



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

Cuadragésima primera reunión

**Düsseldorf (Alemania)
24-29 de noviembre de 2019**

**REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CXS 156-1987)
ANTEPROYECTO DE NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE
MÁS EDAD Y [PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS**

Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Nueva Zelanda, Francia e Indonesia

Los miembros del Codex y los observadores que deseen remitir observaciones al presente proyecto en el trámite 3 deberán hacerlo conforme a las instrucciones de la circular CL 2019/78-NFSDU, que puede consultarse en la sección sobre circulares de 2019 de la página web del Codex:

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

INTRODUCCIÓN

En la 40.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU40), este Comité decidió proseguir con el trabajo de revisión de la *Norma para preparados complementarios* ([CXS 156-1987](#)) y:

- avanzar la Sección A sobre preparados complementarios para lactantes de más edad al trámite 5 para su aprobación en el 42.^o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) ([Apéndice III de REP19/NFSDU](#));
- remitir las disposiciones sobre el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes al Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) para que las ratifique en su 45.^a reunión;
- posponer el debate sobre la definición del producto y el etiquetado de [nombre del producto] para niños pequeños de la Sección B ([Apéndice IV de REP19/NFSDU](#)), la estructura de la *Norma* o *Normas* y el preámbulo o los preámbulos hasta la 41.^a reunión del CCNFSDU; y
- volver a establecer el Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) dirigido por Nueva Zelanda y codirigido por Francia e Indonesia, con el inglés como lengua de trabajo, para abordar la cuestión de los equivalentes de dextrosa y la oración entre corchetes de la Sección 3.2.1 (véase el [párr. 33](#) de REP19/NFSDU) y para completar las siguientes secciones restantes:
 - requisitos de pureza,
 - compuestos vitamínicos y sales minerales,
 - consistencia y tamaño de las partículas,
 - prohibiciones específicas,
 - aditivos alimentarios,
 - contaminantes,

¹ **Nota:** En la 42.^a reunión del CCNFSDU, este documento de trabajo se examinará en el marco del tema 4 a) del programa. Véanse la nota a pie de página y las notas del programa provisional ([CX/NFSDU 21/42/1](#))

² **Nota:** Esta es una reedición del documento de trabajo publicado para la 41.^a reunión del CCNFSDU con miras a que dicho Comité lo examine en su 42.^a reunión.

- higiene,
- envasado,
- llenado de los envases, y
- métodos de análisis y muestreo.

Desde que se celebró la 40.^a reunión del CCNFSDU, la Sección A sobre preparados complementarios para lactantes de más edad ha sido adoptada en el trámite 5 por la CAC en su 42.^o período de sesiones, con las modificaciones propuestas por el CCFL en su 45.^a reunión. No obstante, la cuestión de la promoción cruzada se ha devuelto al CCNFSDU a fin de que continúe debatiéndose.

TRABAJO REALIZADO POR EL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO (GTE) EN 2019

En 2019, el GTE (cuya lista de participantes se incluye en el APÉNDICE III: LISTA DE PARTICIPANTES EN EL GTE DE 2019) ha estudiado un documento de consulta. Este documento de consulta se publicó en la plataforma online del Codex en marzo, iniciando así un período de consulta de seis semanas. A la luz de las respuestas al documento, la Presidencia no consideró necesaria una segunda ronda de consulta.

Se hace saber que en el presente documento se emplean las siguientes abreviaturas:

MC: miembro del Codex OMC: organización miembro del Codex

OC: observador del Codex GTE: grupo de trabajo por medios electrónicos

Norma para preparados para lactantes: Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981)

NGAA: Norma general para los aditivos alimentarios (CXS 192-1995)

CONCLUSIONES

La Presidencia del GTE ha utilizado las opiniones vertidas en la consulta del GTE de 2019 para preparar este documento del programa, que contiene quince recomendaciones en el Apéndice I que abordan la propuesta sobre los equivalentes de dextrosa (DE) para productos no elaborados a base de proteínas de la leche incluida en la nota 4 a pie de página relativa a [nombre del producto] para niños pequeños y la oración entre corchetes sobre las sustancias con fines edulcorantes de la disposición 3.2.1, además de las secciones restantes de la Norma.

PLAZOS PROPUESTOS

Noviembre de 2019	Examen del proyecto de Norma y traslado al trámite 5 de las secciones sobre el ámbito de aplicación, el etiquetado, el nombre del producto y la definición relativas a [nombre del producto] para niños pequeños, además de las secciones restantes de la Norma para ambas categorías de productos (incluidas la estructura y el preámbulo)
Julio de 2020	Avance por la CAC al trámite 5 de las secciones sobre el ámbito de aplicación, el etiquetado, el nombre del producto y la definición relativas a [nombre del producto] para niños pequeños, además de las secciones restantes de la Norma para ambas categorías de productos (incluidas la estructura y el preámbulo)
Diciembre de 2020	Finalización de la Norma y traslado de esta al trámite 8 para su aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius
Julio de 2021	Aprobación de la Norma final por la Comisión del Codex Alimentarius

Índice

TEMA 4D DEL PROGRAMA CX/NFSDU 19/41/5	1
PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS	1
COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES	1
REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CXS 156-1987): ANTEPROYECTO DE NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y [PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS	1
INTRODUCCIÓN.....	1
TRABAJO REALIZADO POR EL GRUPO DE TRABAJO POR MEDIOS ELECTRÓNICOS (GTE) EN 2019.....	2
CONCLUSIONES	2
PLAZOS PROPUESTOS.....	2
APÉNDICE I: DEBATES Y RECOMENDACIONES DEL GTE.....	4
1 EQUIVALENTE DE DEXTROSA.....	4
2 ORACIÓN DE LA DISPOSICIÓN 3.2.1 RELATIVA A [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS. 6	6
3 SECCIONES RESTANTES DE LA NORMA.....	7
3.1 REQUISITOS DE PUREZA.....	7
3.2 COMPUESTOS VITAMÍNICOS Y SALES MINERALES	8
3.3 CONSISTENCIA Y TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS	10
3.4 PROHIBICIONES ESPECÍFICAS.....	11
3.5 ADITIVOS ALIMENTARIOS (EXCLUIDOS LOS AROMAS).....	12
3.5.1 Transferencia de los aditivos alimentarios y de las sustancias inertes portadoras de nutrientes.....	15
3.6 AROMAS	18
3.7 CONTAMINANTES	20
3.8 HIGIENE.....	21
3.9 ENVASADO	23
3.10 LLENADO DE LOS ENVASES	25
3.11 MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO	26
APÉNDICE II: SECCIÓN 4, «ADITIVOS ALIMENTARIOS».....	28
APÉNDICE III: LISTA DE PARTICIPANTES EN EL GTE DE 2019.....	30

APÉNDICE I: DEBATES Y RECOMENDACIONES DEL GTE

1 EQUIVALENTE DE DEXTROSA

Antecedentes

En su 40.^a reunión, el CCNFSDU alcanzó un consenso sobre diversas partes de la nota 4 a pie de página relativa a [nombre del producto] para niños pequeños, incluido el límite para los monosacáridos y los disacáridos y la prohibición de añadir sacarosa y fructosa al producto. También se propuso, para los productos no elaborados a base de proteínas de la leche, limitar con un valor de equivalentes de dextrosa (DE) no superior a 15 la referencia a las fuentes de carbohidratos que contribuyan al sabor dulce. Además, se decidió trasladar la referencia a «otros ingredientes distintos de los carbohidratos» a la disposición 3.2.1, bajo el epígrafe «Ingredientes facultativos».

Se dejaron dos opciones relativas al límite de DE de 15 entre corchetes a fin de que las examinara el GTE de 2019 y el CCNFSDU las debatiera en su 41.^a reunión y adoptara una decisión al respecto (Apéndice II de [REP19/NFSDU](#)). Estas se reproducen a continuación en negrita:

4) La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. [En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberán usar las fuentes de carbohidratos (como el almidón) con un contenido promedio de equivalentes de dextrosa de 15. O BIEN En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a una combinación de fuentes de carbohidratos con un contenido promedio de equivalentes de dextrosa no superior a 15 (correspondiente al dulzor relativo de la lactosa).] (pendiente de examen por el GTE sobre los preparados complementarios)

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.

El objetivo del límite de DE propuesto para las fuentes de carbohidratos usadas en la fabricación de productos no elaborados a base de proteínas de la leche para niños pequeños es garantizar que dichas fuentes de carbohidratos no sean más dulces que la lactosa, que se considera el carbohidrato preferido en los productos elaborados a base de dichas proteínas.

La Presidencia abordó estas propuestas sobre los DE en el documento de consulta de 2019, donde se concluyó que el establecimiento de un límite de DE de 15 para las fuentes de carbohidratos sobre la base de un dulzor relativo similar a la lactosa resultaba arbitrario, al no existir ninguna relación directa entre el valor de DE de un carbohidrato y su dulzor relativo³. El dulzor relativo no constituye en sí mismo ninguna medida analítica absoluta⁴ y se ha descrito un dulzor relativo de la lactosa de entre 15 y 40³.

La Presidencia propuso otras dos opciones alternativas al objeto de que las examinara el GTE:

Opción 1: El límite de monosacáridos y disacáridos y la prohibición de utilizar la sacarosa y la fructosa son suficientes para limitar el sabor dulce de los productos no elaborados a base de proteínas de la leche para niños pequeños y, por tanto, no resulta necesario introducir ninguna otra limitación.

~~***4) La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. [En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberán usar las fuentes de carbohidratos (como el almidón) con un contenido promedio de equivalentes de dextrosa de 15. O BIEN En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a una combinación de fuentes de carbohidratos con un contenido promedio de equivalentes de dextrosa no superior a 15 (correspondiente al dulzor relativo de la lactosa).] (pendiente de examen por el GTE sobre los preparados complementarios)***~~

~~*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.*~~

Opción 2: Es necesario mencionar también que los polímeros de glucosa deben ser los carbohidratos preferidos para los productos no elaborados a base de proteínas de la leche.

4) La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. [En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, los

³ Clemens RA, Jones JM, Kern M, Lee S-Y, Mayhew EJ, Slavin JL, Zivanovic S (2016): «Functionality of sugars in foods and health». *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*; 15: 433-470.

⁴ AIB (American Institute of Baking) (2016): *Bakery science: Sweeteners – Composition, types, and functions*, 2016; 1-10.

~~**polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos.] [En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberán usar las fuentes de carbohidratos (como el almidón) con un contenido promedio de equivalentes de dextrosa de 15. O BIEN En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a una combinación de fuentes de carbohidratos con un contenido promedio de equivalentes de dextrosa no superior a 15 (correspondiente al dulzor relativo de la lactosa).] (pendiente de examen por el GTE sobre los preparados complementarios)**~~

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.

Puntos de vista del GTE

Se preguntó al GTE si sabía del uso de algún límite de DE para las fuentes de carbohidratos en los productos para niños pequeños, los preparados complementarios o los preparados para lactantes en alguna norma nacional o regional. No se mencionó ninguna, salvo la normativa de la UE sobre los preparados para lactantes y los preparados complementarios, que Suiza también aplica en su ordenamiento jurídico nacional. Esta normativa de la UE se describió en el documento de consulta.

Aproximadamente, dos tercios de los miembros del GTE que se pronunciaron al respecto (trece MC y dos OC) respaldaron la opción 1 planteada en el documento de consulta, mientras que un tercio (siete MC y una OMC) se mostró a favor de la opción 2. Además, un MC consideró ambas opciones complementarias, por lo que podría respaldar cualquiera de ellas, y un OC se mostró en contra de ambas.

Por otra parte, la OMC sugirió un texto adicional para la opción 2 (en negrita):

4) La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, los polímeros de glucosa que consistan en unidades de D-glucosa enlazadas principalmente mediante enlaces α -1-4 y que presenten un equivalente de dextrosa (D. E.) inferior a 15 deberán ser los carbohidratos preferidos.

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.

El texto adicional se justificó con el argumento de que un valor máximo de DE cercano al nivel de dulzor de la lactosa protege contra unos productos con un sabor excesivamente dulce.

En opinión de un Estado miembro, la oración «*En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a las fuentes de carbohidratos (como el almidón) que no contribuyan al sabor dulce*», tal como se presenta en el [Apéndice II de REP18/NFSDU](#), podría conservarse como principio, de modo que, en caso de disponerse en el futuro de un mayor número de datos científicos que permitieran evaluar la intensidad del dulzor, esta oración podría especificarse con más detalle en la norma.

Conclusión

Los requisitos de composición incorporados a las normas deben basarse en los conocimientos científicos y poder exigirse.

Tal como se indicó en el documento de consulta, no existe ninguna relación directa entre el valor de DE de un carbohidrato y su dulzor relativo. El dulzor relativo no constituye en sí mismo ninguna medida analítica absoluta. Se consideró que la redacción previa, que hacía referencia al «sabor dulce de las fuentes de carbohidratos», no resultaba exigible, por la dificultad de medir objetivamente el «sabor dulce». Por este motivo, se sugirió como alternativa un límite de DE para las fuentes de carbohidratos. Sin embargo, el valor de DE de los ingredientes a base de carbohidratos tampoco puede medirse en el producto final, lo cual dificulta la aplicación de este límite.

Las posturas adoptadas en el GTE se dividieron entre las dos opciones presentadas en el documento de consulta. Aunque no se solicitó directamente al GTE que se pronunciara sobre la conveniencia de incluir un límite de DE, de las respuestas recibidas sobre esta cuestión cabe inferir un apoyo muy reducido a su inclusión como criterio en la nota 4 a pie de página relativa a las fuentes de carbohidratos en [nombre del producto] para niños pequeños no elaborados a base de proteínas de la leche.

La nota 4 a pie de página ha sido objeto de exhaustivos debates en GTE anteriores y en reuniones previas del Comité. Aun así, se trata del único requisito de composición pendiente.

La Presidencia recomienda al Comité que, teniendo en cuenta las limitaciones y prohibiciones ya consensuadas en la nota 4 a pie de página, se plantee si existe la necesidad de especificar que los polímeros de glucosa constituyen los carbohidratos preferidos para los productos no elaborados a base de proteínas de la leche y si ello contribuye a limitar el sabor dulce de [nombre del producto] para niños pequeños no elaborados a base de proteínas de la leche.

En este sentido, la Presidencia recomienda que se adopte el texto que se reproduce a continuación y que el Comité se plantee si el texto entre corchetes aporta algún valor añadido.

Recomendación 1
<p>Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto:</p> <p><i>⁴⁾ La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en [nombre del producto] a base de proteínas de la leche. [En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, los polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos.]</i></p> <p><i>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.</i></p>

2 ORACIÓN DE LA DISPOSICIÓN 3.2.1 RELATIVA A [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS

En la 40.^a reunión del CCNFSDU, se señaló lo siguiente (párr. 26 de [REP19/NFSDU](#)): «los edulcorantes, aunque no estaban permitidos en estos productos, debían abordarse junto con los aromas en la sección relativa a los aditivos alimentarios. En relación con los ingredientes distintos de los carbohidratos que no se consideraban ni aditivos alimentarios ni aromas, se sugirió la posible conveniencia de abordarlos en la sección sobre los ingredientes facultativos». Se acordó que la última parte de la nota 4 a pie de página, referida a los tipos de ingredientes a base de carbohidratos que no debían añadirse a [nombre del producto] para niños pequeños con fines edulcorantes, se trasladara a la disposición 3.2.1 sobre ingredientes facultativos y se conservara entre corchetes para ser objeto de un examen posterior. La redacción actual de la disposición 3.2.1 es la siguiente (Apéndice II de [REP19/NFSDU](#)):

3.2 Ingredientes facultativos

*3.2.1 Además de los requisitos de composición esencial indicados en el punto 3.1.3 de la sección B, se podrán añadir otros ingredientes, o sustancias a [nombre del producto] para niños pequeños 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. **[No deberán añadirse sustancias con fines edulcorantes a [nombre del producto]].** (pendiente de examen por el GTE sobre los preparados complementarios)*

En el documento de consulta, se indicó que, además de prohibirse los edulcorantes en [nombre del producto] para niños pequeños, la adición de aromas se regula en las disposiciones sobre aromas y no en las relativas a los ingredientes facultativos.

Puntos de vista del GTE

Se preguntó al GTE si conocía sustancias o ingredientes que no estuvieran clasificados como carbohidratos ni como aditivos alimentarios y que pudieran añadirse con fines edulcorantes a [nombre del producto] para niños pequeños. La mayoría de quienes se pronunciaron al respecto no conocía dichas sustancias o ingredientes. Se identificaron las siguientes sustancias o ingredientes: numerosos isómeros D de los aminoácidos (aunque no se indicó ninguno en concreto); numerosos carbohidratos no asimilables o parcialmente asimilables (aunque no se indicó ninguno en concreto); ingredientes edulcorantes que no se clasifican necesariamente como aditivos alimentarios, como los que contienen sustancias distintas de los carbohidratos (p. ej., *Stevia rebaudiana*); o ingredientes que por sí mismos no son edulcorantes pero modifican el sabor (p. ej., *Synsepalum dulcificum*, que contiene la glicoproteína Miraculin). Los participantes que identificaron las sustancias anteriores (un MC y una OMC) desconocían si estos ingredientes se utilizaban en la actualidad y no se pronunciaron sobre la viabilidad de añadirlos a [nombre del producto] para niños pequeños.

La Presidencia desea señalar que el documento de consulta no solicitaba a los participantes que comentaran si la oración debía conservarse o suprimirse. No obstante, algunos participantes opinaron al respecto. A pesar de la falta de sustancias o ingredientes actualmente disponibles que puedan añadirse con fines edulcorantes, algunos participantes (un MC y una OMC) apuntaron a la necesidad de blindar la Norma frente a una posible

obsolescencia futura teniendo en cuenta las innovaciones tecnológicas que puedan producirse y la dinámica actual para desarrollar ingredientes distintos del azúcar con fines edulcorantes. Por otra parte, un participante sugirió que se mantuviera la oración, aunque sin justificar su postura.

Algunos participantes (un MC y dos OC) observaron que las disposiciones sobre ingredientes facultativos regulaban las sustancias y los ingredientes añadidos con fines nutricionales concretos y que los «fines edulcorantes» no constituían ningún fin nutricional. Por tanto, debía suprimirse la oración. Otro motivo citado por varios participantes (dos OC) para la eliminación de la oración es que no existía ninguna definición ni método normalizado de análisis para la medición del sabor dulce y, por tanto, este no constituía un concepto exigible.

Conclusión

En las respuestas recibidas en el GTE no se identificó ninguna sustancia ni ingrediente actual que pudiera añadirse a [nombre del producto] para niños pequeños con fines edulcorantes y que pudiera permitirse en la Norma. La Presidencia observa que las disposiciones sobre ingredientes facultativos se han previsto para sustancias e ingredientes añadidos con fines nutricionales concretos, dentro de los cuales no cabe incluir los fines edulcorantes.

Sin embargo, habida cuenta de la necesidad reseñada de blindar la Norma frente a una posible obsolescencia futura, la Presidencia recomienda al Comité que considere si la oración debería mantenerse en el epígrafe «Ingredientes facultativos», al objeto de reflejar el objetivo de impedir la adición de este tipo de sustancias o ingredientes a estos productos en caso de que se encontraran disponibles en el futuro, o si debería suprimirse.

Recomendación 2

Que el CCNFSDU estudie si debe conservarse la oración «**[No deberán añadirse sustancias con fines edulcorantes a [nombre del producto]]**» en la sección 3.2.1 del epígrafe «Ingredientes facultativos», al objeto de reflejar el objetivo de impedir la adición de este tipo de sustancias o ingredientes a estos productos, o si debe suprimirse.

3 SECCIONES RESTANTES DE LA NORMA

A continuación, se presentan puntos adicionales incluidos en la *Norma para preparados para lactantes* o la actual *Norma para preparados complementarios* que se abordaron en el período de consulta del GTE de 2019:

- requisitos de pureza,
- compuestos vitamínicos y sales minerales,
- consistencia y tamaño de las partículas,
- prohibiciones específicas,
- aditivos alimentarios,
- contaminantes,
- higiene,
- envasado,
- llenado de los envases, y
- métodos de análisis y muestreo.

Como punto de partida para el debate, el GTE examinó si las disposiciones actuales de las secciones arriba indicadas de la *Norma para preparados para lactantes* ([CXS 72-1981](#) [revisada en 2007]), la actual *Norma para preparados complementarios* ([CXS 156-1987](#)) y otras normas pertinentes del Codex aplicables a los alimentos para lactantes de más edad y niños pequeños, en concreto, la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* ([CXS 73-1981](#)) y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* ([CXS 74-1981](#) [revisada en 2006]), podían adoptarse o modificarse para los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños.

3.1 REQUISITOS DE PUREZA

Las disposiciones sobre los requisitos de pureza de la actual *Norma para preparados complementarios* son idénticas a las incluidas en la *Norma para preparados para lactantes*, con la excepción del intervalo de edad,

y muy similares, en su caso, a las de la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños*. Son las siguientes:

3.4 Requisitos de pureza

3.4.1 Requisitos generales

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad, inocuos y adecuados para ser ingeridos por los lactantes a partir del sexto mes y por los niños pequeños. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

Se preguntó al GTE si respaldaba la propuesta de conservar la disposición sobre los requisitos de pureza, tal como se encuentra redactada en la actual *Norma para preparados complementarios*, tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños, tomando nota de que, en función de la estructura final de la Norma o Normas, es posible que sea necesario realizar alguna modificación y distinguir entre los intervalos de edad pertinentes.

Puntos de vista del GTE

Se mostró un apoyo unánime en el GTE al enfoque propuesto para ambas categorías de productos.

Conclusión

Puesto que todos los miembros del GTE que se pronunciaron al respecto se decantaron por adoptar este enfoque, la Presidencia propone que el Comité adopte la siguiente recomendación, tomando nota de que, en función de la estructura final de la Norma o Normas, es posible que sea necesario realizar alguna modificación y distinguir entre los intervalos de edad pertinentes.

Recomendación 3

a) *Preparados complementarios para lactantes de más edad:*

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el epígrafe «Requisitos de pureza» aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad:

Todos los ingredientes deberán estar limpios y ser de buena calidad, inocuos y adecuados para ser ingeridos por los lactantes **[de más edad] a partir del sexto mes y por los niños pequeños**. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

b) *[Nombre del producto] para niños pequeños:*

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el epígrafe «Requisitos de pureza» aplicable a [nombre del producto] para niños pequeños:

Todos los ingredientes deberán estar limpios y ser de buena calidad, inocuos y adecuados para ser ingeridos **por los lactantes a partir del sexto mes y** por los niños pequeños. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

3.2 COMPUESTOS VITAMÍNICOS Y SALES MINERALES

La Sección 3.4.2.1 de la actual *Norma para preparados complementarios*, que contiene las disposiciones sobre los compuestos vitamínicos y las sales minerales, es esencialmente idéntica a las secciones correspondientes de la *Norma para preparados para lactantes* (Sección 3.4), la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* (Sección 3.1.2.1) y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (Sección 3.7.4). Tanto la actual *Norma para preparados complementarios* (Sección 3.4.2.2) como la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* (Sección 3.1.2.2) contienen, además, una disposición relativa al sodio. A pesar de haberse fijado unos niveles mínimo y máximo para el sodio en el caso de los preparados complementarios para lactantes de más edad, no se han fijado estos niveles para [nombre del producto] para niños pequeños. La disposición actual se encuentra formulada del modo siguiente:

3.4.2 Compuestos vitamínicos y sales minerales

3.4.2.1 Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizados de conformidad con las secciones 3.3.1 y 3.3.2 deberán seleccionarse de las [Listas de referencia para las sales minerales y los compuestos vitamínicos para uso en los alimentos para lactantes y niños](#) (CAC/GL 10-1979), aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

3.4.2.2 Las concentraciones de sodio que derivan de los ingredientes vitamínicos y minerales deberán ajustarse a los límites establecidos para el sodio en la Sección 3.2.6.

Se preguntó al GTE si respaldaba la propuesta de conservar la Sección 3.4.2.1 de la actual *Norma para preparados complementarios* tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños y la propuesta de conservar la disposición 3.4.2.2 únicamente para los preparados complementarios para lactantes de más edad, por no ser relevante para [nombre del producto] para niños pequeños. A pesar de no haberse establecido ningún límite para [nombre del producto] para niños pequeños, existe la prohibición de añadir cloruro de sodio.

Puntos de vista del GTE

Preparados complementarios para lactantes de más edad

En los términos en los que se presentó, la propuesta relativa a los preparados complementarios para lactantes de más edad recibió un apoyo mayoritario (veinte MC, una OMC y dos OC). Sin embargo, en relación con la redacción exacta de la Sección 3.4.2.1 aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad, una OMC sugirió adoptar la disposición 3.4 de la *Norma para preparados para lactantes*, que ha sido objeto de una revisión más reciente. Se recibieron también varias observaciones (tres MC y un OC) sobre la disposición 3.4.2.2 aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad. En opinión de dos MC y un OC, la disposición 3.4.2.2 no era necesaria, al resultar obvio que el sodio de los compuestos vitamínicos y las sales minerales debían respetar el límite máximo de sodio en el producto. Dos participantes comentaron que el límite máximo para el sodio tiene en cuenta el sodio presente de manera natural y el derivado de ingredientes que contienen este mineral, mientras que un participante propuso el siguiente texto modificado para la disposición 3.4.2.2:

El contenido total de sodio (teniendo en cuenta el sodio presente de manera natural y el derivado de ingredientes vitamínicos y minerales) deberá ajustarse a los límites establecidos para el sodio en la Sección 3.2.6.

[Nombre del producto] para niños pequeños

En los términos en los que se presentó, la propuesta relativa a [nombre del producto] para niños pequeños recibió un apoyo mayoritario (diecisiete MC, una OMC y dos OC). Sin embargo, en relación con la redacción exacta de la sección 3.4.2.1 aplicable a [nombre del producto] para niños pequeños, una OMC sugirió adoptar la disposición 3.4 de la *Norma para preparados para lactantes*, que ha sido objeto de una revisión más reciente. Dos MC y un OC se mostraron a favor de conservar tanto la disposición 3.4.2.1 como la disposición 3.4.2.2 para [nombre del producto] para niños pequeños. Tres MC y un OC opinaron que debía incluirse un límite máximo para el sodio en la *Norma para [nombre del producto] para niños pequeños*. Por último, un MC sugirió modificar la redacción de la disposición 3.4.2.2 (en los términos indicados previamente para los preparados complementarios para lactantes de más edad).

Conclusión

Habida cuenta del respaldo mayoritario a la conservación de ambas disposiciones, 3.4.2.1 y 3.4.2.2, de la actual *Norma para preparados complementarios*, la Presidencia recomienda que ambas se adopten para los preparados complementarios para lactantes de más edad, sin introducir ninguna modificación.

Por lo que respecta a [nombre del producto] para niños pequeños, teniendo en cuenta que se respaldó mayoritariamente conservar solo la disposición 3.4.2.1 de la actual *Norma para preparados complementarios*, la Presidencia recomienda que se adopte esta disposición y se suprima la disposición 3.4.2.2. En su 38.ª reunión, el CCNFSDU decidió no establecer niveles para el sodio en [nombre del producto] para niños pequeños. Además, el proyecto de *Norma* actual incluye una prohibición al respecto: *el cloruro de sodio no deberá añadirse a [nombre del producto] para niños pequeños*. Por tanto, se recomienda no reabrir este debate.

Recomendación 4
<p>a) Preparados complementarios para lactantes de más edad: Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el epígrafe «Compuestos vitamínicos y sales minerales» aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad:</p> <p>Compuestos vitamínicos y sales minerales</p> <p>Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizados de conformidad con las secciones 3.3.1 y 3.3.2 deberán seleccionarse de las Listas de referencia para las sales minerales y los compuestos</p>

[vitamínicos para uso en los alimentos para lactantes y niños](#) (CXG 10-1979), aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

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.

b) [Nombre del producto] para niños pequeños:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para el epígrafe «Compuestos vitamínicos y sales minerales» aplicable a [nombre del producto] para niños pequeños:

Compuestos vitamínicos y sales minerales

Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizados de conformidad con las secciones 3.3.1 y 3.3.2 deberán seleccionarse de las [Listas de referencia para las sales minerales y los compuestos vitamínicos para uso en los alimentos para lactantes y niños](#) (CXG 10-1979), aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

~~Las concentraciones de sodio que derivan de los ingredientes vitamínicos y minerales deberán ajustarse a los límites establecidos para el sodio en la sección 3.2.6.~~

3.3 CONSISTENCIA Y TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS

Aunque tanto la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* como la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* contienen requisitos relativos a la consistencia y el tamaño de las partículas, las disposiciones de la *Norma para preparados para lactantes* y de la actual *Norma para preparados complementarios* regulan productos que, una vez preparados, no son sólidos, sino más bien líquidos. La disposición actual de la *Norma para preparados complementarios* presenta la siguiente redacción:

3.5 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.

Se preguntó al GTE si apoyaba la propuesta de conservar la disposición 3.5 de la actual *Norma para preparados complementarios* relativa a la consistencia y el tamaño de las partículas tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

Puntos de vista del GTE

En el GTE, se mostró un apoyo unánime a este enfoque para ambas categorías de productos (veintiún MC, una OMC y dos OC), puesto que ninguno de los participantes en el GTE se manifestó en contra del mismo. Una OMC y un MC sugirieron modificar la disposición para que incluyera el intervalo de edad aplicable; esto es: «Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas y será apto para suministrarse a [lactantes de más edad] o [niños pequeños]».

Conclusión

Habida cuenta del respaldo mayoritario a la conservación de la disposición 3.5 de la actual *Norma para preparados complementarios* sobre la consistencia y el tamaño de las partículas, la Presidencia recomienda al Comité que adopte este texto para los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños, sin realizar ninguna modificación.

Recomendación 5

a) Preparados complementarios para lactantes de más edad:

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el epígrafe «Consistencia y tamaño de las partículas» aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad:

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.

b) [Nombre del producto] para niños pequeños:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para el epígrafe «Consistencia y tamaño de las partículas» aplicable a [nombre del producto] para niños pequeños:

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.

3.4 PROHIBICIONES ESPECÍFICAS

Las cuatro normas examinadas por el GTE incluyen la siguiente disposición: «*El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes*». La *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* incorpora una frase adicional: «*Queda prohibido el uso de grasas parcialmente hidrogenadas en estos productos*».

Puesto que en el proyecto de requisitos de composición esencial para los preparados complementarios para lactantes de más edad y para [nombre del producto] para niños pequeños ya se indica que «*no se utilizarán aceites ni grasas parcialmente hidrogenados*», se consideró innecesario duplicar este enunciado en las prohibiciones específicas para ambos productos.

La disposición actual de la *Norma para preparados complementarios* presenta la siguiente redacción:

3.6 Prohibiciones específicas

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

Se preguntó al GTE si respaldaba la propuesta de retener la disposición sobre la prohibición específica de la actual *Norma para preparados complementarios* y la oración «*El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes*» tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

Puntos de vista del GTE

Este enfoque contó con un apoyo unánime en el GTE, puesto que veintiún MC, una OMC y dos OC respaldaron la adopción del texto de la actual *Norma para preparados complementarios* para los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños.

Conclusión

Habida cuenta del respaldo mayoritario a la conservación de la disposición 3.6 sobre las prohibiciones específicas de la actual *Norma para preparados complementarios*, la Presidencia recomienda al Comité que adopte este texto para los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños, sin realizar ninguna modificación. En la sección sobre la composición esencial del proyecto de *Norma*, se incluye una declaración sobre los aceites y las grasas parcialmente hidrogenados (para los respectivos productos) y, por tanto, no necesita duplicarse en esta disposición.

Recomendación 6
<p>a) Preparados complementarios para lactantes de más edad:</p> <p>Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el epígrafe «Prohibiciones específicas» aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad:</p> <p>Prohibiciones específicas</p> <p>El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes.</p>
<p>b) [Nombre del producto] para niños pequeños:</p> <p>Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el epígrafe «Prohibiciones específicas» aplicable a [nombre del producto] para niños pequeños:</p> <p>Prohibiciones específicas</p> <p>El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes.</p>

3.5 ADITIVOS ALIMENTARIOS (EXCLUIDOS LOS AROMAS)

Como punto de partida para el debate sobre los aditivos alimentarios, se elaboraron unas reglas para orientar este trabajo. Las tres reglas que se presentaron al GTE para su examen se resumen a continuación:

1) Conformidad con los principios básicos para el uso de aditivos alimentarios establecidos en el preámbulo de la NGAA ([CXS 192-1995](#)), que incluyen los siguientes:

i) **Inocuidad:** solo deben permitirse en la nueva *Norma o Normas para preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños* los aditivos que, previa evaluación, el JECFA haya considerado aceptables e inoctrinos para su uso en esta categoría de alimentos.

ii) **Justificación tecnológica:** el uso del aditivo alimentario debe estar justificado en este grupo de productos de acuerdo con los requisitos establecidos en la Sección 3.2 del preámbulo de la NGAA (CXS 192-1995).

iii) **Especificaciones de identidad y pureza:** los aditivos alimentarios deben ser de una calidad alimentaria apropiada y satisfacer en todo momento las especificaciones de identidad y pureza aplicables recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius o, en ausencia de tales especificaciones, las especificaciones apropiadas elaboradas por los organismos nacionales o internacionales competentes.

2) Armonización de los aditivos alimentarios de las normas del CCNFSDU con la NGAA

- Al tratarse de un trabajo diferente, la armonización no se llevará a cabo dentro de la revisión de esta norma.

3) Marco para examinar la justificación tecnológica

- Puesto que el trabajo ya se está realizando, los aditivos aprobados en la actualidad en esta norma no necesitan volver a evaluarse con arreglo al marco establecido.

Se ha previsto que la armonización de la *Norma para preparados complementarios* con la NGAA se lleve a cabo en 2021. Esto implicará la armonización de las autorizaciones de aditivos alimentarios entre la *Norma para preparados complementarios* revisada y la NGAA. En ese momento, se realizarán las modificaciones que resulten necesarias en las autorizaciones de aditivos para armonizar las normas sobre productos del CCNFSDU. En vista de esta circunstancia, se solicitó al GTE que se pronunciara sobre la propuesta de conservar las autorizaciones actuales de aditivos alimentarios (excluyendo los aromas) incluidas en la *Norma para preparados complementarios* en vigor tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

El documento de consulta también recomendaba que, en la lista actual de aditivos alimentarios, se introdujeran unas modificaciones formales coherentes con los cambios realizados durante la revisión de la *Norma para preparados para lactantes* y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (véase el apartado «Conclusiones sobre las modificaciones formales» *infra*).

Puntos de vista del GTE

Reglas para orientar el trabajo

Los participantes aceptaron por unanimidad (veintiún MC, una OMC y dos OC) las reglas en relación con los preparados complementarios para lactantes de más edad. En opinión de dos miembros del GTE (un MC y un OC), puesto que el apartado I), «Inocuidad», de la primera regla, «Conformidad con los principios básicos establecidos en la NGAA», se encontraba incluido en el documento de consulta, *«podía interpretarse que el JECFA realizaría o habría realizado evaluaciones de la inocuidad específicamente para aquellos casos en que los aditivos se utilizaran en los preparados complementarios. No es este el caso, aunque existen evaluaciones de la inocuidad del JECFA disponibles para los aditivos actualmente permitidos en los preparados complementarios»*.

En relación con [nombre del producto] para niños pequeños, la mayoría de los participantes (veinte MC, una OMC y tres OC) se mostró conforme con las reglas. Un MC no consideró adecuadas las reglas, por ser motivo de preocupación para este miembro el apartado I), «Inocuidad», de la primera regla. En opinión de este MC, no debía adoptarse como requisito la necesidad de que el JECFA evaluara específicamente el uso del aditivo en un alimento destinado al consumo por niños pequeños.

La Presidencia desea aclarar al respecto que la intención de la primera regla es lograr la conformidad con la NGAA y no alterar la finalidad ni el significado de la Sección 3.1 del preámbulo de la NGAA. Aunque todos los aditivos actualmente permitidos han sido objeto de una evaluación por el JECFA, estas evaluaciones no se han llevado a cabo para el uso específico de los aditivos en los preparados complementarios. El documento de consulta pretendía describir el texto de la NGAA, puesto que se aplica a los preparados complementarios para lactantes de más edad y a [nombre del producto] para niños pequeños, siendo los lactantes de más edad o los niños pequeños los «consumidores» a los que hace referencia la NGAA. La Presidencia también desea aclarar que la intención es que estas reglas orienten el trabajo del GTE, pero no se incluirán dentro de la Norma o Normas.

A continuación, se reproduce la Sección 3.1 del preámbulo de la NGAA.

“3.1 Inocuidad de los aditivos alimentarios

a) Únicamente se aprobarán e incluirán en la presente Norma los aditivos alimentarios que, en la medida en que puede juzgarse por las pruebas de que dispone el JECFA, no presentan riesgos apreciables para la salud de los consumidores en las dosis de uso propuestas.

b) La inclusión de aditivos alimentarios en esta Norma se efectuará teniendo en cuenta toda IDA, o evaluación equivalente de la inocuidad, establecida para el aditivo por el JECFA y su ingestión diaria probable proveniente de todas las fuentes. Cuando el aditivo alimentario se emplee en alimentos destinados a grupos especiales de consumidores (por ejemplo, diabéticos, personas con regímenes alimenticios médicos especiales, personas enfermas con regímenes alimenticios líquidos), se tendrá en cuenta la ingestión diaria probable del aditivo alimentario por esos consumidores.

c) La cantidad de aditivo que se añade a un alimento será igual o inferior a la dosis máxima de uso y constituirá la dosis mínima necesaria para lograr el efecto técnico previsto. La dosis máxima de uso podrá basarse en la aplicación de los procedimientos que se establecen en el Anexo A, en las evaluaciones de la ingestión realizadas por los Estados Miembros del Codex o en una valoración independiente de las evaluaciones nacionales de la ingestión solicitada al JECFA por el CCFA.”

Autorizaciones de uso de aditivos alimentarios

El GTE acordó por unanimidad (veintiún MC, una OMC y tres OC) conservar las autorizaciones actuales de aditivos alimentarios (excluyendo los aromas) incluidas en la *Norma para preparados complementarios* en vigor, tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad, como para [nombre del producto] para niños pequeños. Un MC señaló que condicionaba su apoyo a que *«el JECFA hubiera evaluado los aditivos y hubiera considerado aceptables sus usos en los preparados complementarios para lactantes de más edad que fueran a ser consumidos por lactantes, y, en el caso de los niños pequeños, a que no tuvieran lugar actualizaciones ni revisiones de las evaluaciones del JECFA y, por tanto, no surgieran nuevas preocupaciones sobre la exposición de los niños pequeños a los aditivos»*.

Una OMC señaló que los «gases de envasado» constituyen una clase funcional reconocida en la UE y a nivel del Codex, por lo cual el nitrógeno y el dióxido de carbono deberían incluirse en dicha clase funcional, dentro de la sección de aditivos alimentarios, al igual que ocurre en la *Norma para preparados para lactantes*. Indicaron que este aspecto podía abordarse durante la armonización. Por el momento, los gases de envasado

se encuentran en la Sección 7, «Envasado», de la actual *Norma para preparados complementarios*. En la *Norma para preparados para lactantes*, se incluyen tanto en la sección 4, «Aditivos alimentarios», como en la Sección 7, «Envasado».

Modificaciones formales

También se aceptaron por unanimidad (veintiún MC, una OMC y tres OC) las modificaciones formales propuestas en el documento de consulta. Algunos participantes propusieron también que, cuando fuera necesario, se revisaran los nombres de los aditivos para adaptar cada uno de estos nombres al nombre oficial del aditivo adoptado por el Codex, tal como se indica en el documento *Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios* (CXG 36-1989); y que, una vez finalizado el trabajo de armonización, el Comité considerara incluir referencias a las disposiciones sobre aditivos de la categoría de alimentos adecuada de la NGAA en lugar de incluir el cuadro pertinente.

Conclusión sobre los aditivos alimentarios

En vista del respaldo del GTE, la Presidencia recomienda que se conserven las autorizaciones de aditivos alimentarios (excluyendo los aromas) de la actual *Norma para preparados complementarios* tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños. Esto contribuirá a finalizar a tiempo la revisión de la *Norma para preparados complementarios*.

La Presidencia también desea señalar que, una vez concluida la armonización con la NGAA, las autorizaciones de aditivos de la *Norma o Normas para preparados complementarios* serán reemplazadas por una referencia a las correspondientes secciones de la NGAA⁵.

Conclusiones sobre las modificaciones formales

Teniendo en cuenta el respaldo del GTE, la Presidencia recomienda al Comité que apruebe las siguientes modificaciones formales:

- i) Editar los nombres de las siguientes clases funcionales para adaptarlos a los términos empleados en la NGAA (CXS 192-1995):

Nombres actuales en la <i>Norma para preparados complementarios</i> (CXS 156-1987)	Nuevos nombres propuestos en la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CXS 192-1995)
4.1 Agentes espesantes	Espesante
4.2 Emulsionantes	Emulsionante
4.3 Reguladores del pH	Regulador de la acidez
4.4 Antioxidantes	Antioxidante

- ii) Añadir los números del sistema internacional de numeración (SIN)
 iii) Incluir en un cuadro los permisos para cada uso

Además de adaptar los nombres de las clases funcionales de los aditivos alimentarios a los empleados en la NGAA, la Presidencia también propone armonizar los nombres de los siguientes aditivos alimentarios:

Nombres actuales en la <i>Norma para preparados complementarios</i> (CXS 156-1987)	Nuevos nombres propuestos en la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CXS 192-1995)
Goma de algarrobo	Goma de semillas de algarrobo
Citrato de sodio	Citrato trisódico; citrato diácido de sodio
Citrato de potasio	Citrato tripotásico; citrato diácido de potasio
Ácido L-ascórbico y sus sales de sodio y calcio	Ácido ascórbico, L-; ascorbato de sodio; ascorbato de calcio

⁵ [Anexo 1 del documento orientativo de la CCFA.](#)

Esta armonización de los nombres de los aditivos alimentarios está en consonancia con la *Norma para preparados para lactantes*.

La Presidencia también desea indicar que el CCNFSDU ha acordado incluir la autorización para añadir cultivos productores de ácido láctico L(+) a los preparados complementarios para lactantes de más edad en la Sección 3.2 sobre ingredientes facultativos, siguiendo el enfoque adoptado durante la revisión de la *Norma para preparados para lactantes*. Esto se debe a que el Codex no considera que los cultivos bacterianos sean aditivos alimentarios y, por tanto, estos no se incluyen en la NGAA. Como consecuencia de ello, la Presidencia ha eliminado la autorización para añadir cultivos productores de ácido láctico L(+) de las autorizaciones de aditivos alimentarios. Además, se ha añadido una nota al pie para indicar que el texto «dentro del límite para el sodio establecido en la Sección 3.2.6» incluido en la actual *Norma para preparados complementarios* resulta exclusivamente aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad y no así a [nombre del producto] para niños pequeños, debido a que no se ha fijado ningún nivel de sodio para este tipo de productos. El número de Sección 3.2.6 también se ha corregido y pasa a ser el número 3.1.

La Presidencia ha preparado un proyecto de Sección 4 sobre aditivos alimentarios que incorpora las modificaciones formales descritas (véase el APÉNDICE II: SECCIÓN 4, «ADITIVOS ALIMENTARIOS»).

Por otra parte, la Presidencia considera que la modificación formal propuesta consistente en «IV) trasladar las autorizaciones de gases de envasado (es decir, dióxido de carbono y nitrógeno) de la Sección 7, “Envasado”, a la Sección 4, “Aditivos alimentarios”» entra en conflicto con la propuesta de conservar las disposiciones sobre envasado de la actual *Norma para preparados complementarios* tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños (véanse el apartado 4.2.9 del documento de consulta y el apartado 3.9 del presente documento).

Por tanto, la Presidencia recomienda además al Comité que estudie si los «gases de envasado» deben incluirse también en la sección sobre aditivos alimentarios, dentro de la clase funcional pertinente, siguiendo el enfoque adoptado en la *Norma para preparados para lactantes*. Al respecto, desea dejar constancia del apoyo mayoritario del GTE a la conservación de las disposiciones sobre envasado de la actual *Norma para preparados complementarios* (véanse el apartado 3.9 y la Recomendación 13).

Recomendación 7
<p>a) Preparados complementarios para lactantes de más edad:</p> <p>Que el CCNFSDU acuerde conservar las autorizaciones de aditivos alimentarios (excluyendo los aromas) de la actual <i>Norma para preparados complementarios</i> (CXS 156-1987) para los preparados complementarios para lactantes de más edad, a sabiendas de que estas se sustituirán por una referencia a las secciones pertinentes de la NGAA una vez finalizado el trabajo de armonización.</p>
<p>b) [Nombre del producto] para niños pequeños:</p> <p>Que el CCNFSDU acuerde conservar las autorizaciones de aditivos alimentarios (excluyendo los aromas) de la actual <i>Norma para preparados complementarios</i> (CXS 156-1987) para [nombre del producto] para niños pequeños, a sabiendas de que estas se sustituirán por una referencia a las secciones pertinentes de la NGAA una vez finalizado el trabajo de armonización.</p>

Recomendación 8
<p>a) Que el CCNFSDU acuerde realizar las modificaciones formales I a III y adaptar los nombres de los aditivos alimentarios de la actual <i>Norma para preparados complementarios</i> a los recogidos en la NGAA (véase el Apéndice II para consultar las modificaciones formales).</p>
<p>b) Que el CCNFSDU estudie si los «gases de envasado» deberían incluirse en la sección de aditivos alimentarios, dentro de la clase funcional pertinente, teniendo en cuenta también la Recomendación 13 de mantenerlos en la Sección 7 sobre envasado.</p>

3.5.1 Transferencia de los aditivos alimentarios y de las sustancias inertes portadoras de nutrientes

Se presentaron al GTE dos opciones que abordan la transferencia de los aditivos alimentarios y de las sustancias inertes portadoras de nutrientes a fin de que las examinara. Estas opciones se basaban en las disposiciones existentes sobre la transferencia de aditivos alimentarios y de sustancias inertes portadoras de

nutrientes contenidas en las normas del Codex aplicables a los alimentos para lactantes de más edad y niños pequeños:

Opción 1: mantener el *statu quo*: hacer referencia a la Sección 4.1 de la NGAA ([CXS 192-1995](#))

Opción 2: adoptar el texto de la *Norma para preparados para lactantes* y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños*

La Presidencia desea señalar que, al parecer, la actual *Norma para preparados complementarios* hace referencia de manera incorrecta a la Sección 4.1 de la NGAA, mientras que la Sección 4.3 de la NGAA menciona de manera expresa los preparados complementarios [«preparados de continuación»]:

4.3 Alimentos en los que es inaceptable la transferencia de aditivos alimentarios

La transferencia de aditivos alimentarios a partir de materias primas o ingredientes es inaceptable en aquellos alimentos pertenecientes a las siguientes categorías, a menos que en los cuadros 1 y 2 de esta Norma figure una disposición sobre aditivos alimentarios para la categoría especificada.

a) 13.1 - *Preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.*

b) 13.2 - *Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños.*

Puntos de vista del GTE

Preparados complementarios para lactantes de más edad

Dos participantes (un MC y un OC) se mostraron a favor de la opción 1 para los preparados complementarios para lactantes de más edad, mientras que veinte participantes (17 MC, una OMC y dos OC) prefirieron la opción 2. Tres MC no respaldaron ninguna de las dos opciones. Además, varios miembros del GTE cuestionaron la precisión del *statu quo*, puesto que se hace referencia a la Sección 4.1 de la NGAA.

Quienes mostraron su apoyo a la opción 2 consideraron que introduciría mayor claridad, permitiría alcanzar una mayor coherencia entre las normas del Codex, estaría en consonancia con la finalidad de la Sección 4.3 de la NGAA y sería acorde con la necesidad de aplicar, a los preparados complementarios para lactantes de más edad, los mismos requisitos que se aplican a los preparados para lactantes. Una OMC que apoyó la opción 2 también mencionó la posibilidad de introducir una referencia a la Sección 4.3 de la NGAA.

Un MC que no respaldó ninguna de las dos opciones señaló que el texto de la *Norma para preparados para lactantes* y de la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* no cumplía los requisitos establecidos en el preámbulo de la NGAA. Propuso, por tanto, mantener una referencia general a la NGAA, pero que incluyera toda la Sección 4. Esta fue también la propuesta de un OC que apoyó la opción 1. Los otros dos MC que no respaldaron ninguna de las dos opciones propuestas recomendaron introducir una referencia a la Sección 4.3 de la NGAA.

[Nombre del producto] para niños pequeños

En el caso de [nombre del producto] para niños pequeños, la opción 1 recibió el apoyo de cuatro participantes (tres MC y un OC) y la opción 2, el respaldo de dieciséis participantes (quince MC, una OMC y dos OC), mientras que tres MC no consideraron adecuada ninguna de las opciones. Las justificaciones expresadas en relación con [nombre del producto] para niños pequeños fueron similares a las expuestas para los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Conclusión

La Presidencia toma nota del respaldo del GTE a la adopción del texto de la *Norma para preparados para lactantes* y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

Sin embargo, habida cuenta de la referencia incorrecta a la disposición 4.1 de la NGAA en la actual *Norma para preparados complementarios*, la Presidencia recomienda al Comité que estudie, como opción adicional, hacer referencia a toda la Sección 4 del preámbulo de la NGAA. Esta propuesta garantizaría que la disposición 4.3, que menciona expresamente los preparados complementarios, se leyera en el contexto de toda la Sección 4. La referencia a la NGAA se encontraría en consonancia con el principio de hacer referencia a textos del Codex existentes en lugar de repetir los requisitos en las normas sobre productos.

Opción 1: introducir una referencia a la Sección 4 del preámbulo de la NGAA ([CXS 192-1995](#))

Opción 2: adoptar el texto de la *Norma para preparados para lactantes* y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* en relación con la transferencia de aditivos alimentarios y de sustancias inertes portadoras de nutrientes:

Solo los aditivos alimentarios que se enumeran en esta sección o en la 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).

Recomendación 9	
a) Preparados complementarios para lactantes de más edad:	
Indique, por favor, cuál de las dos opciones prefiere y justifique su elección.	
Opción 1: introducir una referencia a la Sección 4 del preámbulo de la NGAA (CXS 192-1995)	Opción 2: adoptar el texto de la <i>Norma para preparados para lactantes</i> y la <i>Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños</i> en relación con la transferencia de aditivos alimentarios y de sustancias inertes portadoras de nutrientes:
Respuesta:	
b) [Nombre del producto] para niños pequeños:	
Indique, por favor, cuál de las dos opciones prefiere y justifique su elección.	
Opción 1: introducir una referencia a la Sección 4 del preámbulo de la NGAA (CXS 192-1995)	Opción 2: adoptar el texto de la <i>Norma para preparados para lactantes</i> y la <i>Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños</i> en relación con la transferencia de aditivos alimentarios y de sustancias inertes portadoras de nutrientes:
Respuesta:	

3.6 AROMAS

Las sustancias aromatizantes permitidas en la actualidad en la *Norma para preparados complementarios* son los extractos naturales de fruta, el extracto de vainilla, la etilvainillina y la vainillina. Estos aromas están en consonancia con los permitidos en los productos destinados al mismo intervalo de edad:

4.5 Sustancias aromatizantes

Extractos naturales de fruta: Limitada por las buenas prácticas de fabricación

Extracto de vainilla: Limitada por las buenas prácticas de fabricación

Etilvainillina: 5 mg/100 ml

Vainillina: 5 mg/100 ml

En la actual *Norma para preparados complementarios*, las sustancias aromatizantes se incluyen en la Sección 4 sobre aditivos alimentarios. Debido a que la NGAA no regula los aromas, estos no se considerarán incluidos en el plan de armonización de la *Norma para preparados complementarios* (CXS 156-1987) con la NGAA. La ubicación de las disposiciones relativas a los aromas se debatirá en un momento posterior, una vez finalizado el trabajo de armonización.

Puntos de vista del GTE

Se solicitó a los miembros del GTE que examinaran la propuesta de conservar las disposiciones relativas a los aromas incluidas en la actual *Norma para preparados complementarios* tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

En opinión de un participante, debía incluirse en la *Norma* el siguiente texto, tal como se especificaba en el [Manual de procedimiento](#) del Codex: «*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)*».

Preparados complementarios para lactantes de más edad

Los participantes que se mostraron a favor de conservar los aromas permitidos para los preparados complementarios para lactantes de más edad (once MC y cuatro OC) adujeron que no existían preocupaciones relativas a la inocuidad en los niveles permitidos, que la lista era muy reducida, que se permitían unos aromas similares en otros alimentos destinados al mismo grupo de edad y que los aromas se utilizaban principalmente con el fin de mejorar la palatabilidad. Un MC que respaldó la conservación de las disposiciones mencionó que condicionaba su apoyo a que el JECFA hubiera evaluado los aromas. Al margen de quienes se mostraron a favor de conservar las disposiciones sobre los aromas con su redacción actual, un MC propuso armonizar estas disposiciones con el texto de la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños*, que permite usar idénticos aromas, pero en unos niveles ligeramente superiores. Una OMC abogó, en general, por conservar las disposiciones, pero sugirió que, además del nombre de la sustancia aromatizante, se incluyera su número del JECFA, puesto que estos números asociados a las sustancias aromatizantes son, en esencia, equivalentes a los números del SIN para los aditivos alimentarios e indican que existen evaluaciones del JECFA y especificaciones en relación con dichas sustancias.

Quienes se manifestaron en contra de retener las disposiciones actuales (seis MC) indicaron que la *Norma para preparados para lactantes* no contenía ninguna disposición relativa a los aromas, motivo por el cual estas sustancias no debían permitirse en los preparados complementarios para lactantes de más edad, que se consideraban sucedáneos de la leche materna. Se señaló que las diferencias de composición con los preparados para lactantes eran mínimas y, en consecuencia, no existía razón alguna para añadir aromas a los preparados complementarios para lactantes de más edad con fines de palatabilidad. Un MC sugirió que únicamente se permitieran el extracto de vainilla y la vainillina.

[Nombre del producto] para niños pequeños

La mayoría (dieciocho MC y cuatro OC) respaldó la conservación de las disposiciones actuales sobre los aromas para [nombre del producto] para niños pequeños, aunque un MC condicionó su apoyo a que el JECFA hubiera evaluado estas sustancias. Al igual que en el caso de los preparados complementarios para lactantes de más edad, al margen de quienes se mostraron a favor de conservar la disposición sobre los aromas con su redacción actual, algunos participantes propusieron armonizar estas disposiciones con la *Norma para*

alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños, que permite usar idénticos aromas, e incluir, además del nombre, los números del JECFA para las sustancias aromatizantes.

Se alegó al respecto que cada aroma ha sido objeto de una evaluación de la inocuidad por el JECFA para los niños pequeños, que estos consumen otros alimentos con aromas, que únicamente se permite un número reducido de aromas, que su uso principal es mejorar la palatabilidad y que [nombre del producto] para niños pequeños no se consideran sucedáneos de la leche materna.

Conclusión

Habida cuenta de las respuestas recibidas, la Presidencia recomienda mantener las disposiciones actuales sobre los aromas tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

También recomienda introducir el siguiente texto en la Norma o las Normas: «*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)*», en consonancia con lo dispuesto en el *Manual de procedimiento* del Codex; e incluir los números del JECFA además del nombre de las sustancias aromatizantes.

La Presidencia reitera que la ubicación de las disposiciones relativas a los aromas debe estudiarse en un momento posterior, una vez finalizado el trabajo de armonización.

Recomendación 10
<p>a) Preparados complementarios para lactantes de más edad:</p> <p>Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para los preparados complementarios para lactantes de más edad:</p> <p>4.5 Sustancias aromatizantes</p> <p>Extractos naturales de fruta: BPF</p> <p>Extracto de vainilla: BPF</p> <p>Etilvainillina [(n.º del JECFA 893)]: 5 mg/100 ml</p> <p>Vainillina [(n.º del JECFA 889)]: 5 mg/100 ml</p> <p>[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).]</p>
<p>b) [Nombre del producto] para niños pequeños:</p> <p>Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para [nombre del producto] para niños pequeños:</p> <p>4.5 Sustancias aromatizantes</p> <p>Extractos naturales de fruta: BPF</p> <p>Extracto de vainilla: BPF</p> <p>Etilvainillina [(n.º del JECFA 893)]: 5 mg/100 ml</p> <p>Vainillina [(n.º del JECFA 889)]: 5 mg/100 ml</p> <p>[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).]</p>

3.7 CONTAMINANTES

La actual *Norma para preparados complementarios* no incluye ninguna referencia a la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CXS 193-1995)*, al contrario que la *Norma para preparados para lactantes*, cuya última revisión es más reciente. Además, la *Norma para preparados para lactantes* también establece que los productos a los que se aplica «*deberán respetar los límites máximos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius*».

Teniendo presente que la *Norma para preparados para lactantes* ha sido objeto de una revisión más reciente, se preguntó al GTE si apoyaba la propuesta de adoptar su disposición sobre los contaminantes tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños. La disposición se encuentra formulada del modo siguiente:

<p>5. CONTAMINANTES</p> <p>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 (CODEX STAN 193-1995).</p>
--

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

Puntos de vista del GTE

En el GTE, se mostró un apoyo mayoritario (veinte MC, una OMC y tres OC) a la propuesta de adoptar la disposición sobre contaminantes de la *Norma para preparados para lactantes*, revisada más recientemente, tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

Conclusión

Habida cuenta del respaldo mayoritario a la adopción de la disposición sobre contaminantes de la *Norma para preparados para lactantes*, la Presidencia recomienda al Comité que adopte el texto, tal como se propone, para los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños, sin realizar ninguna modificación.

Recomendación 11
<p>a) Preparados complementarios para lactantes de más edad: Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el epígrafe «Contaminantes» aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad:</p> <p>CONTAMINANTES</p> <p>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).</p> <p>Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán respetar los límites máximos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.</p>
<p>b) [Nombre del producto] para niños pequeños: Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el epígrafe «Contaminantes» aplicable a [nombre del producto] para niños pequeños:</p> <p>CONTAMINANTES</p> <p>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).</p> <p>Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán respetar los límites máximos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.</p>

3.8 HIGIENE

Cabe señalar que el [Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños \(CXC 66-2008\)](#) se aplica a:

“la producción, la preparación y el uso de productos disponibles en polvo, denominados en este documento preparados en polvo para lactantes, que se fabrican específicamente para utilizarse en lactantes y niños pequeños ya sea como sucedáneos de la leche materna, como complementos de preparados para lactantes o para enriquecer la leche materna, o bien en combinación con otros alimentos como parte de la dieta de destete para lactantes algo mayores y niños pequeños.

Los productos tratados son preparados para lactantes, preparados de continuación, preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes y que sirven como única fuente de nutrición, productos para el enriquecimiento de la leche materna y preparados en polvo para fines médicos especiales destinados a los lactantes y a los niños pequeños destinadas a utilizarse como sucedáneos o complementos parciales de la leche materna, preparados para lactantes o preparados de continuación.”

También resulta importante remarcar que las instrucciones de preparación, almacenamiento y uso se encuentran cubiertas en la sección 9.5, «Instrucciones de uso» (de las respectivas disposiciones sobre

etiquetado), del proyecto de revisión de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños*.

Se preguntó al GTE si respaldaba la propuesta de la Presidencia consistente en adoptar la disposición sobre higiene de la *Norma para preparados para lactantes*, revisada más recientemente, tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños. Habida cuenta de que el Comité ya ha alcanzado un consenso sobre la Sección 9.5, «Instrucciones de uso», para los preparados complementarios para lactantes de más edad, la Presidencia recomendó no incluir disposiciones adicionales en la sección sobre higiene y señaló que resultaba adecuada para ambas categorías de productos una referencia general a los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CXC 66-2008) y los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997). La disposición pertinente de la *Norma para preparados para lactantes* presenta la siguiente redacción:

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 \(CAC/RCP 1-1969\)](#) y otros textos pertinentes del Codex como el [Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños \(CAC/RCP 66-2008\)](#).

6.2 Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los [Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos \(CAC/GL 21-1997\)](#).

Puntos de vista del GTE

En las respuestas vertidas en el GTE se observa un respaldo mayoritario a la propuesta presentada por la Presidencia. Veintiún MC, una OMC y tres OC apoyaron la recomendación de adoptar las disposiciones 6.1 y 6.2 de la *Norma para preparados para lactantes* relativas a la higiene tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños. Dos de los veintiún MC que se mostraron a favor de la recomendación realizaron observaciones adicionales. Así, un MC recomendó que se hiciera referencia a otros dos documentos del Codex a fin de cubrir los preparados líquidos que se hubieran esterilizado comercialmente; en concreto, al [Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente \(CAC/RCP 40-1993\)](#) y al [Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados \(CAC/RCP 23-1979\)](#). El otro MC expresó su preocupación en relación con las directrices de la FAO/OMS que aconsejan utilizar agua hervida que se haya dejado enfriar hasta una temperatura no inferior a 70 °C para la preparación de preparados para lactantes en polvo (FAO/OMS, 2007), principalmente por el riesgo de sufrir quemaduras en la boca.

Conclusión

Habida cuenta del respaldo mayoritario a la adopción de las disposiciones sobre higiene de la *Norma para preparados para lactantes*, la Presidencia recomienda al Comité que adopte el texto, tal como se propone, para los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños. La Presidencia también recomienda al Comité que considere si resulta adecuado hacer referencia al [Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente \(CXC 40-1993\)](#) y al [Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados \(CXC 23-1979\)](#), junto a los demás documentos del Codex, teniendo en cuenta que la referencia de esta disposición al conjunto de documentos está redactada del siguiente modo: «*preparado y manipulado conforme a los [...]*». La Presidencia recomienda al Comité que debata y examine si actualmente se elaboran y envasan en latas preparados complementarios listos para el consumo. Si no es así, ¿debería hacerse referencia en esta sección al [Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados](#) a fin de evitar que la sección quede obsoleta en el futuro como consecuencia del uso de nuevos envases o envases alternativos?

Por lo que respecta a la temperatura del agua, la Presidencia observa que el Comité ya tuvo en cuenta este asunto al acordar las disposiciones sobre etiquetado del epígrafe «Instrucciones de uso» (Sección 9.5) aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad, que dispone que los productos «*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*». En consecuencia, no va a reabrirse el debate sobre este asunto.

Recomendación 12
<p>a) Preparados complementarios para lactantes de más edad:</p> <p>Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el epígrafe «Higiene» y estudie si las referencias adicionales entre corchetes son necesarias para los preparados complementarios para lactantes de más edad.</p> <p>HIGIENE</p> <p>Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente <i>Norma</i> 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)</p> <p>[el 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)]</p> <p>Los productos deberán cumplir con 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).</p>
<p>b) [Nombre del producto] para niños pequeños:</p> <p>Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el epígrafe «Higiene» y estudie si las referencias adicionales entre corchetes son necesarias para [nombre del producto] para niños pequeños.</p> <p>HIGIENE</p> <p>Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente <i>Norma</i> 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)</p> <p>[el 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)]</p> <p>Los productos deberán cumplir con 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).</p>

3.9 ENVASADO

Las disposiciones sobre envasado de la actual *Norma para preparados complementarios* son idénticas a las incluidas en la *Norma para preparados para lactantes* y contienen elementos similares a las disposiciones de la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños*.

Se preguntó, por tanto, al GTE si respaldaba la propuesta de la Presidencia consistente en conservar las disposiciones sobre envasado de la actual *Norma para preparados complementarios* tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños. La Presidencia señala, no obstante, que esta propuesta resulta incompatible con el apartado 4.2.5.2 del documento de consulta, en el que, entre las modificaciones formales propuestas para los aditivos alimentarios, se incluía el traslado de las autorizaciones de gases de envasado (esto es, dióxido de carbono y nitrógeno) de la Sección 7, «Envasado», a la Sección 4, «Aditivos alimentarios», (véase el apartado 3.5 del presente documento).

Las disposiciones actuales se encuentran formuladas del modo siguiente:

<p>7. Envasado</p> <p>7.1 El producto se envasará en recipientes que preserven las calidades higiénicas y de otra índole del alimento. Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados; como medios de cobertura podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico.</p>
--

7.2 Los recipientes y demás materiales de envasado solo se fabricarán con sustancias inocuas y apropiadas a los usos a que se destinan. En los casos en que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquier sustancia utilizada como material de envasado, deberá aplicarse esa norma.

Puntos de vista del GTE

En las respuestas del GTE se aprecia un respaldo mayoritario (veintiún MC, una OMC y dos OC) a la conservación de las disposiciones 7.1 y 7.2 de la actual *Norma para preparados complementarios* (relativas al envasado) tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

Tres MC y dos OC se manifestaron a favor de mantener una referencia a los gases de envasado en ambas secciones, «Aditivos alimentarios» y «Envasado», a fin de evitar cualquier equívoco sobre la autorización de uso de estos aditivos alimentarios. Una OMC señaló que los «gases de envasado» constituyen una clase funcional reconocida en la UE y en el Codex, por lo cual el nitrógeno y el dióxido de carbono deberían incluirse en dicha clase funcional, dentro de la sección de aditivos alimentarios, al igual que ocurre en la *Norma para preparados para lactantes*.

Un MC sugirió modificar el texto de la disposición 7.1 a fin de introducir mayor claridad. Quedaría del siguiente modo:

El producto se envasará en recipientes que preserven las calidades higiénicas y de otra índole del alimento. Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados: **[los gases de envasado se utilizarán de conformidad con la lista de aditivos alimentarios de la sección X, «Aditivos alimentarios»]**. Como medios de cobertura podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico.

Conclusión

Habida cuenta del respaldo mayoritario a la conservación de las disposiciones sobre envasado de la actual *Norma para preparados complementarios*, la Presidencia recomienda al Comité que adopte el texto, tal como se propone, para los preparados complementarios para lactantes de más edad y para [nombre del producto] para niños pequeños.

Además, la Presidencia observa que en la **Recomendación 8b** se sugiere al Comité que estudie si los «gases de envasado» deben incluirse también en la sección sobre aditivos alimentarios, dentro de la clase funcional pertinente.

Este enfoque contribuiría a evitar equívocos sobre la autorización de uso de estos aditivos alimentarios.

Recomendación 13
<p>a) Preparados complementarios para lactantes de más edad:</p> <p>Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el epígrafe «Envasado» aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad:</p> <p>Envasado El producto se envasará en recipientes que preserven las calidades higiénicas y de otra índole del alimento. Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados; como medios de cobertura podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico.</p> <p>Los recipientes y demás materiales de envasado solo se fabricarán con sustancias inocuas y apropiadas a los usos a que se destinan. En los casos en que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquier sustancia utilizada como material de envasado, deberá aplicarse esa norma.</p>
<p>b) [Nombre del producto] para niños pequeños:</p> <p>Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el epígrafe «Envasado» aplicable a [nombre del producto] para niños pequeños:</p> <p>Envasado El producto se envasará en recipientes que preserven las calidades higiénicas y de otra índole del alimento. Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados; como medios de cobertura podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico.</p>

Los recipientes y demás materiales de envasado solo se fabricarán con sustancias inocuas y apropiadas a los usos a que se destinan. En los casos en que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquier sustancia utilizada como material de envasado, deberá aplicarse esa norma.

3.10 LLENADO DE LOS ENVASES

La disposición actual relativa al llenado de los envases de la *Norma para preparados complementarios* es idéntica a la de la *Norma para preparados para lactantes* (revisada en 2007) y a la de la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños*. Sin embargo, la Presidencia observa incongruencias entre estas normas en la conversión de los valores de gramos a onzas [incongruencia que no se da en las versiones en español de las normas, aunque los valores difieren de los indicados en las versiones en inglés]. La disposición de la actual *Norma para preparados complementarios* presenta la siguiente redacción:

8 Llenado de los envases

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

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

inferior al 85 % v/v para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (5-8 onzas); y

inferior al 90 % v/v para productos que pesen más de 250 g (8 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.

Los problemas de conversión y redondeo se abordaron en el documento [CRD 5](#), en la 40.ª reunión del CCNFSDU. Se empleó un enfoque sistemático para convertir las cifras, de valores por cada 100 kcal a valores por cada 100 kJ, utilizando los factores de conversión del Sistema Internacional de Unidades (SI) y un redondeo convencional con el fin de garantizar un nivel de especificidad razonable en el valor convertido.

Los factores de conversión para los gramos y las onzas son: 1 g = 0,035274 oz; y 1 oz. = 28,349 g. La regla de redondeo consensuada para los valores superiores a 5 es realizar el redondeo al número entero más próximo. Según estas reglas, 150 g se convierten en 5,291 oz, que se redondean a 5 oz, mientras que 250 g se convierten en 8,818 oz, que se redondean a 9 oz.

La Presidencia propuso que el texto de la disposición relativa al llenado de los envases de la actual *Norma para preparados complementarios* se conservara tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños y que la conversión de gramos a onzas, así como el redondeo, siguieran el enfoque descrito en el documento CRD 5 de la 40.ª reunión del CCNFSDU, que ha conducido al valor revisado de 5 onzas (en lugar de 5 ½ onzas), tal como se expone a continuación:

Llenado de los envases

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

inferior al 80 % v/v, cuando pese menos de 150 g (5 ½ onzas);

inferior al 85 % v/v para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (5 ½–9 onzas); e

inferior al 90 % v/v para productos que pesen más de 250 g (9–8 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.

Puntos de vista del GTE

En las respuestas presentadas en el GTE se observa un respaldo mayoritario (veinte MC, una OMC y dos OC) a la propuesta de la Presidencia de mantener las disposiciones 8 i), ii) y iii) de la actual *Norma para preparados complementarios* (relativas al llenado de los envases) tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños, teniendo en cuenta que [en la versión en inglés de la Norma] el valor se ha ajustado a 5 onzas (frente al valor previo de 5 ½ onzas). [N. del T.: En la versión en español de la Norma, aparece un valor de 8 onzas, en lugar de las 9 onzas de la versión en inglés].

Un MC que se mostró a favor de la recomendación solicitó que se estudiara la posibilidad de proporcionar el peso neto como modo para determinar la cantidad de producto llenado en el envase.

Conclusión

Habida cuenta del respaldo mayoritario a la conservación de las disposiciones sobre el llenado de los envases de la actual *Norma para preparados complementarios*, tras haber modificado la cantidad a 5 onzas [en la versión inglesa] en consonancia con el enfoque descrito sobre la conversión y el redondeo, la Presidencia recomienda al Comité que adopte el texto, tal como se propone, para los preparados complementarios para lactantes de más edad y para [nombre del producto] para niños pequeños.

Recomendación 14
<p>a) <i>Preparados complementarios para lactantes de más edad:</i></p> <p>Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el epígrafe «Llenado de los envases» aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad:</p> <p>Llenado de los envases</p> <p>Cuando se trate de productos listos para el consumo, el contenido del envase no será:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) inferior al 80 % v/v, cuando pese menos de 150 g (5 ½-onzas); (ii) inferior al 85 % v/v para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (5 ½-9 onzas); e (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.
<p>b) <i>[Nombre del producto] para niños pequeños:</i></p> <p>Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el epígrafe «Llenado de los envases» aplicable a [nombre del producto] para niños pequeños:</p> <p>Llenado de los envases</p> <p>Cuando se trate de productos listos para el consumo, el contenido del envase no será:</p> <ul style="list-style-type: none"> (iv) inferior al 80 % v/v, cuando pese menos de 150 g (5 ½-onzas); (v) inferior al 85 % v/v para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (5 ½-9 onzas); e (vi) 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.

3.11 MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

La disposición actual relativa a los métodos de análisis y muestreo de la *Norma para preparados complementarios* es idéntica a la de la *Norma para preparados para lactantes* y a la de la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños*. Las tres normas hacen referencia a los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* del Codex.

La disposición de la actual *Norma para preparados complementarios* presenta la siguiente redacción:

10. Métodos de análisis y muestreo

Para comprobar el cumplimiento de esta Norma, deberán utilizarse los métodos de análisis y planes de muestreo que figuran en los [Métodos de análisis y de muestreo recomendados \(CODEX STAN 234-1999\)](#) pertinentes para las disposiciones de esta Norma.

La Presidencia propuso que se conservara la disposición relativa a los métodos de análisis y muestreo de la actual *Norma para preparados complementarios* tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

Puntos de vista del GTE

En el GTE se respaldó de manera unánime (veintiún MC, una OMC y dos OC) la conservación de la disposición 10 de la actual *Norma para preparados complementarios* (relativa a los métodos de análisis y muestreo) tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

Un MC observó que si los [Métodos de análisis y de muestreo recomendados \(CXS 234-1999\)](#), que se incluyen en una lista, se ampliaran en el futuro para incluir criterios numéricos en lugar de un listado con los métodos específicos, esto implicaría que podría utilizarse cualquier método que cumpliera los criterios.

Conclusión

Habida cuenta del respaldo mayoritario a la conservación de las disposiciones sobre los métodos de análisis y muestreo de la actual *Norma para preparados complementarios*, la Presidencia recomienda al Comité que adopte el texto, tal como se propone, tanto para los preparados complementarios para lactantes de más edad como para [nombre del producto] para niños pequeños.

En opinión de la Presidencia, si los [Métodos de análisis y de muestreo recomendados \(CXS 234-1999\)](#), que se incluyen en una lista, se amplían en el futuro para incluir criterios numéricos en lugar de limitarse a un listado con los métodos específicos, dicha cuestión deberá abordarse en el futuro, muy probablemente a través del CCMAS, debiendo introducirse en las normas pertinentes los cambios que se estimen adecuados como parte de dicho trabajo.

Recomendación 15

a) Preparados complementarios para lactantes de más edad:

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el epígrafe «Métodos de análisis y muestreo» aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad:

Métodos de análisis y muestreo

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.

b) [Nombre del producto] para niños pequeños:

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el epígrafe «Métodos de análisis y muestreo» aplicable a [nombre del producto] para niños pequeños:

Métodos de análisis y muestreo

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 II: SECCIÓN 4 «ADITIVOS ALIMENTARIOS»

El cuadro que se incluye a continuación incorpora las siguientes modificaciones formales debatidas en la Sección 3.5 del presente documento:

- Autorizaciones en formato de cuadro
- Nombres de las clases funcionales y de los distintos aditivos alimentarios adaptados a los términos empleados en la NGAA ([CXS 192-1995](#))
- Adición de los números del sistema internacional de numeración (SIN)
- Eliminación de la autorización de uso de cultivos productores de ácido láctico L(+)
- Adición de una nota al pie para indicar que la expresión «dentro del límite para el sodio establecido en la Sección 3.1» solo resulta aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad

Además, se han incluido en el cuadro los gases de envasado (Sección 4.5), aunque se trata de una cuestión pendiente de acuerdo (véase la **Recomendación 8**).

4 ADITIVOS ALIMENTARIOS

SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo
4.1 Espesante		
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 y/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 y/o aminoácidos solamente
440	Pectinas	1 g
4.2 Emulsionante		
322	Lecitina	0,5 g
471	Mono y diglicéridos	0,4 g
4.3 Regulador de la acidez		
500ii	Hidrógeno carbonato de sodio	Limitada por las BPF Dentro del límite para el sodio establecido en la sección 3.1*
500i	Carbonato de sodio	
331i	Dihidrogencitrato de sodio	
331iii	Citrato trisódico	
524	Hidróxido de sodio	
501ii	Hidrógeno carbonato de potasio	Limitada por las BPF
501i	Carbonato de potasio	
332i	Citrato diácido potásico	
332ii	Citrato tripotásico	
525	Hidróxido de potasio	
526	Hidróxido cálcico	Limitada por las BPF
270	Cultivos productores	Limitada por las BPF
330	Ácido cítrico	Limitada por las BPF
4.4 Antioxidante		
307b	Concentrado de tocoferoles mixtos	3 mg solos o combinados
307a, c	α-tocoferol	

304	Palmitato de L-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]
4.6 Sustancias aromatizantes[^]		
	Extractos naturales de fruta	BPF
	Extracto de vainilla	BPF
	Etilvainillina [(n.º del JECFA 893)]	5 mg
	Vainillina [(n.º del JECFA 889)]	5 mg

* Solo resulta aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad.

[^] [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).]

APÉNDICE III: LISTA DE PARTICIPANTES EN EL GTE DE 2019**Miembros del Codex y organización miembro del Codex**

1. Argentina	15 India	29 Filipinas
2. Australia	16 Indonesia	30 República de Corea
3. Brasil	17 Irán	31 Federación de Rusia
4. Canadá	18 Irlanda	32 Senegal
5. Chile	19 Jamaica	33 Singapur
6. China	20 Japón	34 Sudáfrica
7. Colombia	21 Kuwait	35 Suecia
8. Costa Rica	22 Malasia	36 Suiza
9. República Dominicana	23 México	37 Tailandia
10. Ecuador	24 Marruecos	38 Reino Unido
11. Egipto	25 Nepal	39. Estados Unidos de América
12. Unión Europea	26 Nueva Zelanda	40 Viet Nam
13. Francia	27 Noruega	
14. Guatemala	28 Perú	

Observadores del Codex

1. Association Européenne pour le droit de l'alimentation (AEDA/EFLA)
2. Calorie Control Council (CCC)
3. Comité Europeo de Fabricantes de Azúcar (CEFS)
4. Federación Europea de Aditivos Alimentarios (EUSFI)
5. European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN)
6. European Vegetable Protein Association (EUVEPRO)
7. Helen Keller International (HKI)
8. International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)
9. Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN)
10. Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA)
11. International Dairy Federation (IDF)
12. International Food Additives Council (IFAC)
13. Institute of Food Technologies (IFT)
14. International Lactation Consultant Association (ILCA)
15. International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
16. Specialised Nutrition Europe (SNE)
17. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)
18. Organización Mundial de Investigación del Azúcar (WSRO)