecnológica y los niveles de uso para: i) la goma gellan clarificada con bajo contenido de acilo (SIN 418); y que se incluya en la NGAA en la categoría de alimentos 13.1.3 «Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes»; ii) el palmitato de ascorbilo (SIN 304) y el concentrado de tocoferoles mixtos (SIN 307b); y iv) los fosfatos (SIN 339 [i], 339 [ii] y 339 [iii] y SIN 340 [i], 340 [ii] y 340 [iii]) b) incluirlos en la lista de prioridades del JECFA	-	-	78, 80, 82 y 86 i)

Parte responsable	Finalidad	Texto/tema	Código	Trámite	Párr.
GTE/GTP (Irlanda, Costa Rica y Estados Unidos de América); CCNFSDU en su 44.ª reunión	Nueva redacción	Abordar las cuestiones pendientes sobre los principios generales para el establecimiento de VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad; revisar el proyecto de procedimiento por trámites; aplicar el proceso por trámites para proponer VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad	-	5	72
GTE/GTP (Unión Europea); CCNFSDU en su 44.ª reunión	Acción	Recopilación y revisión de la información sobre el uso y los niveles de uso de los cinco aditivos identificados, así como su justificación tecnológica			86 ii)
GTE/GTP (Canadá y Alemania); CCNFSDU en su 44.ª reunión	Nueva redacción, revisión	Mecanismo de asignación de prioridades, cuestiones emergentes o propuestas de nuevos trabajos	-	-	97
GTE (Argentina, China y Malasia) GTE sobre la asignación de prioridades, cuestiones emergentes y propuestas de nuevos trabajos; CCNFSDU en su 44.ª reunión	Nueva redacción	Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos	-	-	106
Secretaría del Codex; CCNFSDU en su 44.ª reunión	Revisión	Enfoques para revisar todos los textos bajo la competencia del CCNFSDU	-	-	118
GTE (Estados Unidos de América); CCNFSDU en su 44.ª reunión	Revisión	Utilización de fructanos, betacaroteno y licopeno en CXS 72-1981			125
GTE (Unión Europea, Suiza); CCNFSDU en su 44.ª reunión	Revisión	Métodos para evaluar el dulzor de las fuentes de carbohidratos			128

LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

AOAC	AOAC International (antigua <i>Association of Official Agricultural Chemists</i>)
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCEXEC	Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius
CCFA	Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios
CCFH	Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
CCFL	Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos
CSA	Comité de Seguridad Alimentaria Mundial
CCMAS	Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras
CCNFSDU	Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales
CRD	Documento de sala
CL	carta circular
CXS	norma del Codex
CXG	directrices del Codex
VRID	valores de ingestas dietéticas de referencia
GTE	grupo de trabajo por medios electrónicos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
ARE	alimentos para regímenes especiales
NGAA	Norma general para los aditivos alimentarios
IDF	International Dairy Federation
OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
INL98	nivel individual de nutrientes 98
ISO	Organización Internacional de Normalización
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JEMNU	Reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición
NUGAG	Grupo asesor de expertos sobre directrices de nutrición de la OMS
ENT	enfermedades no transmisibles
VRN-ENT	valores de referencia de nutrientes - enfermedad no transmisible
VRN-N	valores de referencia de nutrientes - necesidades
MP	Manual de procedimiento del Codex
GTP	grupo de trabajo presencial
OCCR	organismo científico competente reconocido
ATLC	alimentos terapéuticos listos para el consumo
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
AMS	Asamblea Mundial de la Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud

INTRODUCCIÓN

1. La 43.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) se celebró en Düsseldorf (Alemania) del 7 al 10 de marzo de 2023, con adopción virtual del informe el 15 de marzo de 2023 por amable invitación del Gobierno Federal de Alemania. La Dra. Anja Brönstrup, del Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura de Alemania, y la Sra. Martine Püster, de la Oficina Federal de Protección al Consumidor y Seguridad Alimentaria de Alemania, presidieron la reunión en calidad de Presidenta y Copresidenta, respectivamente. A la reunión asistieron 60 Estados miembros, una organización miembro y 29 organizaciones observadoras. El Apéndice I contiene una lista de los participantes.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. La miembro del Parlamento y Secretaria de Estado del Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura de Alemania, la Dra. Ophelia Nick, procedente de Alemania, dio la bienvenida a los delegados a través de un mensaje en vídeo. La Dra. Doris Heberle, del Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura de Alemania, pronunció el discurso inaugural. Subrayó el mandato único de la Comisión del Codex Alimentarius, que consiste en proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas justas en el comercio de alimentos, en un momento en que la protección de la salud y la eliminación de los obstáculos al comercio son más importantes que nunca en este mundo globalizado.
3. También dirigieron unas palabras a los presentes el Presidente de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), Steve Wearne (Reino Unido), Francesco Branca, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Fatima Hachem, de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y Tom Heilandt, Secretario del Codex.

División de competencias¹

4. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, tomó nota de la división de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros, de conformidad con el párrafo 5 del artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius, tal como se presentó en el documento CRD 1.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (tema 1 del programa)²

5. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, aprobó el programa provisional como programa de la reunión y acordó establecer los siguientes grupos de trabajo paralelos a la reunión:
6. Tema 6 del programa – Justificación tecnológica de diversos aditivos alimentarios, dirigido por la Unión Europea, con el inglés, el francés y el español como idiomas de trabajo y cuyo mandato fuera el siguiente:

Para debatir lo siguiente:

- a) La justificación tecnológica de los siguientes aditivos para su uso en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981)*:
 - i. goma gellan clarificada con bajo contenido de acilo (SIN 418);
 - ii. palmitato de ascorbilo (SIN 304);
 - iii. concentrados de tocoferoles mixtos (SIN 307b), y
 - iv. fosfatos: SIN 339 (i), 339 (ii) y 339 (iii) y SIN 340 (i), 340 (ii) y 340 (iii).
 - b) El plan/programa para la consideración de los aditivos alimentarios restantes del Anexo 2 de la carta circular CL 2022/80/OCS-NFSDU.
7. Tema 8a del programa – Métodos de análisis, codirigido por los Estados Unidos de América (EE. UU.) y la Unión Europea, con el inglés, el francés y el español como idiomas de trabajo y cuyo mandato fuera el siguiente:

Examinar

- a) los métodos analíticos a la luz de las disposiciones de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981)* (CRD 4);

¹ CRD 1 (programa anotado sobre la división de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros).

² CX/NFSDU 23/43/1

- b) la solicitud formulada por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS), en su 41.^a reunión, relativa a los métodos para los fructanos, el betacaroteno y el licopeno en CXS 72-181 (CX/NFSDU 23/43/2, Rev. párr. 18 y CRD 10, 20, 23, 25), y
- c) los métodos adecuados para evaluar el dulzor de las fuentes de carbohidratos en la «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o el producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o la bebida para niños pequeños o el producto para niños pequeños» (CRD 11, 16, 18).

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS U OTROS ÓRGANOS AUXILIARES DEL CODEX (tema 2 del programa)³

8. El CCNFSDU señaló que algunas cuestiones tenían carácter meramente informativo y que las siguientes, tal como se indica en el párrafo 18 del documento CX/NFSDU 23/43/2 Rev., se considerarían en los temas pertinentes del programa:
- La respuesta de la CAC formulada en su 46.^o período de sesiones relativa a los perfiles de nutrientes (tema 7 del programa).
 - La solicitud del CCMAS, en su 41.^a reunión, relativa a los métodos para los fructanos, el betacaroteno y el licopeno en CXS 72-1981 (tema 8a del programa).
9. El CCNFSDU acordó que seguirá teniéndose en cuenta la solicitud que figura en el párrafo 19 del CX/NFSDU 23/43/2 Rev. del Comité Ejecutivo, formulada en su 83.^a reunión, es decir, prestar la debida atención a los esfuerzos mundiales en curso para lograr los objetivos relacionados con la salud y la nutrición mediante la reducción de los factores de riesgo de enfermedades no transmisibles (ENT), como la ingesta de sodio, al considerar nuevas normas o durante la revisión de las normas relativas a la composición de los alimentos.

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO Y LA OMS (tema 3 del programa)⁴

10. La representante de la FAO informó sobre las actividades conjuntas de asesoramiento científico de la FAO/OMS, en particular el trabajo relacionado con la actualización de los valores de ingesta de nutrientes (NIV, por sus siglas en inglés) para lactantes y niños pequeños desde el nacimiento hasta los tres años de edad. Informó al Comité de los progresos realizados hasta la fecha en los trabajos relacionados con los NIV de calcio, vitamina D y zinc, señalando que se espera que el proyecto de NIV para los tres nutrientes esté disponible a más tardar en septiembre de 2023.
11. La representante también informó sobre el informe encargado por la FAO para evaluar, categorizar y clasificar los métodos utilizados para derivar los valores de referencia de la ingesta dietética (VRID) para proteínas y 24 micronutrientes para lactantes de más edad (6-12 meses) y niños pequeños (12-36 meses). Informó al Comité de que el informe se había compartido con el Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) sobre el establecimiento de VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad.
12. La representante presentó otras actividades en colaboración con la OMS destacadas en CX/NFSDU 23/43/3, incluida una actualización sobre el Decenio de las Naciones Unidas de Acción sobre la Nutrición 2016-2025, el *Estado de la seguridad alimentaria y la nutrición en el mundo 2022* y las *Directrices voluntarias del CSA sobre sistemas alimentarios y la nutrición*.
13. La representante informó además al Comité de los resultados de una reunión conjunta del OIEA y la FAO sobre el camino a seguir para la evaluación de los requisitos relacionados con las proteínas y la calidad de las proteínas y para el desarrollo de una base de datos sobre la digestibilidad y la calidad de las proteínas (octubre de 2022), la nueva metodología de la FAO para elaborar y aplicar directrices dietéticas basadas en sistemas alimentarios, la puesta en marcha del School Food Global Hub en apoyo de la iniciativa Peer-to-Peer en el marco de la School Meals Coalition, y la iniciativa conjunta de la FAO y UNICEF de desarrollo de mundial de capacidades para funcionarios de educación y responsables de la elaboración de planes de estudios.
14. La representante de la OMS destacó las actividades pertinentes de la OMS, incluidas las relacionadas con los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC), el desarrollo de las directrices de la OMS de 2021 sobre el contenido de proteínas lácteas en los ATLC para el tratamiento de la malnutrición aguda grave que no presenta complicaciones; un taller técnico de 2021 para mejorar la disponibilidad de los ATLC; unas directrices que se publicarán próximamente sobre la gestión de la emaciación, que incluye recomendaciones actualizadas sobre la cantidad y duración del uso de ATLC, y una solicitud conjunta de la OMS y UNICEF para añadir los ATLC a la

³ CX/NFSDU 23/43/2 Rev.; CRD 10 (Malí, Níger y Nigeria); CRD 20 (Kenya); CRD 23 (Unión Africana); CRD 25 (Senegal)

⁴ CX/NFSDU 23/43/3

lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS. La representante señaló que se espera que las directrices sobre alimentación complementaria se publiquen en breve y se refirió además a los estudios de 2022 sobre el Código de comercialización de sucedáneos de la leche materna, y a un congreso mundial sobre el Código que se celebrará en junio de 2023.

15. La representante llamó además la atención del Comité acerca de las próximas directrices del grupo asesor de expertos (NUGAG) sobre dieta y salud: grasas totales; ácidos grasos saturados y ácidos grasos trans; carbohidratos; edulcorantes sin azúcar; ácidos grasos poliinsaturados; y sucedáneos de la sal con un bajo contenido de sodio. También se destacaron las próximas directrices del NUGAG sobre medidas normativas: comercialización de alimentos; políticas fiscales; políticas de alimentación y nutrición escolar; y políticas de etiquetado nutricional.
16. La representante también informó al Comité sobre las actividades relacionadas con la eliminación mundial de los ácidos grasos trans (AGT) producidos industrialmente para 2023, así como sobre el primer informe mundial sobre la reducción de sodio; el trabajo pasado y en curso sobre modelos de perfiles de nutrientes, y la convocatoria para la Consulta mixta de expertos FAO/OMS sobre los riesgos y los beneficios del consumo de pescado programada para octubre de 2023.

Conclusión

17. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, tomó nota de la información aportada por la FAO y la OMS y expresó su agradecimiento por su labor de encargo y asesoramiento científico.

REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CXS 156-1987) PREÁMBULO Y ESTRUCTURA (EN EL TRÁMITE 4) (tema 4 del programa)⁵

18. La dirección del GTE, Nueva Zelanda, en nombre de las codirecciones Francia e Indonesia, ofreció una visión general de la evolución y estado del trabajo de revisión de la *Norma para preparados complementarios* (CXS 156-1987) al destacar:
 - los numerosos datos científicos mundiales recopilados sobre los requisitos nutricionales y la función de estos productos en la dieta para fundamentar la composición de los productos para las dos franjas de edad;
 - las principales mejoras en la composición introducidas en el anteproyecto de revisión de la norma en comparación con la versión de 1987;
 - el establecimiento de disposiciones para optimizar los niveles de proteínas y mejorar la calidad de las proteínas para satisfacer las necesidades de los lactantes de más edad y niños pequeños; que ahora se prohíbe utilizar grasas y aceites parcialmente hidrogenados para ambas categorías de productos y el establecimiento de disposiciones relativas a los carbohidratos para ambas categorías de productos que incluyen niveles máximos y orientaciones sobre las fuentes de carbohidratos, y
 - que si bien el Comité reconoce que los preparados complementarios para lactantes de más edad y producto para niños pequeños no consideran necesarios desde el punto de vista nutricional en la dieta de los lactantes de más edad y niños pequeños, hay un acuerdo de que, dado que estos productos se consumen y comercializan habitualmente, se considera esencial que estén adecuadamente regulados.
19. La dirección del GTE destacó además cómo el Comité había utilizado los documentos de la OMS/Asamblea Mundial de la Salud (AMS) para fundamentar las disposiciones sobre etiquetado, como se muestra en el CRD 3, que prevé un nivel significativo de regulación sobre el etiquetado de estos productos que dará lugar a mayores restricciones y controles que en la norma actual.
20. La dirección del GTE recordó al Comité que el anteproyecto de revisión de la norma lleva desarrollándose más de 10 años y ha incluido ocho GTE y dos grupos de trabajo presencial (GTP), 19 documentos de consulta, ocho documentos del programa, dos informes científicos de la FAO y uno de las JEMNU sobre la calidad de las proteínas y los factores de conversión del nitrógeno.
21. La Presidenta del CCNFSDU recordó que el CCNFSDU, en su 42.^a reunión, había acordado mantener las

⁵ CX/NFSDU 23/43/4; CL 2022/24/OCS-NFSDU; CRD 2 (Nueva Zelanda); CRD 3 (Nueva Zelanda); CRD 11 (Costa Rica, Malasia, Malí, Nepal, Níger, Nigeria, Noruega, República de Corea, Rwanda, Sudáfrica, Uganda, Viet Nam, Helen Keller International, ILCA, ISDI, UNICEF); CRD 17 (Argentina); CRD 19 (Indonesia); CRD 20 (Kenya); CRD 23 (Unión Africana); CRD 24 (IBFAN); CRD 25 (Senegal); CRD 27 (Panamá); CRD 29 (México); CRD 30 (Tailandia); CRD 31 (Federación de Rusia); CRD 34 (Ghana); CRD 38 (Ecuador)

secciones restantes del texto en el trámite 4, entendiéndose que se habían abordado todas las cuestiones sobre las secciones A y B y que no era necesario seguir debatiendo. El CCNFSDU había acordado además mantener el ámbito de aplicación, la descripción, el etiquetado y la composición esencial de las secciones A y B en el trámite 7 con el fin de adelantar toda la norma a la Comisión del Codex Alimentarius para su adopción una vez que se hubieran abordado todos los puntos pendientes.

22. En marzo de 2022, se remitió una carta circular en la que se solicitaban observaciones sobre los dos últimos aspectos pendientes del anteproyecto de revisión de la norma: la estructura y el preámbulo. Las observaciones recibidas en respuesta a esta circular sirvieron de base a las recomendaciones presentadas en la 43.ª reunión del CCNFSDU en el CRD 2.

Estructura de la norma

23. Con base en la preferencia claramente mayoritaria de los participantes que presentaron respuestas a la carta circular, en el CRD 2 se recomendó una norma estructurada en dos partes; la Parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y la Parte B para el producto para niños pequeños o bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebida para niños pequeños (en adelante denominados «producto para niños pequeños»).
24. La dirección del GTE explicó que la justificación más habitual para respaldar este enfoque era que estaba en consonancia con la forma en que el Comité había enfocado y llevado a cabo la revisión de la norma, y que, si bien los dos productos tenían composiciones diferentes y estaban destinados a dos grupos de edad distintos, se basaban en un concepto similar como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los lactantes de más edad o de los niños pequeños.
25. Se consideró que una norma con dos partes era un enfoque adecuado para distinguir los dos productos, como había ocurrido con la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981), que abarcaba dos categorías de productos de composición distinta pero similares desde el punto de vista conceptual.

Debate

26. Las opiniones expresadas por las delegaciones a favor de una única norma con dos partes incluían: que algunos países regulan los productos para toda la franja de edad de entre 6 y 36 meses; la necesidad de armonizar y simplificar la norma a nivel internacional; que una única norma era un enfoque más sencillo y adecuado para distinguir las dos categorías de productos, que permitía alcanzar una mayor coherencia con CXS 72-1981, y la necesidad de proporcionar una salvaguardia, ya que, en algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna.
27. También se expresaron opiniones a favor de dos normas separadas, lo que se ha considerado más lógico debido a las diferencias en la composición; o de una única norma que cubra cuatro productos diferentes, entre los que se incluyen los productos cubiertos por CXS 72-1981.
28. La Presidenta del CCNFSDU hizo un resumen del debate e indicó que existía un apoyo abrumador al establecimiento de una norma con dos partes: Parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y Parte B para el producto para niños pequeños. La dirección señaló que las delegaciones habían subrayado su preferencia por un enfoque pragmático que permitiera finalizar a tiempo la revisión de la norma.

Conclusión sobre la estructura

29. El CCNFSDU, en su 43.ª reunión, acordó avanzar con una norma con dos partes.

Nombre de la norma

30. En respuesta a una pregunta de la dirección sobre las reglas y enfoques para cambiar el nombre de la norma revisada, el Secretario del Codex confirmó que el nombre de la norma, según el Manual de procedimiento (MP), debe ser lo más claro y conciso posible. En este caso, eso significaría establecer un nuevo nombre que indicara tanto los preparados complementarios para lactantes de más edad como el producto para niños pequeños en un nuevo título y que cuando un título completamente informativo fuera excesivamente largo, se le podría añadir una nota al pie en la primera página de la norma para recoger todas las convenciones sobre la denominación.
31. El Secretario del Codex propuso que el título de la norma revisada fuera *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y producto para niños pequeños*, con una nota a pie de página en la que se indicara lo siguiente: Otros nombres equivalentes para este producto son *Bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o Producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o Bebida para niños pequeños*.

Conclusión sobre el nombre de la norma

32. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó cambiar el nombre del anteproyecto de revisión de la norma por el propuesto.

Preámbulo

33. La dirección recordó que en la carta circular CL 2022/24/OCS-NFSDU se preguntaba a las delegaciones si consideraban necesario un preámbulo y, en caso afirmativo, qué detalles debería contener. En la carta circular se recordó que los textos del preámbulo no debían entrar en conflicto con las disposiciones de la norma, ni ser más restrictivos que los aspectos relativos a la composición y el etiquetado de la norma, puesto que ya habían sido acordados por el Comité. El preámbulo debe sentar las bases proporcionando el contexto general sin especificar requisitos en relación con los productos que se encuentren en el cuerpo principal de la norma.
34. La dirección del GTE resumió que las respuestas a la circular se dividían casi a partes iguales entre las que preferían una simple declaración que indicara que la norma se divide en dos partes y las que respaldaban un texto más detallado que hiciera referencia a documentos de la OMS o a resoluciones de la AMS.
35. Las respuestas a la circular que respaldaban un preámbulo más detallado identificaban la coherencia entre las políticas como la premisa de este enfoque, ya que el preámbulo podría servir para indicar a los países que, además de la propia norma, existen otros materiales orientativos e instrumentos internacionales.
36. Los partidarios de un preámbulo simple o de no incluir ningún preámbulo opinaron principalmente que el Comité había seguido el consejo formulado por el Comité Ejecutivo, en su 75.^a reunión, y había incorporado los conceptos y directrices aplicables de los documentos de la OMS y resoluciones de la AMS en el texto de la propia norma, por lo que no es necesario hacer referencia a ellos en el preámbulo.
37. La Presidenta recordó al Comité que el MP no exigía que una norma tuviera un preámbulo, ni proporcionaba asesoramiento sobre el propósito de un preámbulo y lo que debería incluir. Sin embargo, citó varios textos que sí contenían un preámbulo, como la *Norma general para los aditivos alimentarios* (NGAA, CXS 192-1995), la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995), las recientes *Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo* (CXG 95-2022) y el ejemplo más mencionado en relación con este debate, la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981).
38. La Presidenta recordó además que la Secretaría del Codex había aclarado anteriormente que el preámbulo no debía abordar cuestiones que estuvieran fuera del ámbito del Codex y que el debate sobre el preámbulo debía guiarse por los principios generales del Codex Alimentarius. A modo de ejemplo, citó el MP y la Sección 3 de los Principios generales del Codex Alimentarius, «*Naturaleza de las normas del Codex*», que establece que «las normas y textos afines del Codex no son ni un sustituto ni una alternativa a la legislación nacional».

Debate

39. La Presidenta abrió el debate pidiendo a las delegaciones que presentaran observaciones sobre la necesidad, la finalidad y el contenido de un preámbulo.
40. Entre las razones aducidas por los que intervinieron para incluir un preámbulo figuraban las siguientes:
- Marcar las pautas y ayudar a los países a contextualizar la norma.
 - Orientar a los países en la aplicación e implementación de la norma.
 - La necesidad de incluir referencias de la OMS y resoluciones de la AMS para la protección de la lactancia materna.
 - Asegurar la coherencia entre las políticas con los textos de la OMS y las resoluciones de la AMS.
 - La necesidad de incluir una declaración sobre la importancia de la lactancia materna.
41. Algunas delegaciones han considerado que no era necesario un preámbulo, dado el cambio de título de la norma, que deja claro que la norma consta de dos partes.
42. Algunas delegaciones respaldaron la inclusión de un preámbulo breve que debería ser una declaración objetiva similar a la que figura en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981), que estableciera lo siguiente: «La presente norma está dividida en dos partes: la parte A se refiere a los preparados para lactantes y la parte B aborda los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes». Señalaron que toda la información pertinente ya estaba

contenida en el cuerpo del anteproyecto de revisión de la norma y que no era necesario repetir información. Reanudar el debate sobre un preámbulo podría poner en peligro el consenso alcanzado sobre el texto principal de la norma.

43. La Presidenta concluyó que, en principio, hubo un consenso sobre la inclusión de un preámbulo. Invitó al Comité a presentar observaciones sobre los distintos párrafos propuestos en el CRD 2 como sigue:

Párrafo 1 La presente Norma está dividida en dos partes: la Parte A se refiere a los preparados complementarios para lactantes de más edad y la Parte B cubre la bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o el producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o la bebida para niños pequeños o el producto para niños pequeños.

Párrafo 2 La aplicación de esta Norma debe ser coherente con las políticas nacionales de salud y nutrición y la normativa nacional/regional pertinente, además de tener en cuenta las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna, según el contexto nacional.

Párrafo 3 En la elaboración de esta Norma se tuvieron en cuenta las directrices y políticas pertinentes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), y pueden servir de orientación adicional a los países.

44. En el debate se llegó a un consenso sobre el párrafo uno, que se consideró breve, conciso y objetivo.
45. En cuanto a los párrafos 2 y 3, aunque la mayoría de las delegaciones podían aceptar el texto tal como se propone, algunas delegaciones no respaldaron ninguno de los párrafos 2 y 3, o ambos.
46. Un miembro comentó que el párrafo 2 reanudaría debates que ya habían tenido lugar y era contrario al consenso alcanzado por el Comité e incoherente con las obligaciones de comercio internacional y las orientaciones proporcionadas por el Comité Ejecutivo.
47. La Presidenta invitó al Comité a considerar los tres párrafos del preámbulo propuestos en su conjunto y a no intentar desglosarlos. Si bien era evidente que los párrafos 2 y 3 proporcionaban un contexto sobre contenidos que ya estaban cubiertos en el texto del anteproyecto de revisión de la norma, para algunas delegaciones era importante volver a destacar esta información en un lugar destacado del preámbulo como punto de partida de la norma.
48. Por lo tanto, la Presidenta propuso que el Comité acordara aceptar los tres párrafos (con la adición de la palabra «/regional» después de la palabra «nacional» en el párrafo 2).

Conclusión sobre el preámbulo

49. El Comité acordó adoptar los tres párrafos como preámbulo del anteproyecto de revisión de la norma y tomó nota de las reservas de los siguientes países sobre párrafos concretos del texto propuesto:
- Argentina: reservas ante los párrafos 2 y 3
 - Colombia: reservas ante el párrafo 2
 - Costa Rica: reservas ante los párrafos 2 y 3
 - Cuba: reservas ante los párrafos 2 y 3
 - Guatemala: reservas ante los párrafos 2 y 3
 - Panamá: reservas ante el párrafo 2
 - Marruecos: reservas ante el párrafo 2
 - Estados Unidos de América: reservas ante el párrafo 2
 - Viet Nam: reservas ante los párrafos 2 y 3

Conclusión general

50. Habida cuenta de que se había alcanzado un acuerdo sobre el título, la estructura y el preámbulo, y recordando que el Comité, en su 42.^a reunión, ya había alcanzado un acuerdo sobre todas las demás cuestiones del resto del texto que se encontraban actualmente en los trámites 4 y 7, el CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó remitir

lo siguiente:

- a) El anteproyecto de revisión de la norma con el título que figura en el Apéndice II; la estructura y el preámbulo junto con las secciones restantes de las partes A y B, acordadas en la 42.^a reunión del CCNFSDU, a la CAC con miras a su adopción en el trámite 5/8 en su 46.^o período de sesiones.
- b) Las partes del texto en el trámite 7 del anteproyecto de revisión de la norma para preparados complementarios (*Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y producto para niños pequeños*) a la CAC con miras a su adopción en el trámite 8 en su 46.^o período de sesiones (Apéndice II).

51. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó además informar al CCMAS para que incluyera una nueva entrada titulada «producto para niños pequeños» dentro de la sección «preparados complementarios» de los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999).

PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-N PARA LAS PERSONAS DE ENTRE 6 Y 36 MESES DE EDAD (tema 5 del programa)⁶

52. Irlanda, en calidad de Presidente del GTE/GTP y en nombre de los copresidentes Costa Rica y los Estados Unidos de América, presentó el trabajo tanto del GTE como del GTP señalando que se habían realizado avances significativos en las tres tareas asignadas, es decir, el examen del proyecto de principios generales, un proceso por trámites para aplicar el proyecto de principios generales para el establecimiento de VRN-N, y la puesta a prueba del proyecto de principios generales sobre los nutrientes acordados. Subrayó que era necesario revisar el proyecto de procedimiento por trámites tras las modificaciones realizadas en el proyecto de principios generales durante el GTP (véase CRD 05).
53. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, aceptó la propuesta de la dirección de utilizar el CRD 5 como base para el debate sobre el proyecto de principios generales para el establecimiento de VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad.

Recomendación 1: preámbulo

54. Irlanda (Presidenta del GTP) explicó que el grupo de trabajo había respaldado ampliamente el proyecto de preámbulo propuesto, en particular la aplicación de los VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad, que se limitaría a los alimentos para regímenes especiales destinados a este grupo de edad. Se acordó no enumerar los textos sobre alimentos para regímenes especiales pertinentes en el preámbulo, ya que estos se describirían en el cuerpo principal de CXG 2-1985 con la lista de VRN-N aclarando a qué alimentos se aplicaban. También se señaló que el GTF había recomendado no hacer referencia a los valores ponderados basados en la población, ya que no eran pertinentes para este grupo de edad limitado.
55. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, aceptó los cambios de redacción y ratificó la recomendación señalando que el preámbulo era coherente con el del Anexo 1 de los *Principios generales para establecer los valores de referencia de nutrientes para la población general* (CXG 2-1985).

Recomendación 2: definición de «organismo científico competente reconocido (OCCR)»

56. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, ratificó la recomendación de adoptar la redacción original de la definición de OCCR del Anexo 1 de CXG 2-1985.

Recomendación 3

a) Definición de «ingesta adecuada»

57. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, consideró la recomendación del GTF de utilizar la definición de la OMS de ingesta media, que es la misma que la de ingesta adecuada, e intercambió las siguientes opiniones:
- Adoptar la definición de la OMS aseguraría un enfoque coherente con el trabajo que la OMS está finalizando sobre los valores de ingesta de nutrientes para lactantes y niños pequeños.

⁶ CX/NFSDU 23/43/5; CX/NFSDU 23/43/5 Add. 1; CRD 5 (informe del GTF); CRD 8 (resumen de las observaciones de los copresidentes del GTE); CRD 12 (Malí, Marruecos, Níger, Nigeria, Rwanda, Sudáfrica, Uganda, Unión Europea); CRD 19 (Indonesia); CRD 20 (Kenya); CRD 23 (Unión Africana); CRD 25 (Senegal); CRD 27 (Panamá); CRD 29 (México); CRD 31 (Federación de Rusia); CRD 32 (El Salvador); CRD 34 (Ghana); CRD 35 (Costa Rica)

- La ingesta adecuada es el nivel promedio recomendado de ingesta diaria de nutrientes que se basa en aproximaciones observadas o determinadas por vía experimental, en relación con un grupo o grupos de personas aparentemente saludables que se consideran adecuados. Esta definición cubre la derivación de los VRID para personas de entre 6 y 36 meses de edad, que a menudo implica una escala.
- Si se adoptara la definición de ingesta adecuada, podría eliminarse la nota a pie de página sobre crecimiento y desarrollo.
- La definición propuesta era poco clara, ya que incluía una definición circular.
- La referencia a la promoción de la salud no debería incluirse en la definición.
- Dado que la franja de edad para el proyecto de principios generales es de entre 6 y 36 meses, como se indica en el preámbulo, no es necesario incluir esta información en la definición.
- El Anexo 1 de CXG 2-1985 no contenía esta definición y no era necesario incluirla en el proyecto de principios generales.

58. En cuanto a la definición, la representante de la OMS señaló que la definición de la OMS indicada por una delegación del GTF procedía del documento de la OMS de 2007 *Guías para la fortificación de alimentos con micronutrientes*⁷. En este documento se proporciona una definición de «ingesta media» que creó cierta confusión con la «ingesta media estimada», pero la representante aclaró que esta definición se refiere a la «ingesta adecuada» (en el mismo documento, en el mismo glosario, se facilita una definición separada de «ingesta media estimada»). Esta definición de ingesta adecuada ha sido utilizada posteriormente por otros, con o sin pequeñas modificaciones, desde la publicación del documento de 2007.
59. La representante de la OMS señaló además que para ayudar a los usuarios de las próximas directrices de la FAO/OMS sobre los valores de ingesta de calcio, vitamina D y zinc y facilitar el trabajo del GTE y el CCNFSDU sobre los principios generales para establecer VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad, se encargará al grupo de expertos de la FAO-OMS que está actualizando los valores de ingesta de nutrientes para lactantes y niños pequeños que revise y actualice la definición de «ingesta adecuada» (junto con otros términos pertinentes) según sea necesario. Esta definición estará disponible para ser utilizada por el GTE y el CCNFSDU una vez se hayan finalizado las directrices para el calcio, la vitamina D y el zinc, lo que se estima que ocurrirá a más tardar en septiembre de 2023.
60. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó cambiar el título «Definiciones» por «Definiciones tal como se utilizan en los presentes principios» y suprimir «tal como se utilizan en los presentes principios» en el resto de la Sección 2.
61. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, también acordó poner entre corchetes la definición de «ingesta adecuada» hasta que se publique el informe de la OMS sobre el primer conjunto de valores de ingesta de nutrientes, más adelante en 2023.

b) Reestructuración en la redacción de las definiciones

62. El Comité ratificó la recomendación del cambio en la redacción para desplazar la definición de «ingesta adecuada» (actualmente entre corchetes) antes de la definición de «ingesta máxima».

Recomendación 4: 3.1 Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-N

63. La dirección del GTF explicó que tanto el GTE como el GTF habían respaldado ampliamente que la FAO/OMS fuera la fuente primaria de los valores de referencia de la ingesta diaria necesarios para establecer VRN; y que el texto propuesto en la Sección 3.1 concordaba con las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985), Anexo 1: Principios generales para establecer los valores de referencia de nutrientes para la población general.
64. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, ratificó la recomendación.

⁷ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43412/9241594012_eng.pdf

Recomendación 5: 3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N

65. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, consideró el proyecto de texto y acordó:
- i. conservar la referencia al nivel individual de nutrientes 98 (INL 98) añadiendo la palabra «idealmente» al principio de la frase (esta reformulación podría no afectar a la versión española del texto), y
 - ii. eliminar la referencia «(informe de la FAO de 2021)»; y, con estos cambios, ratificó la recomendación.

Recomendación 6: VRN-N para el grupo de edad de entre 6 y 36 meses de edad

66. La Presidenta del GTP informó al Comité de que el GTE había reconocido que había muchos alimentos en el mercado que abarcaban toda la franja de edad de entre 6 y 36 meses y que era oportuno considerar enfoques para establecer VRN-N para el grupo de edad al completo. Explicó que sería factible seleccionar el valor más alto de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños para la franja de edad combinada si no superaba el UL para lactantes de más edad y niños pequeños, cuando estuviera disponible. Este enfoque se desarrollaría y pondría a prueba a medida que se desarrollara el proceso por trámites descrito en CRD 8.
67. También se propuso explorar la posibilidad de incluir la selección del valor más bajo o del valor promedio de los dos grupos de edad al desarrollar los VRN-N para el grupo de edad combinado de entre 6 y 36 meses.
68. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó introducir el siguiente texto entre corchetes para un examen posterior en la Sección 3.2 para considerar los valores VRN-N combinados para personas de entre 6 y 36 meses de edad:

[El valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses de edad debe determinarse seleccionando el valor más alto de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños si no supera el UL para lactantes de más edad o niños pequeños, cuando esté disponible.

O BIEN

El valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses de edad debe determinarse seleccionando el valor más bajo de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños.

O BIEN

El valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses de edad debe determinarse calculando el valor promedio de los dos grupos de edad de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses.]

Recomendación 7: 3.3 niveles máximos de ingesta

69. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, ratificó la recomendación señalando que el texto propuesto de la Sección 3.3 está en consonancia con la sección correspondiente en CXG 2-1985, Anexo I.

Recomendación 8: revisión del proceso por trámites

70. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, ratificó la recomendación de revisar el proyecto de proceso por trámites considerando los cambios realizados en el texto del proyecto de principios generales.
71. La dirección del GTP destacó que el proceso por trámites podría estar contenido en un documento independiente y no estaría incluido en los principios generales para asegurar que estos fueran globales y tuvieran la flexibilidad necesaria para utilizarlos en el futuro.

Conclusión

72. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó lo siguiente:
- i. Remitir el proyecto de principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad a la CAC con miras a su adopción en el trámite 5 en su 46.^o período de sesiones (Apéndice III).
 - ii. Volver a establecer el GTE abierto a todos los miembros y observadores, presidido por Irlanda y copresidido por Costa Rica y los EE. UU., con el inglés y el español como idiomas de trabajo, para:
 - a. revisar el proyecto de procedimiento por trámites teniendo en cuenta las revisiones del proyecto de principios generales y desarrollar un enfoque para proponer VRN-N para la franja de edad combinada de entre 6 y 36 meses, y
 - b. aplicar el proyecto revisado de procedimiento por trámites para proponer VRN-N para personas de entre 6 y 12 meses, 12 y 36 meses y 6 y 36 meses de edad para los siguientes nutrientes:

- vitaminas A, D, C, K y E, tiamina, riboflavina, niacina, vitaminas B6 y B12, folato, ácido pantoténico y biotina;
- calcio, magnesio, hierro, zinc, yodo, cobre, selenio, manganeso, fósforo y potasio.

73. Se mantuvo abierta la posibilidad de crear un GTP antes de la próxima sesión del Comité.

JUSTIFICACIÓN TECNOLÓGICA DE DIVERSOS ADITIVOS ALIMENTARIOS (tema 6 del programa)⁸

74. La Presidenta recordó que en la 41.^a reunión del CCNFSDU se había finalizado el «marco del CCNFSDU para la evaluación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios» (en adelante, el «Marco»). Además, se había llevado a cabo la evaluación de la necesidad tecnológica de la goma xantana (SIN 415) y las pectinas (SIN 440), y se decidió continuar con la evaluación de la goma gellan clarificada con bajo contenido de acilo (SIN 418) y otros tres aditivos alimentarios, incluido un aditivo alimentario de grupo, del CRD 15 Rev. de la 49.^a reunión del CCFA. La Presidenta informó a los participantes de que i) el Marco se había publicado en el sitio web del Codex como documento informativo, y ii) la carta circular CL 2022/80/OCS-NFSDU se había hecho circular para recabar observaciones de los miembros y observadores, ya que el GTE no había finalizado su trabajo.

75. La Unión Europea, dirección del grupo de trabajo paralelo a la reunión, explicó que en el documento CCFA49/CRD 15 Rev. Se proporcionaba una visión general de los aditivos alimentarios cuyo uso está permitido en preparados para lactantes o preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, señalando que varios aditivos alimentarios no contaban con una evaluación de riesgos adecuada por parte del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) para lactantes de menos de 12 semanas de edad. La dirección subrayó además que el grupo de trabajo paralelo a la reunión había formulado recomendaciones para los cuatro aditivos alimentarios, así como el plan/programa para los aditivos alimentarios restantes.

76. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, consideró las recomendaciones (tal como se describe en el CRD 40), tomó las decisiones pertinentes y realizó las siguientes observaciones:

Recomendación 1: goma gellan clarificada con bajo contenido de acilo (SIN 418)

77. En respuesta a una pregunta sobre la necesidad de utilizar goma gellan clarificada con bajo contenido de acilo (SIN 418), se explicó que este aditivo alimentario se utilizaba en preparados líquidos para usos medicinales especiales que se basaban en proteínas hidrolizadas o aminoácidos (por ejemplo, para lactantes con alergia a la leche) y la razón de utilizar este aditivo era mantener con eficiencia la homogeneidad de estos productos.

78. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó:

- i. que el uso propuesto de goma gellan clarificada con bajo contenido de acilo (SIN 418) como espesante y estabilizante en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes a 5 mg/100 ml limitada a los preparados líquidos a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos estaba justificado desde el punto de vista tecnológico, y
- ii. solicitar que el CCFA considerara incluir el aditivo alimentario en la categoría de alimentos 13.1.3 de la NGAA «Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes» una vez que las especificaciones para el aditivo alimentario se hubieran asignado como «completas», tomando nota del trabajo en curso del CCFA de armonización de las disposiciones sobre aditivos alimentarios de CXS 72-1981 con la NGAA, así como del estado «provisional» de las especificaciones para este aditivo alimentario.

Recomendaciones 2 y 3: palmitato de ascorbilo (SIN 304) y concentrados de tocoferoles mixtos (SIN 307b)

79. La dirección del grupo de trabajo paralelo a la reunión explicó que: i) para el palmitato de ascorbilo no se había acordado la propuesta de cambiar la dosis máxima de uso en función de las buenas prácticas de fabricación (BPF), ya que este aditivo tenía una IDA numérica y dicho cambio no estaría en consonancia con el principio para el uso de aditivos en alimentos destinados a lactantes y niños pequeños, y ii) la referencia a «solos o en combinación» para el palmitato de ascorbilo (SIN 304) y concentrados de tocoferoles mixtos (SIN 307b) era irrelevante y, por lo tanto, debía eliminarse.

⁸ CX/NFSDU 23/43/6; CRD 13 (Malí, Níger, Nigeria, República de Corea, Rwanda y Sudáfrica); CRD 19 (Indonesia); CRD 20 (Kenya); CRD 21 (República Árabe Siria); CRD 23 (Unión Africana); CRD 24 (IBFAN); CRD 25 (Senegal); CRD 27 (Panamá); CRD 30 (Tailandia); CRD 31 (Federación de Rusia); CRD 40 (informe del grupo de trabajo paralelo a la reunión sobre la justificación tecnológica de diversos aditivos alimentarios)

80. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó que:
- i. el uso de palmitato de ascorbilo (SIN 304) como antioxidante a 1 mg/100 ml en todos los tipos de preparados cubiertos por CXS 72-1981 estaba justificado desde el punto de vista tecnológico, y
 - ii. el uso de concentrado de tocoferoles mixtos (SIN 307b) como antioxidante a 1 mg/100 ml en todos los tipos de preparados para lactantes cubiertos en CXS 72-1981 estaba justificado desde el punto de vista tecnológico.

Recomendación 4: fosfatos: SIN 339 (i), 339 (ii) y 339 (iii) y SIN 340 (i), 340 (ii) y 340 (iii)

81. Un observador señaló que, según los estudios epidemiológicos disponibles, existía una relación entre la ingesta de sodio y las enfermedades crónicas. En consecuencia, no sería apropiado permitir el uso de aditivos alimentarios que contengan sodio en los preparados para lactantes.
82. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, convino en que estaba justificado desde el punto de vista tecnológico el uso de los fosfatos (SIN 339 [i], 339 [ii] y 339 [iii] y SIN 340 [i], 340 [ii] y 340 [iii]) como reguladores de la acidez a 45 mg/100 ml expresado como fósforo solos o en combinación y dentro de los límites para sodio, potasio y fósforo de la Sección 3.1.3 (e) de la CXS 72-1981 en todos los tipos de preparados.

Recomendación 5: plan/programa para el examen de los aditivos alimentarios de la 49.^a reunión del CCFA/CRD 15 Rev.

83. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, estuvo de acuerdo con la recomendación de establecer un GTE para continuar el trabajo relacionado con el lote 2, tal y como se recoge en el Anexo 2 de la carta circular CL 2022/80/OCS-NFSDU.

Otros

84. Algunas delegaciones reafirmaron el principio del JECFA de que «los alimentos para lactantes se prepararán sin aditivos alimentarios siempre que sea posible» y expresaron su opinión de que deberían reducirse los aditivos alimentarios en los preparados para lactantes.
85. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, indicó que se habían introducido las siguientes correcciones de redacción en el anexo 2 de la CL 2022/80/OCS-NFSDU, a saber:
- En el lote 3, «ácido láctico L(+)» debería sustituirse por «ácido láctico, L, D y DL (SIN 270) (solo se permite el uso de la forma L(+) del ácido láctico en productos que cumplan la norma CXS 72-1981)»; el ácido cítrico y los citratos (SIN 330, 331, 331 [iii], 332, 332 [ii]) deberían revisarse como ácido cítrico y citratos (SIN 330, 331 [i], 331 [iii], 332 [i], 332 [ii]).
 - En el lote 4, los carbonatos (SIN 500, 501) deben revisarse como carbonatos (SIN 500 [i], 500 [ii], 501 [i], 501 [ii]).

Conclusión

86. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó lo siguiente:
- i. Informar al CCFA de las decisiones antes mencionadas relativas a las justificaciones tecnológicas de los cuatro aditivos alimentarios y solicitar que el CCFA los incluya en la lista prioritaria de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA para su uso en alimentos destinados a lactantes menores de 12 semanas.
 - ii. Crear un GTE abierto a todos los miembros y observadores, dirigido por la UE, que empleara el inglés como idioma de trabajo y cuyo mandato fuera el siguiente:
 - a. Recopilar información de los solicitantes sobre el uso y los niveles de uso y confirmación para proporcionar datos sobre la evaluación de la inocuidad para lactantes menores de 12 semanas de los siguientes aditivos: goma guar (SIN 412), fosfato de dialmidón (SIN 1412), fosfato de dialmidón fosfatado (SIN 1413), fosfato de dialmidón acetilado (SIN 1414), hidroxipropil almidón (SIN 1440).
 - b. Recopilar información de los solicitantes con el marco para considerar la justificación tecnológica para el uso en CXS 72-1981 en aditivos alimentarios para los cuales se confirma el uso, los niveles de uso y el compromiso de proporcionar los datos.
 - c. Revisar la información aportada y proporcionar recomendaciones en la 44.^a reunión del CCNFSDU sobre la justificación tecnológica de cada aditivo.

MECANISMO DE ASIGNACIÓN DE PRIORIDADES/CUESTIONES EMERGENTES O PROPUESTAS DE NUEVOS TRABAJOS (tema 7 del programa)⁹

87. La Presidenta recordó que el trabajo sobre un mecanismo de asignación de prioridades había comenzado a raíz de una petición del Comité Ejecutivo en su 75.ª reunión (2018).
88. En la 41.ª reunión del CCNFSDU, la Secretaría del país anfitrión, Alemania, había propuesto un proyecto de directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU (REP20/NFSDU Rev., Apéndice IX) que incluía un proceso y criterios para la asignación de prioridades del trabajo del CCNFSDU. El CCNFSDU, en su 41.ª reunión, había acordado aplicarlos con carácter experimental para evaluar su utilidad. El CCNFSDU, en su 41.ª reunión, también había acordado crear un GTP presidido por Alemania y copresidido por el Canadá que se reuniría antes de la 42.ª reunión del CCNFSDU para revisar todas las propuestas de nuevo trabajo y simplificar el proyecto de directrices.
89. Debido a la pandemia COVID-19, la 42.ª reunión del CCNFSDU se celebró prácticamente en 2021 con un programa abreviado. La revisión de las propuestas de nuevo trabajo se pospuso hasta la 43.ª reunión del CCNFSDU, mientras que, entretanto, el trabajo sobre el mecanismo de asignación de prioridades continuó en un GTE presidido por Alemania y copresidido por el Canadá. Los resultados de este grupo de trabajo se publicaron en CX/NFSDU 23/43/8.
90. Se publicó una carta circular (CL 2020/30-NFSDU), en la que se solicitaban propuestas de nuevos trabajos. La Presidenta confirmó que todas las propuestas de nuevo trabajo recibidas en respuesta a esta circular se habían conservado para su consideración por parte del CCNFSDU, en su 43.ª reunión. Se habían presentado seis propuestas de nuevo trabajo en respuesta a la circular, que se publicaron en el documento CX/NFSDU 23/43/7.
91. El GTP que se había reunido antes de la 43.ª reunión del CCNFSDU había examinado todas las propuestas de nuevo trabajo utilizando el mecanismo revisado de asignación de prioridades a modo de prueba y también había revisado el propio mecanismo.

Proyecto de directrices y mecanismo de asignación de prioridades

92. La dirección del GTP describió el objetivo de las directrices de filtrar previamente las propuestas de nuevos trabajos y asegurar que solo se remitieran al Comité las propuestas que cumplieran todos los requisitos procedimentales.
93. La Presidenta del Comité propuso debatir las distintas secciones del proyecto de directrices: el proceso para el estudio de las propuestas de nuevos trabajos y el establecimiento de su grado de prioridad; el árbol de decisiones para la evaluación previa de las propuestas de nuevos trabajos y los criterios para el establecimiento del grado de prioridad de las propuestas de nuevos trabajos.

Proceso para el estudio de las propuestas de nuevos trabajos y el establecimiento de su grado de prioridad

94. El Comité aprobó el procedimiento por trámites para la presentación de propuestas de nuevos trabajos que se describe en los puntos 7 a 16 del proyecto de directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU (CX/NFSDU 23/43/8, Apéndice I).

Árbol de decisiones

95. El CCNFSDU, en su 43.ª reunión, convino en que el árbol de decisiones debía seguir desarrollándose tras la revisión de los criterios de asignación de prioridades. La dirección aclaró que la redacción del trámite 1 debía revisarse en cuanto al hecho de que las propuestas de los observadores necesitaban que un miembro dirigiera el trabajo, idealmente respaldando una propuesta de un observador y presentándola en respuesta a la circular.

Criterios de asignación de prioridades

96. Durante el examen del proyecto de directrices se plantearon una serie de sugerencias, observaciones y

⁹CX/NFSDU 23/43/7, CX/NFSDU 23/43/8; CRD 6 (informe del GTP), CRD 7 (Suiza), CRD 9 (Argentina y Malasia), CRD 14 (Malasia, Malí, Níger, Nigeria, República de Corea, Unión Europea, Viet Nam, EUVEPRO, ENSA e IMACE, Fediol, Helen Keller International, IDF, IMACE, IPA, ISO); CRD 19 (Indonesia); CRD 20 (Kenya); CRD 22 (República Dominicana y Malasia); CRD 23 (Unión Africana); CRD 25 (Senegal); CRD 26 (GTP sobre el mecanismo de asignación de prioridades, cuestiones emergentes: propuesta de adición a los criterios); CRD 27 (Panamá); CRD 28 (Paraguay); CRD 29 (México); CRD 30 (Tailandia); CRD 31 (Federación de Rusia); CRD 33 (Good Food Institute); CRD 34 (Ghana); CRD 35 (Costa Rica); CRD 37 (OMS); CRD 39 (Argentina y Malasia).

preguntas:

- ¿Debería mantenerse o suprimirse la palabra «positiva» antes de «repercusión» en los criterios de autoevaluación así como en el árbol de decisiones?, ¿deberían recogerse también las posibles repercusiones negativas?
- ¿Deberían añadirse más criterios, por ejemplo, «repercusión en el interés de los consumidores»?
- ¿Debería suprimirse la «repercusión mundial» o aclararse para favorecer el entendimiento común incluyendo la repercusión en la inocuidad de los alimentos y debería tenerse en cuenta el enfoque «Una sola salud»?
- Se necesitan más directrices sobre cómo aplicar, interpretar, limitar o ampliar el sistema de niveles (alta, media, baja) o los colores utilizados en el árbol de decisiones.
- ¿Es la autoevaluación la forma más adecuada de evaluar las propuestas o sería más útil pedir al remitente que facilite más información sobre los criterios y dejar que el GTP lleve a cabo la evaluación?
- Un trámite adicional en el proceso podría asegurar que el ámbito de aplicación de la propuesta de nuevo trabajo y su justificación estén claros, y que el Comité desea seguir adelante con el nuevo trabajo.
- Un trámite adicional en el proceso podría determinar si es necesario asignar prioridades a las propuestas, por ejemplo, cuando se haya presentado un número insuficiente de propuestas de nuevos trabajos aceptables que justifiquen la asignación de prioridades, teniendo en cuenta también la carga de trabajo general del Comité.
- Se necesitan más directrices para que los proponentes sepan claramente cuál es el ámbito de aplicación de sus propuestas.

Conclusión

97. El Comité acordó lo siguiente:

- i. Establecer un GTE abierto a todos los miembros y observadores, dirigido por el Canadá y codirigido por Alemania, que empleara el inglés y el francés como idiomas de trabajo, y cuyo mandato fuera el siguiente:
- ii. preparar una propuesta revisada de proyecto de directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU, incluidos los criterios de asignación de prioridades y el árbol de decisiones, teniendo en cuenta las observaciones que se hicieron en el seno del GTP celebrado antes de la 43.^a reunión del CCNFSDU y las observaciones y decisiones tomadas en la 43.^a reunión del CCNFSDU, y solicitar a la Secretaría del Codex que expidiera una carta circular en la que se solicitaran propuestas de nuevos trabajos utilizando la propuesta revisada de proyecto de directrices, que se aplicaría a modo de prueba.
- iii. Se señaló que podría establecerse un GTP, dirigido por el Canadá y codirigido por Alemania, con el inglés, el francés y el español como idiomas de trabajo, y que se celebraría de manera conjunta con la 44.^a reunión del CCNFSDU para examinar la propuesta revisada de proyecto de directrices a modo de prueba y evaluar las propuestas de nuevos trabajos que se recibieran en respuesta a la circular.

Propuestas de modificaciones

Propuesta 1.1: Propuesta de modificación/revisión: Norma para alimentos envasados para lactantes y niños (CXS 73-1981) (presentada por la República Dominicana)

98. La representante de la OMS señaló que los estudios científicos han documentado un mayor riesgo de metahemoglobinemia relacionado con una ingesta elevada de nitratos entre los lactantes y los niños pequeños. Sin embargo, el riesgo parece ser bastante bajo y estar vinculado principalmente al consumo de agua de pozo contaminada. El consumo de tubérculos y otras hortalizas de hoja verde también se ha relacionado con una ingesta elevada de nitratos cuando se cultivan en suelos con alto contenido en nitratos. Sin embargo, es probable que el riesgo de metahemoglobinemia se limite a los lactantes que consumen grandes cantidades de este tipo de verduras. Varios autores han sugerido que los beneficios generales de las verduras para la salud y la nutrición compensarían el riesgo potencial de metahemoglobinemia, excepto en circunstancias muy específicas.
99. La representante señaló además que, si bien la frase del apartado 9.5.2 de la CXS 73-1981 se refería únicamente a las remolachas y espinacas en conserva, otras hortalizas de raíz (por ejemplo, las zanahorias) y otras hortalizas de hoja verde (por ejemplo, las acelgas, la col rizada) también pueden contener altos niveles de nitratos cuando

el suelo en el que se cultivaron está contaminado. El riesgo de metahemoglobinemia disminuye con la edad, pero no parece existir una edad límite específica a partir de la cual el riesgo sea especialmente elevado. Hay poca justificación para un límite de 12 semanas (como se especifica actualmente en CXS 73-1981) o 12 meses (como se sugiere en la modificación propuesta). Como tal, en opinión de la OMS, la declaración actual en 9.5.2 no está adecuadamente basada en la evidencia y debe ser eliminada.

100. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, aceptó la recomendación del GTF de suprimir el párrafo 9.5.2 de la norma CXS 73-1981 y presentar la modificación directamente a la CAC con miras a su adopción en su 46.^o período de sesiones (Apéndice IV).

Propuesta 1.2: Propuesta para armonizar los usos permitidos de la fuente de ácido fólico L-metilfolato cálcico con los del ácido N-pteriloil-L-glutámico en la lista de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para regímenes especiales destinados a los lactantes y niños pequeños (CXG 10-1979) (presentada por Suiza)

101. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, aceptó la recomendación del GTP de revisar la *lista de referencia de compuestos de nutrientes* de la CXG 10-1979, parte B, fila 10.2, L-metilfolato cálcico, añadiendo cuatro marcas de verificación adicionales en las columnas Sec. A de IF, FUF, PCBF y CBF, así como la referencia a USP en la columna Organismos internacionales o nacionales, y presentar la revisión directamente a la CAC con miras a su adopción en su 46.^o período de sesiones (Apéndice V).

Propuestas de nuevo trabajo

102. La Presidenta recordó que la razón de introducir un proyecto de directrices para la evaluación previa con el fin de identificar y asignar prioridades a las propuestas de nuevos trabajos era examinar las propuestas tanto por su exhaustividad como por su precisión en cuanto al ámbito de aplicación y el resultado esperado del nuevo trabajo.

Propuesta 2.1: Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios (presentada por Argentina y Malasia)

103. Argentina y Malasia presentan la propuesta y responden a las cuestiones planteadas en el GTP (véase CRD 39).

Debate

104. Las delegaciones a favor de la propuesta de nuevo trabajo expresaron las siguientes opiniones:
- El tema fue de considerable relevancia en muchos países y abordó los retos actuales derivados de la falta de normativas nacionales sobre probióticos.
 - Aunque el trabajo puede suponer un reto, no es razón para no seguir adelante.
 - Las sustancias probióticas se utilizan como ingredientes alimentarios en muchos países y se necesitan directrices.
 - Sería apropiado considerar el desarrollo de unas directrices armonizadas para el grupo de edad superior a los dos años.
 - Un texto del Codex ayudaría a lograr que los consumidores tengan acceso a probióticos seguros y eficaces, facilitaría el comercio y aseguraría que los consumidores estén protegidos de productos probióticos inseguros y fraudulentos.
 - Para garantizar la calidad de los productos probióticos a escala mundial se necesitan directrices armonizadas sobre su uso en alimentos y complementos alimenticios.
 - Las directrices ayudarían a los países a regular la proliferación del uso de probióticos en alimentos convencionales y como complementos alimenticios.
 - Las directrices propuestas están comprendidas en el mandato del CCNFSDU e incluyen varios aspectos no contemplados en los textos existentes del Codex.
105. Las delegaciones que no estaban a favor de seguir adelante con el nuevo trabajo expresaron las siguientes opiniones:
- Los probióticos representaban un problema de salud más que de inocuidad de los alimentos.
 - El término «probióticos» constituía una declaración de propiedades saludables, ya que se definía como microorganismos vivos que confieren efectos beneficiosos para la salud. Para el establecimiento de los

requisitos mínimos, es necesario establecer el efecto específico de la cepa sobre la salud. En este punto hay que tener en cuenta los derechos de propiedad intelectual; la evaluación científica de los efectos no correspondería a este Comité, sino a organismos científicos de evaluación de riesgos como las JEMNU.

- Preocupaba cómo se etiquetaban los productos y qué tipo de alegaciones se hacían para los productos destinados a lactantes y niños pequeños.
- Los alimentos para menores de 3 años de edad deben excluirse del ámbito de aplicación.
- El ámbito de aplicación del trabajo, incluidas las consideraciones de carácter científico o microbiológico, excedían el mandato y los recursos del CCNFSDU.
- Sería necesario aclarar el ámbito de aplicación en relación con la definición, los requisitos mínimos de seguridad y los parámetros de etiquetado.
- El trabajo podría pasar al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) o al Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) si se perfeccionara la propuesta.
- Si el trabajo consiste en respaldar a los países que no disponen de recursos para evaluar los probióticos y descartar microorganismos microbianos que no son probióticos, ¿incluiría el trabajo del CCNFSDU la evaluación de cepas individuales y cómo se mantendría actualizado este trabajo?

Conclusión

106. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó establecer un GTE abierto a todos los miembros y observadores, dirigido por Argentina y codirigido por Malasia, que empleara el inglés y el español como idiomas de trabajo y cuyo mandato fuera el siguiente:
- i. Seguir perfeccionando y aclarando la propuesta 2.1 Documento de debate sobre las Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios del documento CX/NFSDU 23/43/7, especialmente en lo relativo al ámbito de aplicación, las repercusiones en la inocuidad de los alimentos y la necesidad de asesoramiento científico.
 - ii. Elaborar un documento de debate y un documento de proyecto revisados, teniendo en cuenta las observaciones formuladas en la 43.^a reunión del CCNFSDU y con el objetivo de examinarlo en la 44.^a reunión del CCNFSDU como parte de los debates sobre propuestas de nuevo trabajo.

Propuesta 2.2: Directrices que incluyen los principios generales para la composición nutricional de los alimentos y bebidas elaborados a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas (presentada por Canadá y EE. UU.)

107. Los EE. UU. presentaron la propuesta y describieron cómo un texto del Codex podría ofrecer directrices generales sobre los nutrientes que deberían contener los alimentos sustitutivos (como las plantas u otras fuentes alternativas de proteínas) para asegurar que, cuando los consumidores sustituyan las variantes de origen animal por una variante alternativa basada en proteínas, no se ponga en peligro la adecuación de los nutrientes. Pidieron la opinión del Comité sobre algunos aspectos de este ámbito y afirmaron que, para desarrollar o perfeccionarlo, sería útil contar con el asesoramiento científico de la FAO y la OMS.
108. La representación de la Organización Internacional de Normalización (ISO) aclaró que su propio trabajo sobre este tema trata de determinar qué podía definirse como alimento de origen vegetal y qué tipo de ingredientes podían utilizarse. Aclaró además que la composición nutricional de tales productos está actualmente fuera de su ámbito. Informaron de que el proyecto de norma ISO estaría disponible a finales de 2023 y se espera que esté finalizado en 2024.
109. Una organización miembro recomendó limitar el ámbito de aplicación, cuando se requieran nutrientes esenciales, adecuación o equivalencia, a iniciativas voluntarias. Dado que existen diferentes actitudes en el mundo con respecto a la adición de nutrientes a los alimentos, cualquier orientación sobre la adición obligatoria de nutrientes podría ser difícil de aceptar a nivel global.
110. Un miembro sugirió que estos productos se incluyeran en el ámbito de las nuevas fuentes y sistemas de producción de alimentos, que se ha debatido en los períodos de sesiones 44.^o y 45.^o de la CAC.
111. Se propuso que los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987) podrían modificarse para abordar las cuestiones mencionadas por los proponentes del nuevo trabajo.
112. Otras delegaciones han expresado su preocupación por el carácter ultraprocesado de las fuentes de proteínas

vegetales y otras fuentes alternativas, así como por los parásitos y las reacciones alérgicas humanas al consumo de insectos. También se sugirió abordar en primer lugar el problema mundial del desperdicio de alimentos.

Conclusión

113. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó que el Canadá y los EE. UU. precisarían el ámbito de trabajo de la propuesta de nuevo trabajo.

Propuesta 2.3: Directrices generales para el establecimiento de perfiles de nutrientes para el etiquetado nutricional en la parte frontal del envase (ENPFE) (presentada por Costa Rica, Unión Europea, Paraguay y EE. UU.)

Conclusión

114. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, convino en que el trabajo realizado y en curso en este ámbito por la OMS (CRD 37) podría ser suficiente para satisfacer las necesidades del Comité. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, también coincidió en que, debido a la falta de respaldo, la propuesta no debería seguir adelante en este momento.

Propuesta 2.4: Valor de referencia de nutrientes (VRN-ENT) para los ácidos grasos trans (presentada por IMACE)

Conclusión

115. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó no retomar la nueva propuesta al no contar con el apoyo de los miembros.

Revisión de todas las normas del CCNFSDU

116. La dirección recordó que el GTE había recomendado al Comité que considerara la posibilidad de llevar a cabo una revisión de sus normas para garantizar que siguieran siendo pertinentes y coherentes con otros textos del Codex y que estuvieran actualizadas. Tras dicha evaluación general, cada revisión propuesta tendría que considerarse como un nuevo trabajo y seguir el proyecto de directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU.
117. El Secretario del Codex propuso que la Secretaría del Codex iniciara dicho proceso en colaboración con la FAO y la OMS solicitando el asesoramiento de los miembros, según fuera necesario, e informara al CCNFSDU en su 44.^a reunión.

Conclusión

118. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó que la Secretaría del Codex consideraría enfoques para revisar todos los textos bajo la competencia del CCNFSDU con el fin de evaluar si todavía eran adecuados para su propósito y tomó nota de la disposición de la FAO y la OMS para ayudar en esta tarea.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJO FUTURO (tema 8 del programa)¹⁰

a) Métodos de análisis¹¹

119. La dirección del grupo de trabajo paralelo a la reunión (EE. UU.) destacó las tres recomendaciones contenidas en su informe (CRD 41).
120. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, examinó las recomendaciones y adoptó las siguientes decisiones:

Métodos de análisis a la luz de las disposiciones de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981)

Recomendación 1: vitamina B12, aminoácidos totales y triptófano

121. Una organización miembro aclaró que los métodos de prueba para los aminoácidos totales (excluyendo la taurina y el triptófano) y el triptófano deberían utilizarse para evaluar el cumplimiento con la Sección 3.1.3 a, notas 3 y 4 de la norma CXS 72-1981 y no con la «Sección 3.2 Ingredientes facultativos», y estos requisitos deben indicarse claramente en *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999).

¹⁰ Párr. 6(ii) CRD 15 (CCC) del REP22/NFSDU

¹¹ CRD 4 (ISDI); CRD 16 (Suiza, Unión Europea, AOAC International, IDF e ISO); CRD 20 (Kenya); CRD 27 (Panamá); CRD 30 (Tailandia); CRD 36 (EE. UU.); CRD 41 (informe del grupo de trabajo paralelo a la reunión sobre los métodos de análisis)

122. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó remitir los métodos de prueba para la vitamina B12, los aminoácidos totales (excluyendo la taurina y el triptófano) y el triptófano al CCMAS para su ratificación e inclusión en la CXS 234-1999.
123. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó además que debe introducirse una nota en la CXS 234-1999 para aclarar que las disposiciones son métodos para analizar aminoácidos totales (excluyendo la taurina y el triptófano) y triptófano, es decir, para utilizarse según la Sección 3.1.3 a, notas 3 y 4 de CXS 72-1981 (véase el Apéndice VI).

Recomendación 2: fructanos, betacaroteno y licopeno

124. Una organización miembro declaró que el trabajo propuesto es una modificación de la Sección 3.2 de CXS 72-1981 sobre los ingredientes facultativos. Puede ser necesario establecer cantidades para estos ingredientes facultativos.
125. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, ratificó la recomendación y acordó establecer un GTE abierto a todos los miembros y observadores, dirigido por EE. UU., que empleara el inglés como idioma de trabajo y cuyo mandato fuera el siguiente:
- i. revisar la utilización de fructanos, betacaroteno y licopeno en el contexto de los ingredientes facultativos en CXS 72-1981;
 - ii. formular recomendaciones para la 44.^a reunión del CCNFSDU con respecto a la inocuidad e idoneidad de estos ingredientes como ingredientes facultativos en CXS 72-1981, y
 - iii. presentar un informe para su debate en la 44.^a reunión del CCNFSDU.

Métodos de análisis a la luz de las disposiciones de la Norma para preparados complementarios (CXS 156-1987)

Recomendación 3: evaluar el dulzor de las fuentes de carbohidratos

126. Una delegación cuestionó la necesidad de un GTE señalando la limitada aplicación de la solicitud de un método relacionado con un subconjunto de productos para niños pequeños, los basados en proteínas no lácteas.
127. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, tomó nota del respaldo a la recomendación junto con las siguientes opiniones:
- El GTE debe recopilar métodos disponibles desde el punto de vista científico para utilizarlos en la evaluación sensorial en el grupo de edad destinatario (es decir, de entre 12 y 36 meses).
 - Los métodos preferidos serían los basados en la comparación con la lactosa.
 - Podría estudiarse la relación entre los polímeros de lactosa y glucosa en términos de cómo se medirá el dulzor.
 - Se expresó preocupación por el uso de sustancias aromatizantes y sus posibles efectos en el dulzor.
128. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, ratificó la recomendación y acordó establecer un GTE abierto a todos los miembros y observadores, dirigido por la UE y codirigido por Suiza, que empleara el inglés como idioma de trabajo y cuyo mandato fuera el siguiente:
- i. Revisar, identificar y, si procede, recomendar métodos para su remisión al CCMAS para su aprobación, en particular la norma ISO 5495, para evaluar el dulzor de las fuentes de hidratos de carbono en comparación con la lactosa en los «Productos para niños pequeños» en consonancia con el revisado de CXS 156-1987, Sección B, punto 3.1.3 c, nota 6 para aquellos productos a base de proteínas no lácteas.
 - ii. El enfoque descrito en el CRD 16 por la Unión Europea y Suiza debería tomarse como punto de partida.
 - iii. Presentar un informe para su debate en la 44.^a reunión del CCNFSDU.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (tema 9 del programa)

129. Se informó al CCNFSDU de que su 44.^a reunión estaba programada provisionalmente para celebrarse en los próximos 18 meses, con los preparativos finales pendientes de confirmación por parte del país anfitrión en concertación con la Secretaría del Codex.

LIST OF PARTICIPANTS

LISTE DES PARTICIPANTS

LISTA DE PARTICIPANTES

CHAIRPERSONS – PRÉSIDENTES - PRESIDENTAS

Dr Anja Broenstrup
Chairperson
Federal Ministry of Food and Agriculture
Bonn

Ms Martine Puester
Co-Chairperson
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
Berlin

CHAIRS'S ASSISTANT – ASSISTANTE DES PRÉSIDENTES – ASISTENTE DE LAS PRESIDENTAS

Dr Britta Nagl
Assistant to the Chair
Federal Institute for Risk Assessment

MEMBERS NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS**ÉTATS MEMBRES ET ORGANISATIONS MEMBRES****ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS****ALGERIA - ALGÉRIE - ARGELIA**

Mr Kolli Sami
 Directeur Général de la Régulation et de l'Organisation
 des Activités
 Ministère du Commerce et de la Promotions des
 Exportations
 Alger

ANGOLA

Dr Carlos Alberto De Sousa
 State Secretary
 Ministry of Health

Dr Jose Alberto Sofia
 Presidente Do Codex Angola
 Comite Nacional para o Codigo Alimentar em Angola
 Luanda

Mr Leopoldo Baio
 Press Officer
 Embassy of Angola in Germany

Ms Analgisa De Oliveira
 Protocol Officer
 Embassy of Angola in Germany

Ms Natália Maria Ferreira Conceição Rodrigues
 Coordinator of National Nutrition Program
 Ministry of Health

Ms Balbina M. Da Silva
 Ambassador
 Embassy of Angola in Germany

Eng Vítor Manuel
 Chefe de Departamento de Investigacao Cientifica
 Monitoramento e Supervisao da Qualidade
 Comite Nacional para o Codigo Alimentar em Angola
 Luanda

Mr Július Nierere De Campos Almeida
 Director of the Office of the State Secretary
 Ministry of Health

ARGENTINA - ARGENTINE

Ms Andrea Virginia Moser
 Jefa del Servicio de Alimentos Especiales

Instituto Nacional de Alimentos (INAL) - Administración
 Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
 Médica (ANMAT)
 Buenos Aires

Ms María Soledad Echarri
 Asistente Profesional
 Instituto Nacional de Alimentos (INAL) -Administración
 Nacional de Medicamentos, Alimentos
 y Tecnología Médica (ANMAT)
 Buenos Aires

Eng María Alejandra Larre
 Asesora
 Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Ms Jenny Hazelton
 Director - Labelling and Information Standards
 Food Standards Australia New Zealand, Australian
 Government
 Canberra

Ms Jane Broughton
 Regulatory Affairs Manager Infant Nutrition
 Nestle Nutrition Oceania
 Sydney

BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA

Ms Isabelle Laquière
 Regulatory Expert Foods for specific groups, Nutrition
 and health claims, Novel foods, Allergens
 Federal Public Service Health, Food chain safety and
 Environment
 Brussels

BOTSWANA

Ms Onalenna Ntshebe
 Chief Health Officer
 Ministry of Health
 Gaborone

Ms Maemo Lesiapeto
 Chief Dietician
 Princess Marina Hospital - Ministry of Health
 Gaborone

Dr Tiyapo Carnio Mongwaketse
 Research Scientist
 National Food Technology Research Center
 Kanye

BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL

Mrs Ana Claudia Marquim Firmo De Araújo
 Health Regulation Expert
 Brazilian Health Surveillance Agency - ANVISA
 Brasília-DF

Mrs Ana Paula De Rezende Peretti Giometti
Health Regulation Expert
Brazilian Health Surveillance Agency – Anvisa
Brasília

Mr Rodrigo De Toledo Vianna
IBFAN/Brazil member
IBFAN/Brazil
São Paulo

Mr Henrique Moreira
Regulatory Affairs Manager
Brazilian National Confederation of Industry

CAMBODIA - CAMBODGE - CAMBOYA

Mr Dim Theng
Deputy Director General
Ministry of Commerce
Phnom Penh

Mr Kroeun Hou
Country Director
Helen Keller International Cambodia Office
Phnom Penh

CANADA - CANADÁ

Ms Maya Villeneuve
Associate Director
Health Canada
Ottawa

Mrs Chantal Martineau
Manager, Regulatory Projects
Health Canada
Ottawa

Mrs Misu Paul
Policy and Programs Leader
Canadian Food Inspection Agency (CFIA)
Ottawa

Ms Simmer Randhawa
A/National Manager,
Canadian Food Inspection Agency
Calgary

CHILE - CHILI

Mr Cristian Cofre
Asesor Técnico
Ministerio de Salud
Santiago

Mr Diego Orellana
Regulatory Affairs Manager Chile-Paraguay-Uruguay
Abbott Laboratories
Santiago

CHINA - CHINE

Mrs Dong Liang
Associate Professor
China National Center for Food Safety Risk
Assessment
Beijing

Ms Hoi Lam Alam Ng
Scientific Officer (Health and Nutrition Claims)
Centre for Food Safety, Food and Environmental
Hygiene Department, HKSAR Government
Hong Kong

COLOMBIA - COLOMBIE

Mrs Alba Rocío Jiménez Tovar
Profesional Especializado
Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y
Medicamentos (INVIMA)
Bogotá D.C.

COSTA RICA

Mrs Alejandra Chaverri Esquivel
Nutricionista
Ministerio de Salud
San José

Mrs Mónica Elizondo Andrade
Directora Asuntos Científicos y Regulatorios
Cámara Costarricense de la Industria Alimentaria
(CACIA)
San José

CROATIA - CROATIE - CROACIA

Ms Marija Pašalić
Senior Expert Advisor
Ministry of Health
Zagreb

CUBA

Mrs Yarisa Domínguez Ayllón
Jefa del Departamento de Nutrición Comunitaria
Instituto de Higiene Epidemiología y Microbiología
INHEM
La Habana

DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA

Ms Sandra Fisker Tomczyk
Academic Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Glostrup

Ms Louise Myhre Utzen
Industry Observer
SEDAN
Copenhagen

ECUADOR - ÉQUATEUR

Ms Daniela Vivero
Secretaría del Comité Coordinador FAO/OMS para
América Latina y El Caribe (CCLAC)
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario -
AGROCALIDAD
Quito

EGYPT - ÉGYPTÉ - EGIPTO

Eng Mohamed Naser
 Technical Secretariat for Foods for Special Dietary
 Uses Committee
 Egyptian Organization for Standardization and Quality
 (EOS)
 Cairo

Dr Haidy Mohyeldin Hamdy Abdelkarim
 Scientific Regulatory Affairs Manager (Egypt, North
 Africa and Levant)
 PEPSICO
 Cairo

Dr Rasha Salaheldin Kamel Galal
 Head of the Department
 Egyptian National Food Safety Authority
 Cairo

Dr Adel Ismail
 Research and Development Director
 Hero Middle East & Africa
 New Cairo

Prof Mervat Ahmed Fouad Nasr
 Consultant of Special Food and Pharmacognosy
 National Nutrition Institute (NNI)
 Giza

Dr Shaymaa Sarhan
 Regulatory and Scientific Affairs Manager
 Nestle-Egypt
 Cairo

ESTONIA - ESTONIE

Ms Evelin Kivima
 Chief Specialist
 Ministry of Rural Affairs
 Tallinn

EUROPEAN UNION - UNION EUROPÉENNE - UNIÓN EUROPEA

Ms Judit Krommer
 Administrator
 European Commission
 BRUSSELS

Ms Carolin Bendadani
 Policy Officer
 European Commission
 Brussels

Ms Stephanie Bodenbach
 Administrator
 European Commission
 Brussels

Mr Jiri Sochor
 Head of Sector
 European Commission
 Brussels

FINLAND - FINLANDE - FINLANDIA

Ms Anna Lemström
 Senior Officer, Food Policy
 Ministry of Agriculture and Forestry

FRANCE - FRANCIA

Ms Alice Stengel
 Rédactrice
 Ministère de l'Économie et des Finances
 Paris

Mr Lucas Proust
 Point de contact national Codex
 SGAE
 Paris

GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA

Mrs Hilke Thordsen-Böhm
 Delegate
 Federal Ministry of Food and Agriculture
 Berlin

Ms Juliane Bauch
 Scientific Officer
 Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
 Berlin

Ms Vanessa Beier
 Officer
 Federal Ministry of Food and Agriculture
 Berlin

Ms Anne Beutling
 Officer
 Federal Ministry of Food and Agriculture
 Berlin

Dr Evelyn Breitweg-Lehmann
 Head of General Affairs and Food Unit
 Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
 (BVL)
 Berlin

Mrs Tatjana Drewitz
 Scientific Officer
 Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
 Berlin

Dr Gerd Fricke
 Vice-President
 Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
 Berlin

Mrs Anke Weissenborn
 Scientific Officer
 German Federal Institute for Risk Assessment
 Berlin

GHANA

Mrs Maria Aba Lovelace-Johnson
 Chief Regulatory Officer
 Food and Drugs Authority
 Accra

GUATEMALA

Mrs Pamela Castillo
Coordinadora del Comité Técnico
GREMAB
Guatemala

INDIA - INDE

Dr Kavitha Ramasamy
Joint Director
Food Safety and Standards Authority of India
New Delhi

Ms Veenu Taneja
Assistant Director (T)
Food Safety and Standards Authority of India
New Delhi

INDONESIA - INDONÉSIE

Mrs Sofhiani Dewi
Coordinator for Standardization of Certain Food
Product (Food for Special Dietary Uses, Claims,
Nutrition Labelling, and Certain Processed Food)
Indonesian Food and Drug Authority
Jakarta

Mrs Desti Dwiputri
Junior Policy Analyst
Indonesian Food and Drug Authority
Jakarta

Mrs Laily Fajariah
Regulatory Affairs
APPNIA
Jakarta

Mrs Yanni Parmawati
Coordinator for Multilateral Cooperation
Indonesian Food and Drug Authority
Jakarta

IRELAND - IRLANDE - IRLANDA

Dr Mary Flynn
Chief Specialist Public Health Nutrition
Food Safety Authority of Ireland
Dublin

Ms Katie Little
Nutrition Placement Student
Food Safety Authority of Ireland
Dublin

Ms Oonagh Lyons
Technical Executive
Food Safety Authority of Ireland
Dublin

Ms Emily Martin
Nutrition Placement Student
Food Safety Authority of Ireland
Dublin

ITALY - ITALIE - ITALIA

Mr Giulio Cardini
Officer
Ministry of Agriculture, Food Sovereignty and Forests
Rome

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Dr Masafumi Saito
Deputy Director
Consumer Affairs Agency
Tokyo

Mr Manato Ebina
Technical Officer, Office of International Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

Ms Ai Hoshikawa
Assistant Manager
Consumer Affairs Agency
Tokyo

Dr Yoshiko Ishimi
Professor
Tokyo University of Agriculture
Tokyo

Ms Kanako Sasaki
Deputy Director, Office of International Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

KENYA

Ms Maryann Kindiki
Manager, National Codex Contact Point
Kenya Bureau of Standards
Nairobi

LITHUANIA - LITUANIE - LITUANIA

Mrs Ieva Gudaviciene
Chief expert of Health Promotion Division
Ministry of Health of Lithuania
Vilnius

MALAYSIA - MALAISIE - MALASIA

Ms Faridah Malik Shari
Deputy Director
Food Safety and Quality Division
Ministry of Health Malaysia

W.P Putrajaya
Ms Munirah Mohd Nasir
Senior Assistant Director
Nutrition Division
Ministry of Health Malaysia

W.P Putrajaya
Dr Kanga Rani Selvaduray
Head of Nutrition Unit
Malaysian Palm Oil Board
Selangor

Dr Phooi Tee Voon
Research Officer
Malaysian Palm Oil Board
Selangor

Dr E-Siong Tee
President
Nutrition Society of Malaysia
Selangor

Ms Mazlyn Mena Mustapha
Associate Director
Yakult (M) Sdn Bhd
Selangor

Mr Hiroki Yanase
Managing Director
Yakult (M) Sdn Bhd
Selangor

Mr Ali Muzammil Abdullah
Regulatory Affairs and Policy Director
Mead Johnson Nutrition (Malaysia) SDN BHD
Kuala Lumpur

MALI - MALÍ

Mr Mahmoud Abdoul Camara
Chargé du Service Central de Liaison du Codex pour le
Mali
Institut National de Santé Publique
Bamako

MOROCCO - MAROC - MARRUECOS

Prof Nezha Mouane
Professeur en Pédiatrie surspécialité Gastroentérologie
Nutrition
Hôpital d'enfants Rabat – CH Ibn Sina
Rabat

Eng Med El Mehdi Karom
Cadre à la division des produits végétaux et d'origine
végétale
ONSSA
Rabat

Mr Mohamed Tannaoui
Chef de la Section Agricole
Laboratoire Officiel d'Analyses et de Recherches
Chimiques
Casablanca

NEPAL - NÉPAL

Dr Matina Joshi Vaidya
Director General
Department of Food Technology and Quality Control,
Ministry of Agriculture and Livestock Development
Kathmandu

Mr Surendra Manandhar
President Food, Ayurvedic, Nutraceutical and
Cosmeceutical Association of Nepal (FANCAN)
Kathmandu

Dr Atul Upadhyay
Chief Executive officer
Baliyo Nepal Nutrition Initiative
Kathmandu

NETHERLANDS - PAYS-BAS - PAÍSES BAJOS

Mrs Claudia Van Houte
Senior Policy Officer
Ministry of Health, Welfare and Sport
The Hague

Mrs Annemieke Hoogeveen
Senior Policy Officer
Ministry of Health, Welfare and Sport
The Hague

NEW ZEALAND - NOUVELLE-ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA

Mrs Charlotte Channer
Market Access Counsellor
Ministry for Primary Industries
Wellington

Ms Michelle Gibbs
Senior Adviser
Ministry for Primary Industries
Wellington

Ms Jenny Reid
Agriculture Counsellor
MFAT
Wellington

Ms Cathy Zhang
Regulatory Manager
Fonterra Co-operative Group Ltd
Auckland

NIGER - NÍGER

Mr Salou Dioffo Alahouyouma
Nutritionniste et PCC
MSP
Niamey

NIGERIA - NIGÉRIA

Mrs Olubunmi Stella Aribeana
Director
Federal Ministry of Health
Abuja

Mr Olugbemiga John Atanda
Director/National Coordinator Food Safety and Quality
Program
Federal Ministry of Health
Abuja

NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA

Mrs Svanhild Vaskinn
Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Oslo

Mrs Gry Hay
Senior Adviser, Dr.Philos
Norwegian Directorate of Health
Oslo

OMAN - OMÁN

Mr Hiatham Alhashmi
Conformity specialist
Food Safety & Quality Center

PANAMA - PANAMÁ

Eng Joseph Gallardo
Ingeniero de Alimentos/Punto de Contacto Codex
Ministerio de Comercio e Industrias
Panamá

PHILIPPINES - FILIPINAS

Ms Helena Alcaraz
Food and Drug Regulation Officer V
Food and Drug Administration
Muntinlupa City

Mr Philip Martin Palo
Member, SCNSFDU
SCNFSDU
Makati

POLAND - POLOGNE - POLONIA

Dr Katarzyna Stos
Head of Unit
National Institute of Public Health NIH - National
Research Institute
Warsaw

Mrs Anna Janasik
Expert
Agricultural and Food Quality Inspection
Warsaw

**REPUBLIC OF KOREA - RÉPUBLIQUE DE CORÉE -
REPÚBLICA DE COREA**

Dr Chan Soo Lee
Officer
Ministry of Food and Drug Safety
ChungCheongBuk-Do

Ms Yeon Ju Kim
Researcher
Ministry of Food and Drug Safety

Prof Yoo Kyoung Park
Professor
Kyung Hee University
Yong-in

**SAUDI ARABIA - ARABIE SAOUDITE - ARABIA
SAUDITA**

Ms Hind Alajaji
Standard and Regulation Specialist
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

Mr Abdulaziz Alangaree
Risk Assessment Expert
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

Mr Fahad Albadr
Senior scientific evaluation Specialist II
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

Mrs Tagreed Alfuraih
Senior specifications and regulations Specialist II
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

SENEGAL - SÉNÉGAL

Dr Maty Diagne Camara
Chef de Division
Direction de la Sante de la Mère et de l'enfant
Dakar

Prof Mohamadou Guelaye Sall
Expert SSA
UCAD
Dakar

Mrs Ndeye Yaga Sy
Chargée De Projet
Hellen Keller International
Dakar

SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR

Ms Peik Ching Seah
Deputy Director
Singapore Food Agency
Singapore

Mr Mohamad Na'im Mohamad Ayob
Manager
Singapore Food Agency
Singapore

SOUTH AFRICA - AFRIQUE DU SUD - SUDÁFRICA

Ms Nolene Naicker
Assistant Director: Nutrition
Department of Health
Pretoria

Mrs ZaOndile Kubeka
Assistant Director: Nutrition
Department of Health
Pretoria

SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA

Dr Álvaro Rol Rúa
Jefe de Servicio de residuos de productos fitosanitarios
y medicamentos veterinarios en alimentos
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
(AESAN)-Ministerio de Consumo
Madrid

**STATE OF LIBYA - L'ÉTAT DE LIBYE –
ESTADO DE LIBIA**

Dr Moufida Ben Hamed
Head of Nutrition department
National Center of Diseases Control
Tripoli

Eng Hadi Elalem
Head of technical support office
Libyan National Centre for Standardization and
Metrology
Tripoli

SUDAN - SOUDAN - SUDÁN

Mr Abayazid Fadl Almola
Manager of Madani Branch
Sudanese Standards and Metrology Organisation
Madni

Dr Thoria Elnageeb Akasha
Chemist of Food
Sudanese Standard & Metrology
Khartoum

Mrs Maha Ibrahim
Executive Office Manager
Sudanese Standard & Metrology Organization
Khartoum

SWEDEN - SUÈDE - SUECIA

Mrs Kristina Lagestrand Sjölin
Principal Regulatory Officer
Swedish Food Agency
Uppsala

Dr Adrienn Barna
Policy Administrator
Council of the European Union
Brussel

Ms Svanhild Foldal
Senior Administrative Officer
Ministry of Enterprise and Innovation
Stockholm

Ms Martina Görnebrand
Principal Regulatory Officer
Swedish Food Agency
Uppsala

Mrs Sanna Wallje Pettersson
Principal Regulatory Officer
Swedish Food Agency
Uppsala

SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA

Mr Didier Lusuardi
Scientific Officer
Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO
Bern

THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA

Mr Paisarn Dunkum
Secretary General, Food and Drug Administration
Food and Drug Administration, Ministry of Public Health
Nonthaburi

Dr Pichet Itkor
Secretary General, Food and Beverage Industry Club
The Federation of Thai Industries
Bangkok

Mr Lertchai Lertvut
Director of Food Division
Food and Drug Administration, Ministry of Public Health
Nonthaburi

Mrs Sitanun Poonpolsub
Director of International Affairs Division
Food and Drug Administration, Ministry of Public Health
Nonthaburi

Ms Sirirat Preecha
Food and Drug Technical Officer, Practitioner Level
Food and Drug Administration, Ministry of Public Health
Nonthaburi

Ms Panadda Tungsawas
Food and Drug Technical Officer, Practitioner Level
Food and Drug Administration, Ministry of Public Health
Nonthaburi

UGANDA - OUGANDA

Ms Rehema Meeme
Standards Officer
Uganda National Bureau of Standards
Kampala

Ms Diana Kabuzire
Head Legal Services
National Drug Authority
Kampala

Mr Ramathan Mutungirehi
Principal Quality Management Systems Officer
National Drug Authority
Kampala

Mrs Irene Wanyenya Mwesigwa
Principal Food Safety Officer
National Drug Authority
Kampala

**UNITED ARAB EMIRATES –
ÉMIRATS ARABES UNIS – EMIRATOS ÁRABES
UNIDOS**

Mr Eyad Attari
Head of Regulatory and Scientific Affairs
Fonterra

**UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI –
REINO UNIDO**

Mr Steve Wearne
Chairperson
Codex Alimentarius Commission

Mrs Debby Webb
Head of Nutrition Legislation
Department of Health and Social Care

Ms Bethany Knowles
Policy Advisor
Department of Health and Social Care

**UNITED STATES OF AMERICA –
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE –
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Dr Douglas Balentine
Senior Science Advisor, International Nutrition Policy
U.S. Food and Drug Administration
College Park, MD

Dr Carolyn Chung
Nutritionist
U.S. Food and Drug Administration
College Park, MD

Ms Audrae Erickson
Vice President Global External & Public Affairs
Mead Johnson Nutrition/Reckitt
Washington, DC

Ms Alexandra Ferraro
Agriculture Science Advisor
Foreign Agricultural Service, U.S. Department of
Agriculture
Washington, DC

Mr Nicholas Gardner
Vice President, Codex and International Regulatory
Affairs
U.S. Dairy Export Council
Arlington, VA

Ms Franciel Ikeji
International Program Analyst,
Center for Food Safety and Applied Nutrition, FDA
College Park, MD

Ms Marie Maratos Bhat
International Issues Analyst
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC

Dr Pamela Pehrsson
Research Leader
ARS-Nutrient Data Laboratory
Beltsville

Mr Richard White
Consultant
Corn Refiners Association
Bradenton, FL

VIET NAM

Mrs Thi Thuy Lan Do
Regulatory Affair Manager
Abbott Laboratories S.A
Hanoi

Mr Thanh Van Hoang
R&D Manager
Vietnam Dairy products J.C.CO
Ho Chi Minh

Mr Nguyen Hong Uy
Head of Regulatory and External Affairs
Abbott Laboratories S.A
Hanoi

Mr Hung Nguyen Le
Deputy Chief Executive Officer
Yakult VietNam Co. Ltd
Binh Duong

Mr Thanh Nhan Ngo
R&D Manager
Vietnam Dairy products J.C.CO
Ho Chi Minh

Mr Hung Long Nguyen
deputy general director
Ministry of Health
Hanoi

Mrs Thi Ngoc Pham
Deputy Secretary Genera
Viet Nam Dairy Association

Mr Tran Quang Trung
Chair
Vietnam Dairy Association
Hanoi

Mr Hiroshi Ueno
Director
Yakult VietNam Co. Ltd
Binh Duong

Mrs Thi Thuy Van
PR & Science Manager
Yakult VietNam Co. Ltd
Binh Duong

**OBSERVERS - OBSERVATEURS –
OBSERVADORES**

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS
–ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES
INTERNATIONALES –
ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES
INTERNACIONALES**

AFRICAN UNION (AU)

Mr John Oppong
AU

**NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS –
ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES –
ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES**

**ASSOCIATION INTERNATIONALE POUR LE
DÉVELOPPEMENT DES GOMMES NATURELLES
(AIDGUM)**

Mr Olivier Bove
President
AIDGUM

AOAC INTERNATIONAL (AOAC)

Mr Darryl Sullivan
Liaison
AOAC INTERNATIONAL
Rockville

Mr Erik Konings
Past President
AOAC INTERNATIONAL

AMERICAN OIL CHEMISTS' SOCIETY (AOCS)

Dr Scott Bloomer
Director
American Oil Chemists' Society
Urbana

COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION (CRN)

Dr James Griffiths
SVP, International & Scientific Affairs
Council for Responsible Nutrition
Washington

**EUROPEAN NETWORK OF CHILDBIRTH
ASSOCIATIONS (ENCA)**

Mrs Patti Rundall
Global Advocacy Spokesperson
Babymilk Action UK IBFAN

Mr Manuel Abebe
adviser
Public Eye

**FEDERATION OF EUROPEAN SPECIALTY FOOD
INGREDIENTS INDUSTRIES (EU SPECIALTY FOOD
INGREDIENTS)**

Mrs Catherine Mignot
Member
EU Specialty Food Ingredients

Ms Nicola Leinwetter
Member
EU Specialty Food Ingredients

Mr Petr Mensik
Secretariat
EU Specialty Food Ingredients

**EUROPEAN VEGETABLE PROTEIN ASSOCIATION
(EUVEPRO)**

Ms Nuria Moreno Odero
Secretary General
EUVEPRO
Brussels

Dr Huub Scheres
Scientific & Regulatory Advocacy, Director
IFF

FOODDRINKEUROPE

Ms Sara Lamonaca
Director
FoodDrinkEurope
Bruxelles

Mrs Angelika Mrohs
Managing Director
Lebensmittelverband Deutschland
Berlin

HELEN KELLER INTERNATIONAL (HKI)

Ms Jane Badham
Consultant
Helen Keller International
Johannesburg

Dr Alissa Pries
Senior Research Advisor
Helen Keller International
Washington DC

Mrs Elizabeth Zehner
Project Director
Helen Keller International
Washington DC

**INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD
SUPPLEMENT ASSOCIATIONS (IADSA)**

Mr Simon Pettman
Executive Director
IADSA
London

Ms Antje Preussker
member
IADSA
LONDON

Ms Cynthia Rousselot
Dir Regulatory & Technical Affairs
IADSA
LONDON

Ms Michelle Stout
Member
IADSA

**INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION NETWORK
(IBFAN)**

Ms Elisabeth Sterken
Global Council
International Baby Food Action Network (IBFAN)
Rockport

Ms Ellie Mulpeter
Director
International Baby Food Action Network (IBFAN)
South Dennis, MA

INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE (ICA)

Mr Kazuo Onitake
Senior Scientist, Department of Quality Assurance
International Co-operative Alliance (ICA)
Tokyo

Mr Yuji Gejo
Officer
International Co-operative Alliance
Tokyo

**INTERNATIONAL COUNCIL ON AMINO ACID
SCIENCE (ICAAS)**

Mr Takasu Masaharu
General Manager
Meiji Co., Ltd

Dr Keiji Takahashi
R&D Div
Meiji Co., Ltd
Tokyo

**INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES
ASSOCIATIONS (ICBA)**

Ms Joanna Skinner
Senior Manager, Regulatory Advocacy
The Coca-Cola Company
Atlanta

Ms Jacqueline Dillon
Senior Manager
PepsiCo
Chicago, IL

Dr Tatsuya Ehara
Senior Research Scientist
Morinaga Milk Industry Co.,LTD
Zama city

Dr Maia Jack
VP, Science & Regulatory Affairs
American Beverage Association
Washington, DC

Ms Elizabeth Roark
Nutrition Science, Policy, Engagement and
Sustainability
PepsiCo
Plano, TX

**INTERNATIONAL CHEWING GUM ASSOCIATION
(ICGA) (ICGA)**

Mr Christophe Leprêtre
Executive Director
ICGA
Brussels

Mrs Kirstie Canene-Adams
Senior Principal Scientist
Mars Wrigley
Chicago, IL

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF/FIL)

Mrs Laurence Rycken
Science and Standards Program Manager
International Dairy Federation
Schaerbeek

Mr Jacco Gerritsen
Regulatory Affairs Manager
Dutch Dairy organization (NZO)

Mrs Melanie Grivier
Regulatory affairs officer
ATLA

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)

Prof Rosemary Walzem, Rd, Phd
Professor of Nutritional Biochemistry
Institute of Food Technologists
Texas A&M University

**INTERNATIONAL LACTATION CONSULTANT
ASSOCIATION (ILCA)**

Ms Maryse Arendt
ILCA Codex Liaison
International Lactation Consultant Association (ILCA)
Luxemburg

**THE EUROPEAN MARGARINE ASSOCIATION
(IMACE)**

Mr Carlo Bulkman
Expert
IMACE

**INTERNATIONAL ORGANIZATION OF THE FLAVOR
INDUSTRY (IOFI)**

Ms Jing Yi
Director Advocacy and Regulatory Affairs
IOFI
Brussels

INTERNATIONAL PROBIOTICS ASSOCIATION (IPA)

Mr George Paraskevacos
Executive Director
International Probiotics Association
Marina Del Rey

Mrs Audrey Bru
Regulatory affairs manager
Lallemand Health Solutions

Mrs Kristine Koppelhus
Director Scientific & Public Affairs
Bioagaia
Lund

Mrs Mariella Kuilman
Global Regulatory Affairs Manager
DSM

Mr Svend Laulund
Global External Affairs Manager
Chr. Hansen

Mrs Rosanna Pecere
Executive Director
IPA EUROPE
Brussels

Mr David Pineda Ereno
Associate
International Probiotics Association

INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES (ISDI)

Mr Jean-Christophe Kremer
Secretary-General
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Wioleta Dzieszuk-Brzozowska
ELN Regulatory Director Specialized Nutrition - Danone
ISDI
Brussels

Mrs Shefa Alhalah
Senior Regional Manager-Regulatory, Government &
Public Affairs - Danone
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Mrs Jan Carey
CEO - Infant Nutrition Council (INC)
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Mr Dirk Cremer
Senior Regulatory Affairs Manager (DSM)
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Patricia Garcia De Mendoza
Secretariat
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Dr Paul Hanlon
Director of Regulatory Affairs - Abbott
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Duygu Lisa Korucu
Secretariat
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Mr Xavier Lavigne
Director, Regulatory Policy & Intelligence - Abbott
Nutrition
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Mrs Fanny Lebouc
Regulatory Affairs & Category Compliance Manager -
Danone
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Xiaowei Li
Head of Regulatory Policy, Mead Hohnson Nutritionals
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Lucia Martinez
Regulatory Affairs EMEA
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Julie Mcmanus
Head of Global Regulatory Affairs (Reckitt)
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Michelle Mendador
Regulatory Affairs Strategist with strong Pharma,
Medical Device and Nutrition experience
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Ran Qin
Government Affairs Desk Manager, European Chamber
of Commerce in China
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Mr Karl Wallen
Secretariat
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Mary Weiler
Nutrition Scientist at Abbott
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Qingxin Ye
RA manager, Mead Hohnson Nutritionals
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Ziting Zhang
 Head of Government Affairs, European Chamber of
 Commerce in China
 International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
 Brussels

**INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR
 STANDARDIZATION (ISO)**

Mr Paul Whitehouse
 Conveyor of the ISO working group on plant-based
 foods
 ISO

NATIONAL HEALTH FEDERATION (NHF)

Mr Scott Tips
 President
 National Health Federation
 Mossyrock WA

Mr Yunes-Louis Amadid
 advisor
 National Health Federation
 Mossyrock

SPECIALISED NUTRITION EUROPE (SNE)

Mr Beat Spaeth
 Secretary General
 Specialised Nutrition Europe

Ms Laure De Hauteclouque
 Senior Regulatory & Scientific Manager
 Specialised Nutrition Europe

Ms Annette Lau
 Global Regulatory Affairs Manager
 Specialised Nutrition Europe

Ms Evangelia Mavromichali
 Senior Regulatory Affairs Specialist
 Specialised Nutrition Europe

Ms Sarah Methner
 Scientific Advisor
 Specialised Nutrition Europe

Mr Declan O'brien
 Director General
 Specialised Nutrition Europe

Ms Marie-france Pagerey
 Global Senior Regulatory and Scientific Affairs Manager
 Specialised Nutrition Europe

Ms Norbert Pahne
 Director
 Specialised Nutrition Europe
 Brussels

Ms Miriam Ryan
 Head of Specialised Nutrition & Food Policy
 Specialised Nutrition Europe

Ms Petra Wendorf-ams
 Principle Scientist Nutritional Needs through Life &
 Healthspan
 Specialised Nutrition Europe

**WORLD PUBLIC HEALTH NUTRITION
 ASSOCIATION (WPHNA)**

Dr Sara Garduno-Diaz
 Secretary
 World Public Health Nutrition Association

**ASSOCIATION OF YOGHURTS & LIVE FERMENTED
 MILKS (YLFA)**

Dr Bart Degeest
 Managing Director, President YLFA
 YLFA International
 Brussels

Dr Sonja Heinritz
 Expert
 YLFA International
 Neuss

Mr Toshimitsu Morita
 Expert
 YLFA International

Mr Atsushi Nose
 Expert
 YLFA International

UNITED NATIONS CHILDREN'S FUND (UNICEF)

Ms Katherine Shats
 Legal Specialist
 UNICEF

Ms Linda Shaker
 Nutrition Specialist
 UNICEF

FAO PERSONNEL

Mrs Fatima Hachem
 Senior Nutrition Officer
 Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
 Rome

WHO PERSONNEL

Dr Francesco Branca
 Director
 Department of Nutrition and Food Safety
 World Health Organization (WHO)
 Geneva

Dr Laurence Grummer-Strawn
 Unit Head
 Food and Nutrition Action in Health Systems
 Department of Nutrition and Food Safety
 World Health Organization (WHO)
 Geneva

Dr Jason Montez
Scientist
Standards and Scientific Advice on Food and Nutrition
Department of Nutrition and Food Safety
World Health Organization (WHO)
Geneva

Dr Rain Yamamoto
Scientist
Standards and Scientific Advice on Food and Nutrition
Department of Nutrition and Food Safety
World Health Organization (WHO)
Geneva

Dr Fabio Da Silva Gomes
Advisor
Nutrition and Physical Activity, Risk Factors and
Nutrition Unit
Pan American Health Organization / WHO Regional
Office for the Americas
Washington, DC

CCNFSDU SECRETARIAT

Mrs Alina Steinert
CCNFSDU Secretariat
Federal Ministry of Food and Agriculture
Bonn

Ms Emily Krueger
CCNFSDU Secretariat
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
Berlin

Mr Christoph Gebauer
CCNFSDU Secretariat
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
Berlin

Mr Niklas Arnold
German CCNFSDU Secretariat
Federal ministry of food and agriculture

CODEX SECRETARIAT

Mr Tom Heilandt
Secretary, Codex Alimentarius Commission,
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

Mr Patrick Sekitoleko
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

Ms Lingping Zhang
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

Mr David Massey
Special Advisor, Codex Partnership Programme
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

APÉNDICE II

NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y PRODUCTO PARA NIÑOS PEQUEÑOS***(Para su adopción en los trámites 5/8 y 8)**

*Otros nombres equivalentes para este producto son «Bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «Producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «Bebida para niños pequeños».

PREÁMBULO

La presente Norma está dividida en dos secciones: la Sección A se refiere a los preparados complementarios para lactantes de más edad y la Sección B cubre la bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o el producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o la bebida para niños pequeños o el producto para niños pequeños.

La aplicación de esta Norma debe ser coherente con las políticas nacionales/regionales de salud y nutrición y la normativa nacional/regional pertinente, además de tener en cuenta las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna, según el contexto nacional/regional.

En la elaboración de esta Norma se tuvieron en cuenta las directrices y políticas pertinentes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, y pueden servir de orientación adicional a los países.

SECCIÓN A: PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD**1 ÁMBITO DE APLICACIÓN**

- 1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados complementarios para lactantes de más edad definidos en la Sección 2.1, en forma líquida o en polvo.
- 1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, etiquetado, análisis y muestreo relativos a los preparados complementarios para los lactantes de más edad.
- 1.3 Solo se presentarán como preparados complementarios para lactantes de más edad los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.

2 DESCRIPCIÓN**2.1 Definición del producto**

- 2.1.1 Por **preparados complementarios para lactantes de más edad** se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce una alimentación complementaria progresivamente diversificada.
- 2.1.2 Los preparados complementarios para lactantes de más edad se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución en el país en que se vende el producto.

2.2 Otras definiciones

- 2.2.1 Por **lactantes** se entienden los niños no mayores de 12 meses de edad.
- 2.2.2 Por **lactantes de más edad** se entienden los niños entre 6 y 12 meses de edad.

3 COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD**3.1 Composición esencial**

- 3.1.1 Los preparados complementarios para lactantes de más edad son productos a base de leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas u otros ingredientes que se ha demostrado que son inocuos e idóneos para la alimentación de los lactantes de más edad. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional, así como la idoneidad de los preparados complementarios para lactantes de más edad para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes de más edad.
- 3.1.2 Cuando el producto esté listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (251 kJ) y no más de 70 kcal (293 kJ) de energía.

3.1.3 El preparado complementario para lactantes de más edad listo para el consumo deberá contener, por cada 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia (NSR)¹⁾ según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación.

a) Proteínas^{2), 3), 4)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	1,8 ^{5), 6)}	3,0	-
g/100 kJ	0,43 ^{5), 6)}	0,72	-

2) Para los fines de la presente Norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final listo para el consumo deberá basarse en $N \times 6,25$, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. A efectos informativos, el valor de 6,38 se usa como factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otras normas del Codex para productos lácteos.

3) Para un valor energético equivalente, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el anexo I de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* [CXS 72-1981]); no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina y las concentraciones de metionina y sisteína pueden sumarse.

4) Podrán añadirse al preparado complementario para lactantes de más edad aminoácidos aislados únicamente a fin de mejorar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales y semiesenciales, pero solo en las cantidades necesarias a tal efecto. Tan solo podrán utilizarse las formas L de los aminoácidos.

5) El valor mínimo se aplica a las proteínas de la leche de vaca y de cabra. En los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de proteínas lácteas no provenientes de la leche de vaca ni de la leche de cabra tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos. En los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 2,25 g/100 kcal (0,54 g/100 kJ).

6) Se puede aceptar un nivel mínimo de proteínas más bajo, de entre 1,6 y 1,8 g/100 kcal (0,38 y 0,43 g/100 kJ) en los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de proteínas de la leche no hidrolizadas. La inocuidad y la idoneidad de tales preparados complementarios para lactantes de más edad y de los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas deberán ser evaluadas y estos productos deberán ser evaluados por una autoridad nacional o regional competente en función de la evidencia clínica.

b) Lípidos

Contenido total de grasas^{7), 8)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	4,4	6,0	-
g/100 kJ	1,1	1,4	-

7) En los preparados complementarios para lactantes de más edad no se utilizarán aceites ni grasas parcialmente hidrogenados.

8) Los ácidos láurico y mirístico son constituyentes de las grasas, pero en conjunto no deberán superar el 20 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácidos grasos trans no deberá superar el 3 % del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos trans son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos trans hasta un nivel del 3 % tiene por objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados complementarios para lactantes de más edad. El contenido de ácido erúxico no deberá superar el 1 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido total de fosfolípidos no debería superar los 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).

¹²⁾ Los niveles superiores de referencia (NSR) se aplican a los nutrientes de los que no se dispone de suficiente información para una evaluación de riesgos basada en conocimientos científicos. Dichos niveles son valores derivados considerando las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y un historial establecido de uso aparentemente inocuo. Pueden ajustarse de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos pertinentes. La finalidad de los NSR es proporcionar orientación a los fabricantes, y no deberían interpretarse como valores deseables. El contenido de nutrientes en los preparados complementarios para lactantes de más edad no debería por lo general superar los NSR a menos que no puedan evitarse niveles de nutrientes más elevados debido a su contenido alto o variable en los ingredientes de los preparados complementarios para lactantes de más edad o debido a razones técnicas. Cuando un tipo o forma de producto ha contenido normalmente niveles inferiores a los NSR, los fabricantes no deberían aumentar los niveles de nutrientes a fin de aproximarse a los NSR.

Ácido linoleico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	300	-	1400
g/100 kJ	72	-	335

Ácido α -linolénico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	S.E.*	-
g/100 kJ	12	S.E.	-

*S.E. = sin especificar

Proporción de ácido linoleico/ α -linolénico

Mín.	Máx.
5:1	15:1

c) Carbohidratos**Carbohidratos disponibles⁹⁾**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	9,0	14,0	-
g/100 kJ	2,2	3,3	-

⁹⁾ La lactosa y los polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de proteínas de la leche y de proteínas hidrolizadas. Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos o gelatinizados. No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, salvo que sean necesarias como fuente de carbohidratos y siempre que la suma de estas no supere el 20 % del contenido total de carbohidratos.

d) Vitaminas**Vitamina A**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g RE}^{10)/100 \text{ kcal}}$	75	180	-
$\mu\text{g RE}^{10)/100 \text{ kJ}}$	18	43	-

¹⁰⁾ Expresada como equivalentes de retinol (RE)

1 $\mu\text{g RE} = 3,33 \text{ UI de vitamina A} = 1 \mu\text{g de retinol totalmente trans}$. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado y no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de la vitamina A.

Vitamina D

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g}^{11)/100 \text{ kcal}}$	1,0	3,0	-
$\mu\text{g}^{11)/100 \text{ kJ}}$	0,24	0,72	-

¹¹⁾ Calciferol. 1 $\mu\text{g de calciferol} = 40 \text{ UI de vitamina D}$.

Vitamina E

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg α -TE ^{12)/100 kcal}	0,5 ¹³⁾	-	5
mg α -TE ^{12)/100 kJ}	0,12 ¹³⁾	-	1,2

¹²⁾ 1 mg α -TE (equivalentes de alfa-tocoferol) = 1 mg d- α -tocoferol.

¹³⁾ El contenido de vitamina E deberá ser como mínimo de 0,5 mg α -TE por g de ácidos grasos poliinsaturados (AGPI), aplicando los siguientes factores de equivalencia para adaptar el contenido mínimo de vitamina E al número de dobles enlaces de ácidos grasos en el preparado: 0,5 mg α -TE/g de ácido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg α -TE/g de ácido α -linolénico (18:3n-3); 1,0 mg α -TE/g de ácido araquidónico (20:4n-6); 1,25 mg α -TE/g de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3); 1,5 mg α -TE/g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3).

Vitamina K

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	4	-	27
$\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	0,96	-	6

Tiamina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	60	-	300
µg/100 kJ	14	-	72

Riboflavina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	80	-	500
µg/100 kJ	19	-	120

Niacina¹⁴⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	300	-	1500
µg/100 kJ	72	-	359

¹⁴⁾ La niacina se refiere a la niacina preformada.

Vitamina B₆

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	35	-	175
µg/100 kJ	8	-	42

Vitamina B₁₂

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	0,1	-	1,5
µg/100 kJ	0,02	-	0,36

Ácido pantoténico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	400	-	2000
µg/100 kJ	96	-	478

Ácido fólico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	10	-	50
µg/100 kJ	2,4	-	12

Vitamina C¹⁵⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	10	-	70 ¹⁶⁾
mg/100 kJ	2,4	-	17 ¹⁶⁾

¹⁵⁾ Expresada como ácido L-ascórbico.

¹⁶⁾ Este NSR se ha establecido teniendo en cuenta las posibles pérdidas elevadas a lo largo del tiempo de almacenamiento de los productos líquidos; en el caso de los productos en polvo, debería procurarse conseguir niveles superiores más bajos.

Biotina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1,5	-	10
µg/100 kJ	0,36	-	2,4

e) Minerales y oligoelementos**Hierro¹⁷⁾**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	1,0	2,0	-
mg/100 kJ	0,24	0,48	-

¹⁷⁾ En los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ) y un valor máximo de 2,5 mg/100 kcal (0,6 mg/100 kJ).

Calcio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	-	180
mg/100 kJ	12	-	43

Fósforo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	25	-	100 ¹⁸⁾
mg/100 kJ	6	-	24 ¹⁸⁾

¹⁸⁾ Este NSR debería ajustarse en razón de necesidades más altas en el caso de los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de aislados de proteínas de soja.

Proporción de calcio/fósforo

Mín.	Máx.
1:1	2:1

Magnesio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	5	-	15
mg/100 kJ	1,2	-	3,6

Sodio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kJ	4,8	14	-

Cloruro

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	160	-
mg/100 kJ	12	38	-

Potasio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	60	180	-
mg/100 kJ	14	43	-

Manganeso

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1,0	-	100
µg/100 kJ	0,24	-	24

Yodo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	10	-	60
µg/100 kJ	2,4	-	14

Selenio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	2	-	9
µg/100 kJ	0,48	-	2,2

Cobre¹⁹⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	35	-	120
µg/100 kJ	8	-	29

¹⁹⁾ En las regiones con un suministro hídrico con elevado contenido de cobre tal vez sea necesario ajustar estos niveles en los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Zinc²⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	0,5	-	1,5
mg/100 kJ	0,12	-	0,36

²⁰⁾ En los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 0,75 mg/100 kcal (0,18 mg/100 kJ).

3.2 Ingredientes facultativos

3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en el punto 3.1.3, se podrán añadir otros ingredientes o sustancias a los preparados complementarios para lactantes de más edad cuando la inocuidad y la idoneidad del ingrediente facultativo con fines nutricionales concretos, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas y demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida.

3.2.2 Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.

3.2.3 Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado complementario para lactantes de más edad listo para el consumo no deberá superar los límites que se indican a continuación. Esta lista no pretende ser una lista exhaustiva, sino una que ofrece orientación a las autoridades nacionales o regionales competentes sobre los niveles adecuados cuando se añaden estas sustancias.

Taurina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	2,9	-

Total de nucleótidos

Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

Ácido docosahexaenoico²¹⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	30
mg/100 kJ	-	-	7

²¹⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6n-3) a los preparados complementarios para lactantes de más edad, deberá alcanzarse un nivel mínimo de 20 mg/100 kcal (4,8 mg/100 kJ) y el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de AGPI-CL, no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico. Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones anteriores, según convenga en función de las necesidades nutricionales de su correspondiente población.

Colina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	50
mg/100 kJ	-	-	12

Mioinositol

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	40
mg/100 kJ	-	-	10

L-carnitina

Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

Cultivos productores de ácido láctico L(+)

Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L(+) para elaborar preparados complementarios acidulados para lactantes de más edad. El producto final acidulado no deberá contener cantidades importantes de cultivos productores de ácido láctico L(+) viables y las cantidades residuales no deberán representar ningún riesgo para la salud.

La inocuidad e idoneidad de la adición de determinadas cepas de cultivos que produzcan ácido láctico L(+) para determinados efectos fisiológicos beneficiosos, en su nivel de uso, deberán haber sido demostradas mediante una evaluación clínica y una evidencia científica generalmente reconocida. Cuando se añadan para este fin, el producto final listo para el consumo deberá contener cantidades suficientes de cultivos viables para lograr el efecto deseado.

3.3 Requisitos de pureza

3.3.1 Requisitos generales

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad e ino cuos y ser aptos para que los ingieran los lactantes de más edad. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

3.3.2 Compuestos vitamínicos y sales minerales

3.3.2.1 Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizados de conformidad con las secciones 3.1.3 (d) y (e) y 3.2.1 deberán seleccionarse de las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979).

3.3.2.2 Las concentraciones de sodio que derivan de los ingredientes vitamínicos y minerales deberán ajustarse a los límites establecidos para el sodio en la Sección 3.1.3 (e).

3.4 Consistencia y tamaño de las partículas

Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas.

3.5 Prohibición específica

El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes.

4. Aditivos alimentarios

Se permiten los siguientes aditivos²²⁾:

SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo
4.1 Espesantes		
412	Goma guar	0,1 g
410	Goma de semillas de algarrobo	0,1 g
1412	Fosfato de dialmidón	0,5 g, solos o mezclados en los productos a base de soja; 2,5 g, solos o mezclados en los productos a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos solamente
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	
1422	Adipato de dialmidón acetilado	
407	Carragenina	0,03 g, solos o mezclados en la leche y en los productos a base de soja solamente; 0,1 g, solo o mezclado en productos líquidos a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos solamente
440	Pectinas	1 g
4.2 Emulsionantes		
322(i)	Lecitina	0,5 g
471	Monoglicéridos y diglicéridos de los ácidos grasos	0,4 g
4.3 Reguladores del pH		
500(ii)	Hidrógeno carbonato de sodio	

500(i)	Carbonato de sodio	Limitada por las BPF
331(i)	Dihidrogencitrato de sodio	
331(iii)	Citrato trisódico	
524	Hidróxido de sodio	Dentro del límite para el sodio establecido en la Sección 3.1
501(ii)	Hidrógeno carbonato de potasio	Limitada por las BPF
501(i)	Carbonato de potasio	
332(i)	Citrato diácido potásico	
332(ii)	Citrato tripotásico	
525	Hidróxido de potasio	
526	Hidróxido cálcico	Limitada por las BPF
270	Ácido láctico, L-, D- y DL-	Limitada por las BPF
330	Ácido cítrico	Limitada por las BPF
4.4 Antioxidantes		
307b	Concentrado de tocoferoles mixtos	3 mg solos o combinados
307a	Tocoferol, d-alfa	
307c	Tocoferol, d-alfa	
304	Palmitato de ascorbilo	5 mg solos o mezclados, expresados en ácido ascórbico (SIN 300, 301, 302 y 304) Dentro del límite para el sodio establecido en la Sección 3.1
300	Ácido ascórbico, L-	
301	Ascorbato de sodio	
302	Ascorbato de calcio	
4.5 Gases de envasado		
290	Dióxido de carbono	BPF
941	Nitrógeno	BPF

²²⁾ El cuadro de disposiciones sobre aditivos alimentarios tiene carácter informativo. Una vez finalizado el trabajo de armonización del CXS 156-1987, el cuadro se sustituirá por una referencia general a la NGAA, como se indica a continuación:

«Los reguladores de la acidez, los antioxidantes, los emulsionantes, los espesantes y los gases de envasado utilizados de acuerdo con los cuadros 1 y 2 de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995) en la categoría de alimentos 13.1.2 (Preparados de continuación) son aceptables para su uso en los alimentos que se ajustan a esta Norma».

4.6 Sustancias aromatizantes

No se permiten sustancias aromatizantes en este producto.

4.7 Principio de transferencia

Solo los aditivos alimentarios que se enumeran en esta sección o en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979) podrán estar presentes en los alimentos que se incluyen en la Sección 2.1 de la presente Norma, como consecuencia de su transferencia a partir de materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las siguientes condiciones:

- que la cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada, y
- que el alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría mediante el uso de las materias primas o ingredientes con arreglo a unas buenas prácticas de fabricación, en consonancia con las disposiciones relativas a la transferencia de aditivos que figuran en el preámbulo de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995).

5. Contaminantes

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán respetar los límites máximos para los residuos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

6. Higiene

6.1 Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente Norma sea preparado y manipulado conforme a los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y otros textos pertinentes del Codex, como el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CXC 66-2008) y, en el caso de preparados líquidos que hayan sido esterilizados comercialmente, también deberían considerarse las secciones pertinentes del *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente* (CXC 40-1993) y el *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados* (CXC 23-1979).

6.2 Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997).

7. Llenado de los envases

Cuando se trate de productos listos para el consumo, el contenido del envase no será:

I) inferior al 80 % v/v, cuando pese menos de 150 g (5 onzas);

II) inferior al 85 % v/v para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (5-9 onzas), ni

III) inferior al 90 % v/v para productos que pesen más de 250 g (9 onzas) de la capacidad de agua del envase. Por capacidad de agua de un envase se entiende el volumen de agua destilada a 20 °C que contiene el envase herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

8. ETIQUETADO

Se aplicarán a los preparados complementarios para lactantes de más edad los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985) y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997). Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.

8.1 Nombre del producto

8.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.

8.1.2 El producto se denominará, tal como se define en la Sección 2.1, «preparado complementario para lactantes de más edad» o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país o de la región.

8.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

a) Si el origen de las proteínas* es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de leche [de nombre del animal]».

b) Si el origen de las proteínas* es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de [nombre del vegetal]».

c) Si el origen de las proteínas* es tanto la leche [de nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de leche [de nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche [de nombre del animal]».

* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.

8.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo deberá etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

8.2 Lista de ingredientes

8.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.

8.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, deberán incluirse en la etiqueta clases funcionales apropiadas de los aditivos alimentarios. Además, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios.

8.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

- a) La cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta.
- b) La cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 3.1.3 de la Sección A, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la Sección A, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta.
- c) Además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 kcal (o por 100 kJ).

8.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

8.4.1 El marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación deberán ajustarse a la Sección 4.7 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985).

8.4.2 Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.

8.5 Instrucciones de uso

8.5.1 Los productos listos para el consumo en forma líquida deberán utilizarse directamente. Los productos líquidos concentrados y productos en polvo deberán prepararse con agua potable inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.

8.5.2 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir, que deberá desecharse el producto sobrante.

8.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.

8.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.

8.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

8.5.6 La etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del sexto mes de vida de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes y de que los lactantes de más edad deberán recibir alimentos complementarios además del producto.

8.6 Requisitos de etiquetado adicionales

8.6.1 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:

- a) Las palabras «aviso importante» o una expresión equivalente;
- b) la declaración «la leche materna es el mejor alimento para su niño» o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna;
- c) una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado, y
- d) la declaración «el uso de este producto no deberá conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada».

- 8.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes, niños pequeños o mujeres ni ninguna otra imagen, texto o declaración que pueda:
- 8.6.2.1 idealizar el uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad;
 - 8.6.2.2 sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);
 - 8.6.2.3 recomendar o promover la alimentación con biberón;
 - 8.6.2.4 afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, establecer una comparación con la leche materna o sugerir que el producto es similar, equivalente o superior a la leche materna, y
 - 8.6.2.5 contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales o regionales pertinentes.
- 8.6.3 No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.
- 8.6.4 Los preparados complementarios para lactantes de más edad serán etiquetados de manera diferenciada evitando cualquier riesgo de confusión con los preparados para lactantes, las bebidas con nutrientes añadidos para niños pequeños o los productos con nutrientes añadidos para niños pequeños o las bebidas para niños pequeños o los productos para niños pequeños y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, en particular, por el texto, las imágenes y los colores utilizados, y de manera que los consumidores los distingan claramente.
- 8.6.5 El etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad no deberá hacer referencia a los preparados para lactantes, las bebidas con nutrientes añadidos para niños pequeños o los productos con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebidas para niños pequeños o productos para niños pequeños, o preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, incluidos los números, los textos, las declaraciones o las imágenes de estos productos.

9. Métodos de análisis y toma de muestras

Para comprobar el cumplimiento de esta Norma deberán utilizarse los métodos de análisis que figuran en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999) pertinentes para las disposiciones de esta Norma.

SECCIÓN B: BEBIDA CON NUTRIENTES AÑADIDOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS O PRODUCTO CON NUTRIENTES AÑADIDOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS O BEBIDA PARA NIÑOS PEQUEÑOS O PRODUCTO PARA NIÑOS PEQUEÑOS

1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los productos definidos en la Sección 2.1, en forma líquida o en polvo.
- 1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, etiquetado, análisis y muestreo relativos a los productos definidos en la Sección 2.1.
- 1.3 Solo se presentarán como productos definidos en la Sección 2.1 los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.

2 DESCRIPCIÓN

2.1 Definición del producto

- 2.1.1 Por **bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebida para niños pequeños o producto para niños pequeños** se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños¹³⁾.
- 2.1.2 La bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o el producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o la bebida para niños pequeños o el producto para niños pequeños se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución en el país en que se vende el producto.

2.2 Otras definiciones

- 2.2.1 Por **niños pequeños** se entienden las personas desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).

3 COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 Composición esencial

- 3.1.1 Los productos definidos en la Sección 2.1 son productos a base de leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas u otros ingredientes que se ha demostrado que son inocuos e idóneos para la alimentación de los niños pequeños. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional, así como la idoneidad de los productos definidos en la Sección 2.1 para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los niños pequeños.
- 3.1.2 Cuando el producto esté listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (251 kJ) y no más de 70 kcal (293 kJ) de energía. Las autoridades nacionales o regionales podrán apartarse del contenido mínimo de energía en función de las directrices dietéticas nacionales o regionales y teniendo en cuenta las necesidades nutricionales de la población local.
- 3.1.3 El producto definido en la Sección 2.1 listo para el consumo deberá contener, por 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia (NSR)¹⁴⁾, según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación. Los principios generales adoptados para el establecimiento de estas cantidades se indican en el Anexo I de la presente Norma.

¹³⁾ En algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna.

¹⁴⁾ Los niveles superiores de referencia se aplican a los nutrientes sobre los que no se dispone de suficiente información para realizar una evaluación de riesgos basada en conocimientos científicos. Dichos niveles son valores derivados considerando las necesidades nutricionales de los niños pequeños y un historial establecido de uso aparentemente inocuo. Pueden ajustarse de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos pertinentes. La finalidad de los NSR es proporcionar orientación a los fabricantes, y no deberían interpretarse como valores deseables. El contenido de nutrientes en los productos definidos en la Sección 2.1 no debería por lo general superar los NSR a menos que no puedan evitarse niveles de nutrientes más elevados debido a su contenido alto o variable en los ingredientes de los productos definidos en la Sección 2.1 o debido a razones técnicas. Cuando un tipo o forma de producto ha contenido normalmente niveles inferiores a los NSR, los fabricantes no deberían aumentar los niveles de nutrientes a fin de aproximarse a los NSR.

a) **Proteínas**^{3), 4)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	1,8	-	-
g/100 kJ	0,43	-	-

³⁾ Para los fines de la presente Norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final listo para el consumo deberá basarse en $N \times 6,25$, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. A efectos informativos, el valor de 6,38 se usa como factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otras normas del Codex para productos lácteos.

⁴⁾ El método PDCAAS es el método preferido para determinar la calidad de las proteínas. No obstante, puede seguir usándose el método REP. También podría considerarse el uso del método DIAAS si la FAO llegara a reconocerlo en el futuro. Cuando se determinen mediante el método PDCAAS, los valores sobre la digestibilidad pertinentes y el patrón de los aminoácidos de referencia (véase el Cuadro 5 del [Informe del grupo de trabajo de expertos de la FAO: Protein quality assessment in follow-up formula for young children and ready to use therapeutic food](#) [Evaluación de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños y los alimentos terapéuticos listos para el consumo]), la puntuación PDCAAS no deberá ser inferior a 0,9. En las formulaciones con puntuaciones menores, se deberán ajustar la calidad o la cantidad de las proteínas para alcanzar el valor deseado. En el [Informe del grupo de trabajo de expertos de la FAO: Protein quality assessment in follow-up formula for young children and ready to use therapeutic food](#) (Evaluación de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños y los alimentos terapéuticos listos para el consumo) se ofrece información detallada sobre el modo de calcular la puntuación PDCAAS.

Cuando se utilice el método REP, la calidad de la proteína no deberá ser inferior al 85 % de la calidad de la caseína.

b) **Lípidos**⁵⁾**Contenido total de grasas**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	3,5	-	-
g/100 kJ	0,84	-	-

⁵⁾ En los productos definidos en la Sección 2.1 no se utilizarán aceites ni grasas parcialmente hidrogenados.

Ácido α -linolénico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	-	-
mg/100 kJ	12	-	-

Ácido linoleico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	300	-	-
mg/100 kJ	72	-	-

c) **Carbohidratos****Carbohidratos disponibles**^{6), 7)}

Unidad	Mínimo	Máximo ⁸⁾	NSR
g/100 kcal	-	12,5	-
g/100 kJ	-	3,0	-

⁶⁾ La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido para los productos definidos en la Sección 2.1 a base de proteínas de la leche. En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a las fuentes de carbohidratos que no contribuyan al sabor dulce, que, en ningún caso, deberán ser más dulces que la lactosa.

⁷⁾ Los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa no deberán superar la cantidad de 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ). Las autoridades nacionales o regionales podrán limitar este nivel a 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). No deberán añadirse sacarosa ni fructosa.

⁸⁾ En los productos definidos en la Sección 2.1 con un nivel de proteínas inferior a 3 g/100 kcal, las autoridades nacionales o regionales competentes podrán permitir un nivel máximo para los carbohidratos disponibles de hasta 14 g/100 kcal (3,3 g/100 kJ).

d) Vitaminas**Vitamina A**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg RE ⁹⁾ /100 kcal	60	180	-
µg RE ⁹⁾ /100 kJ	14	43	-

⁹⁾ Expresada como equivalentes de retinol (RE)

1 µg RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol totalmente trans. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado y no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de la vitamina A.

Vitamina D¹⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg ¹¹⁾ /100 kcal	1,5	4,5	-
µg ¹¹⁾ /100 kJ	0,36	1,1	-

¹⁰⁾ Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones, según convenga en función de las necesidades nutricionales de su correspondiente población.

¹¹⁾ Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D

Riboflavina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	80	-	650
µg/100 kJ	19	-	155

Vitamina B₁₂

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	0,1	-	2,0
µg/100 kJ	0,02	-	0,48

Vitamina C¹²⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	10	-	70
mg/100 kJ	2,4	-	17

¹²⁾ Expresada como ácido L-ascórbico

e) Minerales y oligoelementos**Hierro¹³⁾**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	1,0	3,0	-
mg/100 kJ	0,24	0,72	-

¹³⁾ En los productos definidos en la Sección 2.1 a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ).

Calcio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	90	-	280
mg/100 kJ	22	-	67

Zinc

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	0,5	-	1,5
mg/100 kJ	0,12	-	0,36

El cloruro de sodio no deberá añadirse a los productos definidos en la Sección 2.1.

3.1.4 Las autoridades nacionales o regionales podrán añadir requisitos obligatorios para los nutrientes esenciales incluidos en el punto 3.1.3 de la Sección B. Los nutrientes obligatorios adicionales deberán elegirse a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad incluida en el punto 3.1.3 de la Sección A. Si se añaden nutrientes obligatorios adicionales, los niveles de nutrientes deben basarse en la composición de nutrientes de los preparados complementarios para lactantes de más edad (punto 3.1.3 de la Sección A), que se basa en la composición de la leche materna y tiene en cuenta los niveles de nutrientes inherentes en la leche de vaca.

Todos los niveles de nutrientes podrán modificarse si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación.

3.2 Ingredientes facultativos

3.2.1 Además de los requisitos de composición esencial indicados en el punto 3.1.3, se podrán añadir otros ingredientes o sustancias a los productos definidos en la Sección 2.1 cuando la inocuidad y la idoneidad del ingrediente facultativo con fines nutricionales concretos, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas por las autoridades nacionales o regionales y hayan sido demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida. También se permiten los ingredientes facultativos incluidos en el punto 3.2.3 de la Sección A.

3.2.2 Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el producto definido en la Sección 2.1 deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado.

3.2.3 También podrán añadirse nutrientes adicionales a los productos definidos en la Sección 2.1 siempre que estos nutrientes se elijan a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad y los niveles respeten los valores mínimos, los valores máximos y los NSR estipulados para los preparados complementarios para lactantes de más edad (punto 3.1.3 de la Sección A) y tengan en cuenta los niveles de nutrientes inherentes en la leche de vaca; o sean modificados por las autoridades nacionales o regionales si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación.

3.2.4 No deberán añadirse ingredientes con fines edulcorantes a los productos definidos en la Sección 2.1.

3.3 Requisitos de pureza

3.3.1 Requisitos generales

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad e inocuos y ser aptos para que los ingieran niños pequeños. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

3.3.2 Compuestos vitamínicos y sales minerales

Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizados de conformidad con las secciones 3.1.3 (d) y (e) y 3.2.1 deberán seleccionarse de las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979).

3.4 Consistencia y tamaño de las partículas

Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas.

3.5 Prohibición específica

El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes.

4. Aditivos alimentarios

Se permiten los siguientes aditivos:¹⁴⁾

SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo
4.1 Espesantes		
412	Goma guar	0,1 g
410	Goma de semillas de algarrobo	0,1 g
1412	Fosfato de dialmidón	0,5 g, solos o mezclados en los productos a base de soja;
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	
1422	Adipato de dialmidón acetilado	

		2,5 g, solos o mezclados en los productos a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos solamente
407	Carragenina	0,03 g, solos o mezclados en la leche y en los productos a base de soja solamente; 0,1 g, solo o mezclado en productos líquidos a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos solamente
440	Pectinas	1 g
4.2 Emulsionantes		
322(i)	Lecitina	0,5 g
471	Monoglicéridos y diglicéridos de los ácidos grasos	0,4 g
4.3 Reguladores del pH		
500(ii)	Hidrógeno carbonato de sodio	Limitada por las BPF
500(i)	Carbonato de sodio	
331(i)	Dihidrogencitrato de sodio	
331(iii)	Citrato trisódico	
524	Hidróxido de sodio	
501(ii)	Hidrógeno carbonato de potasio	Limitada por las BPF
501(i)	Carbonato de potasio	
332(i)	Citrato diácido potásico	
332(ii)	Citrato tripotásico	
525	Hidróxido de potasio	
526	Hidróxido cálcico	Limitada por las BPF
270	Ácido láctico, L-, D- y DL-	Limitada por las BPF
330	Ácido cítrico	Limitada por las BPF
4.4 Antioxidantes		
307b	Concentrado de tocoferoles mixtos	3 mg solos o combinados
307a	Tocoferol, d-alfa	
307c	Tocoferol, d-alfa	
304	Palmitato de ascorbilo	5 mg solos o mezclados, expresados en ácido ascórbico (SIN 300, 301, 302 y 304)
300	Ácido ascórbico, L-	
301	Ascorbato de sodio	
302	Ascorbato de calcio	
4.5 Gases de envasado		
290	Dióxido de carbono	BPF
941	Nitrógeno	BPF

¹⁴⁾ El cuadro de disposiciones sobre aditivos alimentarios tiene carácter informativo. Una vez finalizado el trabajo de armonización del CXS 156-1987, el cuadro se sustituirá por una referencia general a la NGAA, como se indica a continuación:

«Los reguladores de la acidez, los antioxidantes, los emulsionantes, los espesantes y los gases de envasado utilizados de acuerdo con los cuadros 1 y 2 de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995) en la categoría de alimentos 13.1.2 (Preparados de continuación) son aceptables para su uso en los alimentos que se ajustan a esta Norma».

4.6 Sustancias aromatizantes¹⁵⁾

Extractos naturales de fruta: BPF

Extracto de vainilla: BPF

Etilvainillina (n.º del JECFA 893): 5 mg/100 ml

Vainillina (n.º del JECFA 889): 5 mg/100 ml

Los aromas utilizados en los productos cubiertos por esta Norma deben cumplir lo dispuesto en las *Directrices para el uso de aromatizantes* (CXG 66-2008).

¹⁵⁾ Las autoridades nacionales o regionales podrán restringir o prohibir el uso de las sustancias aromatizantes indicadas.

4.7 Principio de transferencia

Solo los aditivos alimentarios que se enumeran en esta sección o en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979) podrán estar presentes en los alimentos que se incluyen en la Sección 2.1 de la presente Norma, como consecuencia de su transferencia a partir de materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las siguientes condiciones:

- a) que la cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada, y
- b) que el alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría mediante el uso de las materias primas o ingredientes con arreglo a unas buenas prácticas de fabricación, en consonancia con las disposiciones relativas a la transferencia de aditivos que figuran en el preámbulo de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995).

5. Contaminantes

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán respetar los límites máximos para los residuos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

6. Higiene

6.1 Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente norma sea preparado y manipulado conforme a los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y otros textos pertinentes del Codex, como el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CXC 66-2008) y, en el caso de preparados líquidos que hayan sido esterilizados comercialmente, también deberían considerarse las secciones pertinentes del *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente* (CXC 40-1993) y el *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados* (CXC 23-1979).

6.2 Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997).

7. Llenado de los envases

Cuando se trate de productos listos para el consumo, el contenido del envase no será:

I) inferior al 80 % v/v, cuando pese menos de 150 g (5 onzas);

II) inferior al 85 % v/v para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (5-9 onzas), ni

III) inferior al 90 % v/v para productos que pesen más de 250 g (9 onzas) de la capacidad de agua del envase. Por capacidad de agua de un envase se entiende el volumen de agua destilada a 20 °C que contiene el envase herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

8. ETIQUETADO

Se aplicarán a los productos definidos en la Sección 2.1 los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985) y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997). Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.

8.1 Nombre del producto

8.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.

8.1.2 El producto se denominará, tal como se define en la Sección 2.1, «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños» o «producto para niños pequeños» o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país o de la región.

8.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

- a) Si el origen de las proteínas* es exclusivamente la leche de [nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal]» o «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal]» o «bebida para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal]» o «producto para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal]».
- b) Si el origen de las proteínas* es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal]» o «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal]» o «bebida para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal]» o «producto para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal]».
- c) Si el origen de las proteínas* es tanto la leche de [nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «bebida para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «producto para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]».

* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.

8.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo deberá etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

8.2 Lista de ingredientes

8.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.

8.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, deberán incluirse en la etiqueta clases funcionales apropiadas de los aditivos alimentarios. Además, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios.

8.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional de los productos definidos en la Sección 2.1 deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

- a) La cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta.
- b) La cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 3.1.3 de la Sección B, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la Sección B, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta.
- c) Además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 kcal (o por cada 100 kJ) o por tamaño de porción, siempre que este tamaño se cuantifique en la etiqueta.

8.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

8.4.1 El marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación deberán ajustarse a la Sección 4.7 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados*.

8.4.2 Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.

8.5 Instrucciones de uso

- 8.5.1 Los productos listos para el consumo en forma líquida deberán utilizarse directamente. Los productos líquidos concentrados y productos en polvo deberán prepararse con agua potable inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.
- 8.5.2 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir, que deberá desecharse el producto sobrante.
- 8.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.
- 8.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.
- 8.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.
- 8.5.6 La etiqueta de los productos definidos en la Sección 2.1 deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá en la dieta de lactantes de 12 meses de edad o menos y de que no deberá usarse como única fuente de nutrientes.

8.6 Requisitos de etiquetado adicionales

- 8.6.1 La etiqueta de los productos definidos en la Sección 2.1 no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones, incluidas imágenes de biberones, que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de los productos definidos en la Sección 2.1. No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.
- 8.6.2 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:
- a) La declaración «Se recomienda la lactancia natural hasta los dos años o más».
 - b) Una declaración de que la madre o el cuidador deberán solicitar el asesoramiento de un trabajador sanitario acerca de la alimentación adecuada del niño pequeño.
- 8.6.3 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes, lactantes de más edad, niños pequeños o mujeres ni ninguna otra imagen, texto o declaración que:
- 8.6.3.1 afecte negativamente a la práctica de la lactancia materna o desaliente dicha práctica, establezca una comparación con la leche materna o sugiera que el producto es similar, equivalente o superior a la leche materna, y
 - 8.6.3.2 pueda contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales o regionales pertinentes.
- 8.6.4 Los productos definidos en la Sección 2.1 serán etiquetados de manera diferenciada evitando cualquier riesgo de confusión con los preparados para lactantes, los preparados complementarios para lactantes de más edad y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, en particular, por el texto, las imágenes y los colores utilizados, y de manera que los consumidores los distingan claramente.
- 8.6.5 El etiquetado de los productos definidos en la Sección 2.1 no deberá hacer referencia a preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad o preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, incluidos los números, los textos, las declaraciones o las imágenes de estos productos.

9. Métodos de análisis y toma de muestras

Para comprobar el cumplimiento de esta Norma deberán utilizarse los métodos de análisis que figuran en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999) pertinentes para las disposiciones de esta Norma.

APÉNDICE III

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES PARA PERSONAS DE ENTRE 6 Y 36 MESES DE EDAD**(Para su adopción en el trámite 5)****1. PREÁMBULO**

Estos Principios se aplican al establecimiento de los valores de referencia de nutrientes - necesidades del Codex (VRN-N) para las personas de entre 6 y 36 meses de edad. Estos valores pueden utilizarse en el etiquetado de alimentos preenvasados para regímenes especiales para personas de entre 6 y 36 meses de edad para ayudar a los consumidores 1) a la hora de calcular la contribución relativa diferentes productos a la ingesta dietética total sana, y 2) como una de las formas de comparar el contenido de nutrientes entre productos.

Se anima a los gobiernos a utilizar los VRN-N, aunque habrá otros que tengan en cuenta la idoneidad de los principios generales expuestos a continuación, incluido el nivel de la evidencia exigida, así como otros factores específicos del país o la región a la hora de establecer sus propios VRN-N. Además, los gobiernos pueden establecer VRN-N para el etiquetado de alimentos que tengan en cuenta factores específicos del país o la región y que afecten a la absorción de nutrientes, al uso que se haga de los mismos o a las necesidades de nutrientes. Los gobiernos también podrían decidir establecer un etiquetado de alimentos para VRN-N independientes o combinados para segmentos específicos de la franja de edad de entre 6 y 36 meses.

2. DEFINICIONES TAL COMO SE UTILIZAN EN LOS PRESENTES PRINCIPIOS

Los **valores de referencia de ingesta diaria (VRID)** aluden a los valores de ingesta de nutrientes de referencia, proporcionados por la FAO/OMS u organismos científicos competentes reconocidos, que pueden tenerse en cuenta para establecer los VRN para personas de entre 6 y 36 meses de edad en función de los principios y criterios de la sección 3. Estos valores pueden expresarse de distintos modos (p. ej., como valores únicos o como un intervalo) y resultan aplicables a personas de entre 6 y 36 meses de edad o a un segmento de esta franja de edad (p. ej., recomendaciones para una franja de edad determinada).

El **nivel individual de nutrientes 98 (INL 98)**¹⁵ es el valor de referencia de ingesta diaria estimado para cubrir las necesidades de nutrientes del 98 por ciento de los individuos aparentemente sanos en la población de entre 6 y 36 meses de edad.

[La **ingesta adecuada (AI)** es el nivel promedio recomendado de ingesta diaria de nutrientes que se basa en aproximaciones observadas o determinadas por vía experimental, en relación con un grupo o grupos de personas aparentemente saludables que se consideran adecuados para las personas de entre 6 y 36 meses de edad].

La **ingesta máxima (UL)**¹⁶ es el nivel máximo de ingesta habitual procedente de todas las fuentes de un nutriente cuyas probabilidades de provocar efectos nocivos para la salud en personas de entre 6 y 36 meses de edad se consideran reducidas.

Además de la FAO o la OMS (FAO/OMS), un organismo científico competente reconocido (OCCR), alude a una organización apoyada por una o varias autoridades nacionales o regionales competentes para ofrecer, previa solicitud, asesoramiento científico independiente, competente y transparente* sobre los valores de referencia de la ingesta diaria mediante la evaluación primaria** de la evidencia científica y cuyo asesoramiento está reconocido al usarse en la elaboración de políticas en uno o más países.

* Al recibir asesoramiento científico transparente, el Comité tendría acceso al material examinado por el OCCR a la hora de establecer un valor de referencia de la ingesta diaria para comprender el modo en que se derivó dicho valor.

** La evaluación primaria implica una revisión y una interpretación de la evidencia científica que tengan por objeto el establecimiento de valores de referencia de ingesta diaria, en lugar de la adopción del asesoramiento de otro OCCR.

¹⁵ Otros países pueden utilizar distintos términos para este concepto: ingesta dietética recomendada (RDA, del inglés Recommended Dietary Allowance), ingesta diaria recomendada (RDA, del inglés Recommended Daily Allowance), ingesta de referencia de nutrientes (RNI, del inglés Reference Nutrient Intake) o ingesta de referencia para la población (PRI, del inglés Population Reference Intake), por citar algunos ejemplos.

¹⁶ Otros países pueden utilizar otros términos para este concepto: nivel máximo de ingesta de nutrientes tolerable (UL, del inglés Tolerable Upper Nutrient Intake Level) o nivel superior del intervalo de ingesta seguro (upper end of safe intake range), por citar algunos ejemplos.

3. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-N

3.1 Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-N

Se deben tener en cuenta, como fuente primaria, los valores de referencia pertinentes de la ingesta diaria proporcionados por la FAO/OMS y basados en una evaluación reciente de los datos científicos a la hora de establecer VRN-N.

También se podrían tener en cuenta valores de referencia de la ingesta diaria pertinentes que reflejen evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos y que procedan de organismos científicos competentes reconocidos. Debe darse mayor prioridad a los valores establecidos cuando la evidencia se haya evaluado mediante una revisión sistemática.

Los valores de referencia de la ingesta diaria deben reflejar las recomendaciones de ingesta las personas de entre 6 y 36 meses de edad.

3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N

Idealmente, los VRN-N deberían basarse en el nivel individual de nutrientes 98 (INL 98). En los casos en los que no se haya establecido un VRID de la FAO/OMS para un nutriente, o este haya quedado obsoleto, puede ser más oportuno optar por el uso de otros valores de referencia de ingesta diaria o intervalos que hayan establecido más recientemente los organismos científicos competentes reconocidos. La extracción de estos valores debe revisarse caso a caso.

No obstante, la derivación de estos valores a partir de organismos científicos competentes reconocidos deberá tener en cuenta los siguientes elementos: el rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes, la solidez de la evidencia utilizada para establecer estos valores y la revisión independiente más reciente de los datos científicos.

[El valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses de edad debe determinarse seleccionando el valor más alto de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños siempre que no supere el UL para lactantes de más edad o niños pequeños, cuando esté disponible.

O BIEN

El valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses de edad debe determinarse seleccionando el valor más bajo de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños.

O BIEN

El valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses de edad debe determinarse calculando el valor promedio de los dos grupos de edad de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses.]

3.3 Consideración de los niveles máximos de ingesta

El establecimiento de VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad también debería tener en cuenta los niveles máximos de ingesta (UL) fijados por la FAO/OMS u organismos científicos competentes reconocidos OCCR, si estuvieran disponibles.

APÉNDICE IV

**PROPUESTA DE ENMIENDA A LA NORMA PARA ALIMENTOS ENVASADOS
PARA LACTANTES Y NIÑOS (CSX 73-1981)****(Para su adopción)**

El texto que debe suprimirse aparece en **negrita/tachado**.

9.5 Instrucciones para el uso

9.5.1 Las instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación antes y después de que se haya abierto el envase deberán figurar en la etiqueta, o bien en el folleto que acompaña al producto.

9.5.2 ~~Cuando el envase contenga remolacha (raíces de remolacha) o espinacas, se indicará en la etiqueta: «Para niños de más de 12 semanas».~~

APÉNDICE V

**PROPUESTA DE ENMIENDA A LA LISTA DE REFERENCIA DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES
PARA SU UTILIZACIÓN EN ALIMENTOS PARA FINES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A
LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS (CXG 10-1979)**

(Para su adopción)

SECCIÓN B: LISTA DE REFERENCIA DE COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA SU UTILIZACIÓN EN ALIMENTOS PARA FINES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

Todas las adiciones aparecen **subrayadas y en negrita**.

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en normas alimentarias del Codex aplicables a lactantes y niños pequeños					
	CAC ¹	Organismos internacionales o nacionales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ para lactantes y niños pequeños
			Sección A ²	Sección B ³				
10. Ácido fólico								
10.1 Ácido N-pteróil-L-glutámico		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√	√
10.2 L-metilfolato cálcico		JECFA (2005); USP	<u>√</u>	√	<u>√</u>	<u>√</u>	<u>√</u>	√

¹ CAC = Comisión del Codex Alimentarius

² Sec. A de IF = Sección A de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes

³ Sec. B de IF = Sección B de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes

⁴ FUF = Preparados complementarios

⁵ PCBF = Alimentos a base de cereales procesados para lactantes y niños pequeños

⁶ CBF = Alimentos envasados para lactantes

⁷ FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales distintos de los preparados para lactantes

APÉNDICE VI

**MÉTODOS DE ANÁLISIS PROPUESTOS PARA SU RATIFICACIÓN
E INCLUSIÓN EN LA CXS 234-1999**

(Para su ratificación por el CCMAS)

Todas las adiciones aparecen **subrayadas y en negrita**.

<i>Producto</i>	<i>Disposición</i>	<i>Método</i>	<i>Principio</i>	<i>Tipo</i>
Preparados para lactantes	<u>Vitamina B12</u>	<u>AOAC 2014.02</u>	<u>LC-UV</u>	<u>III</u>
	<u>Aminoácidos totales (excepto la taurina y el triptófano)</u> <u>Para uso conforme a la Sección 3.1.3 (a) notas 3 y 4 de CXS 72-1981</u>	<u>AOAC 2018.06 ISO 4214 IDF 254 AACC 07-50.01</u>	<u>UHPLC-UV</u>	<u>II</u>
	<u>Triptófano</u> <u>Para uso conforme a la Sección 3.1.3 (a) notas 3 y 4 de CXS 72-1981</u>	<u>AOAC 2017.03</u>	<u>HPLC</u>	<u>II</u>