

comision del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA:

Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA: Tel. 5797 Cables Foodagri

ALINORM 76/26

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS
Undécimo período de sesiones 1976

S

INFORME DEL OCTAVO PERIODO DE SESIONES DEL
COMITE DEL CODEX SOBRE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES
Bonn-Bad Godesberg, 9-14 septiembre 1974

INTRODUCCION

1. El Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales celebró su Octavo período de sesiones en Bonn-Bad Godesberg, por invitación del Gobierno de la República Federal de Alemania. Abrió la reunión el Presidente del Comité, Dr. R. Franck, Primer Director y Profesor de la Oficina Federal de Sanidad, de Berlín.
2. El Dr. D. Eckert, "Ministerialdirigent", dio la bienvenida a las delegaciones en nombre del Ministro Federal para la Juventud, la Familia y la Salud. En sus primeras observaciones hizo ver la importancia cada vez mayor que está adquiriendo la Comisión del Codex Alimentarius dentro del marco de las organizaciones internacionales, y más singularmente por lo que respecta a los países en desarrollo. El Dr. Eckert se extendió sobre las tareas especiales que incumben al Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales. Sobre este particular, indicó la necesidad de que se examinaran de nuevo las cuestiones relativas al empleo de aditivos como consecuencia de las deliberaciones de la Tercera Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes y el 10º Período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.
3. Asistieron al período de sesiones 22 delegaciones gubernamentales procedentes de los siguientes países:

Australia	Hungría	Países Bajos
Bélgica	Irlanda	Polonia
Canadá	Italia	Reino Unido
Checoslovaquia	Madagascar	República Fed. de Alemania
Dinamarca	México	Suecia
Estados Unidos de América	Noruega	Suiza
Finlandia		Sudán
Francia		Tailandia

Estuvieron presentes observadores de 10 organizaciones internacionales. La lista de los participantes, incluidos los representantes de la FAO y de la OMS, figura en el Apéndice 1 de este informe.

APROBACION DEL PROGRAMA PROVISIONAL

4. El Comité aprobó el programa provisional con algunas modificaciones en el orden de los temas que habían de discutirse. El Comité se mostró de acuerdo en tomar en consideración un documento facilitado por la Delegación de los EE.UU en las deliberaciones sobre el Proyecto de Norma propuesto respecto a la Fórmula para Lactantes. Figuraban en este documento las recomendaciones formuladas por el Comité de Nutrición, Academia Americana de Pediatría, para poner al día las Normas para la Fórmula en los Estados Unidos.

NOMBRAMIENTO DE RELATORES

5. Los Sres. L.M. Beacham (EE.UU.) y H. Prost (Francia) fueron nombrados relatores.

CUESTIONES DIMANANTES DE LOS PERIODOS DE SESIONES DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y DE LOS COMITES GENERALES DEL CODEX

6. El Comité tomó nota de que la Comisión había decidido adelantar los Proyectos de Norma para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad, y para Alimentos Exentos de Gluten, al Trámite 6 del Procedimiento.

7. La Secretaría informó al Comité de las deliberaciones acerca de la relación y equilibrio de las responsabilidades entre los Comités de Productos del Codex y el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios en cuanto a la justificación del uso de aditivos en los alimentos (ALINORM 74/44, párrafos 224-229).

8. El Comité tomó nota de que le correspondía la responsabilidad primordial de determinar la necesidad tecnológica de un aditivo. Asimismo observó las instrucciones de la Comisión de que el Informe de la reunión "debería incluir información suficiente, basándose en la cual, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios examinaría si estaba justificada tecnológicamente la necesidad o no necesidad del aditivo.

9. Hubo alguna discusión acerca de cómo debía interpretarse la petición de facilitar "información suficiente". El Comité hizo observar que en el Informe de la Comisión del Codex Alimentarius se hacía constar que bastaría "un breve resumen de la justificación tecnológica". Se advirtió que el presentar la documentación completa a ambos Comités podría dar lugar a una duplicación del trabajo y exigiría además que los gobiernos enviaran a los períodos de sesiones de los dos Comités a expertos en este determinado sector.

10. La Delegación de los Estados Unidos de América opuso algunas reservas a la declaración hecha por la Comisión de que "las cantidades máximas de aditivos alimentarios propuestas deben representar la cantidad mínima de los aditivos necesarios". Se indicó que con los alimentos existentes no habría problema, pero que éstos podrían suscitarse con las modificaciones de dichos alimentos o con otros nuevos. En los nuevos alimentos, los aditivos no deben limitarse a priori a las cantidades máximas de aditivos alimentarios aceptadas para los alimentos ya existentes.

TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

11. En su octavo período de sesiones, el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras autorizó a la Secretaría a que solicitase los criterios del Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales acerca de la necesidad de redactar un procedimiento de toma de muestras para la Fórmula para Lactantes, y que indicase los detalles que serían precisos para establecer el oportuno plan de muestras. La Delegación de la República Federal de Alemania había preparado un documento de trabajo "Planes de toma de muestras para Fórmula para Lactantes" (CX/FSDU 74/13) en el que se establecía la diferencia entre los riesgos sanitarios y los económicos. La Delegación de los Estados Unidos de América, advirtió que además del documento antes citado, habría de tomarse en consideración el documento CX/MAS 73/4 "Proyecto provisional de Código de Toma de Muestras para la Fórmula para Lactantes".

12. El Comité examinó tanto los aspectos generales como los problemas especiales relacionados con el asunto y convino en que debía modificarse el documento CX/FSDU 74/13 a fin de que figurasen en él los requisitos de toma de muestras correspondientes a los distintos alimentos, y dividirse en dos secciones: una tecnológica y otra estadística. El Comité decidió que se creara un grupo de trabajo. Las delegaciones de Francia, República Federal de Alemania (coordinadora), el Reino Unido y los Estados Unidos de América, acordaron preparar un documento modificado para la próxima reunión del Comité.

PROYECTO DE NORMA PARA ALIMENTO ENVASADO PARA NIÑOS DE PECHO

13. El Comité tuvo ante sí la citada norma (ALINORM 72/26, Ap. IV) en el Trámite 7 del Procedimiento. Examinó además un documento de trabajo preparado por la delegación del Reino Unido en el que figura una modificación de la norma (CX/FSDU 72/9) y las observaciones de los gobiernos sobre la norma (CX/FSDU 74/4 y Add. I).

Título

14. La delegación de Australia manifestó que, a su juicio, el título de la norma debe estar en consonancia con el producto que realmente abarca la norma. A su parecer, la referencia a "niños de pecho" podía inducir a error ya que los productos a que la norma se refiere no van destinados a los niños de pecho en el sentido que generalmente se da a esa expresión.

15. La delegación de Australia y otras varias delegaciones propusieron otros nuevos títulos. Sobre este particular, se propuso también que la presente norma se refundiese con el Proyecto de Norma para Alimentos Elaborados a base de Cereales para niños de pecho y niños de corta edad. El Comité convino en volver a tratar de esta cuestión al referirse a la norma últimamente citada (Véase párrafo 119 del presente Informe).

16. A propuesta de varias delegaciones de habla francesa, se modificó la traducción al francés del título (si hubiese de seguir sin variación) como sigue: "Aliments diversifiés de l'enfance" ("Babyfoods").

Ambito de aplicación

17. La delegación del Reino Unido reiteró su propuesta de que se amplie el ámbito de aplicación de la norma de manera que incluya ciertos alimentos deshidratados para niños de pecho. Algunas otras delegaciones manifestaron también que en sus países se hallan a la venta estos productos y apoyaron la propuesta. Se consideró que al quedar comprendidos los productos deshidratados se evitaría la necesidad de otra norma que incluyera dichos alimentos.

18. Otras varias delegaciones sostuvieron, sin embargo, el criterio de que con la inclusión de los productos desecados se complicaría innecesariamente la norma. Se planteó la duda de que fuese viable abarcar una amplia gama de productos en las cláusulas relativas a la higiene, y se formuló la propuesta de incluir los productos desecados en la Norma para Alimentos Elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad, mejor que en la presente norma. Se señaló además que podría interpretarse erróneamente que el ámbito de aplicación, que se supone comprende una clase concreta de alimentos complementarios, incluye alimentos que normalmente consumen los adultos.

19. El Comité, tras una amplia deliberación, convino en ampliar el ámbito de aplicación de la norma de manera que incluya los productos desecados que no necesitan más que agua para su reconstitución, y se aclare la cuestión del tipo de alimentos comprendidos. El texto modificado deberá decir: "Se entiende por alimentos para niños de pecho los alimentos primordialmente destinados a utilizarse durante el período normal de destete y también para la progresiva adaptación del niño de pecho y del niño de corta edad a la alimentación normal. Pueden ser productos listos para su empleo o desecados que sólo necesiten agua para su reconstitución. No incluyen los productos comprendidos por las Normas del Codex para Fórmula para Lactantes ni para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Niños de pecho y Niños de corta edad".

20. Se convino también que en la subsección 1.2 que trata de la evitación del deterioro de los alimentos, se prevea que los productos desecados deben elaborarse por medios físicos. En el resto de la norma se hicieron otras enmiendas consiguientes a la inclusión de los alimentos deshidratados.

Definiciones

21. El Comité tomó brevemente en consideración una propuesta para que el límite superior de edad de los "niños de corta edad" se elevase de tres a cuatro años, pero decidió no proceder a dicha modificación.

Sal

22. El Comité acordó que el nivel de sal (subsección 3.1.4) debe estar en relación con el total de sal, teniendo en cuenta toda cantidad que se presente de modo natural en los diversos componentes del determinado producto, y que así se exprese como límite superior del ion de sodio.

23. Se hizo una propuesta para que dichos límites guardaran relación con las clases de alimento, como frutas, carnes, etc., utilizando el porcentaje en peso. Otra de las propuestas formuladas fue que se expresasen en relación con el valor energético del producto. Hubo dos delegaciones que propusieron que no se añadiese ninguna sal en absoluto.

24. Algunas delegaciones formularon propuestas concretas con respecto a la cantidad máxima de sodio. A petición del Presidente, dichas propuestas se sometieron a la delegación de la República Federal de Alemania, que propuso como posible transacción 250 mg Na/100 Cal. El Comité acordó aceptar este límite provisionalmente y pedir a los gobiernos que hagan observaciones concretas sobre la cantidad propuesta.

Prohibición específica del tratamiento con radiaciones ionizantes

25. Se formuló la propuesta de que se concretase más esta disposición haciendo constar que la prohibición del tratamiento con radiaciones ionizantes no incluía la radiación-UV, ya que se dice que, en ciertas circunstancias, la exposición a esta última podría dar por resultado niveles muy bajos de ionización. Se advirtió que toda la cuestión de las radiaciones ionizantes se hallaba aún en fase de investigación y que, por tanto, no se juzgaba conveniente que la redacción fuese más específica que

la actual. Se indicó además que resultaría cada vez más difícil afirmar con certeza que las diversas materias primas (p.ej. cereales, patatas) empleadas en la fabricación de un producto no habían estado expuestas a radiaciones ionizantes de procedencia artificial. Se convino, no obstante, no modificar la disposición pero aceptar que debe interpretarse en el sentido de que queda excluida la radiación-UV. Las delegaciones de la República Federal de Alemania y de los Países Bajos sostuvieron el criterio de que no debe permitirse la exposición deliberada de los alimentos para niños de pecho a las radiaciones-UV.

Residuos de plaguicidas

26. El Comité tomó nota de que, en su séptimo período de sesiones, el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas había mantenido su sanción de esta disposición (ALINORM 74/24, párrafo 18). La delegación de la República Federal de Alemania propuso que se estableciese un límite máximo de 0,01 ppm para todos los residuos de plaguicidas. No obstante esto, el Comité mantuvo el criterio de que no era practicable tal cosa.

Otros contaminantes

27. Con respecto a los residuos de hormonas y antibióticos, el Comité fue de opinión de que no debían existir éstos en el producto y modificó la disposición en consecuencia. Como no se consideró practicable establecer límites para otros contaminantes, el Comité conservó el requisito de que el producto deberá estar prácticamente exento de otros contaminantes. Algunas delegaciones propusieron que podría hacerse referencia concreta a los nitratos, nitritos y nitrosaminas; esta cuestión volvió a ser debatida al tratar del "Modo de empleo" (Véase párrafo 37).

Higiene

28. El Comité tomó nota de que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos había modificado esta sección (ALINORM 74/13, párrafo 32). Vista la variación en el ámbito de aplicación de la norma, según la cual los productos podrían ser secos o líquidos, se acordó hacer algunas enmiendas en el texto propuesto por el Comité sobre Higiene de los Alimentos.

Envasado

29. Se convino en que la declaración de que para los productos listos para su empleo podrían utilizarse como medio para el envasado "gases inertes adecuados", era demasiado amplia. El Comité acordó que los gases que habrían de emplearse como medio para el envasado se limitasen al nitrógeno y al anhídrido carbónico.

Contenido del envase

30. La delegación de la República Federal de Alemania propuso, y el Comité lo aceptó, que se estableciesen tres categorías, en vez de dos, para el contenido mínimo de los envases; en el caso de los productos que pesen 150 g (5½ onzas) o menos, el contenido mínimo no deberá ser inferior al 80 por ciento. Las dos categorías que ya constan en la disposición no sufren modificación.

Etiquetado

31. El Comité tomó nota de que el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos había estudiado esta sección y le había dado su sanción (ALINORM 74/22, párrafos 46-48).

Nombre del Alimento

32. Se hizo observar que en esta disposición se establecía una distinción entre componentes e ingredientes y que no era previsto que figurasen ambos términos en el nombre del producto, ya que podría entenderse que "componentes" son proteínas, carbohidratos, etc. El Comité acordó que se suprimiese esta palabra.

Lista de ingredientes

33. De conformidad con la recomendación formulada por el Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (ALINORM 74/22A, párrafo 22), se modificó la lista de ingredientes para aclarar en qué forma deben declararse las vitaminas y las sales minerales.

Declaración del valor nutritivo

34. Varias delegaciones propusieron nuevos textos de esta subsección. Tras un extenso debate, el Comité acordó aceptar un texto preparado por la delegación de Dinamarca que figura en el proyecto revisado de norma (Apéndice II). Se indicó que el texto corregido exigía que las declaraciones cuantitativas respecto a las proteínas, vitaminas o sales minerales se refiriesen a 100 g del alimento vendido, así como también a cantidades del alimento preparado para el consumo. Algunas delegaciones estimaron que este requisito de la doble declaración era innecesario y que en algunos países en donde las etiquetas se dan en más de un idioma, podría dar lugar a problemas de espacio. Se señaló además que exigir que las cantidades de vitaminas y minerales que contengan se expresen en porcentaje de la ingesta diaria recomendada de los respectivos nutrientes equivalía a introducir requisitos basados en cierta legislación nacional en vigor, ya que internacionalmente no se aceptaban tolerancias diarias recomendadas. No obstante, el Comité acordó no hacer nuevas enmiendas.

País de origen

35. La delegación de Polonia propuso que se suprimiera la segunda parte de la disposición que admite la posibilidad de que no se indique el país de origen en caso de que su omisión no pueda resultar engañosa o equívoca para el consumidor. Se advirtió que el texto de la disposición se había tomado de la Norma General Internacional Recomendada para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (Subsección 3.5) y el Comité acordó no modificar la redacción.

Identificación del lote

36. De acuerdo con la recomendación del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (ALINORM 74/22, párrafos 43 y 47), el Comité decidió establecer una distinción entre la identificación del lote y la indicación de la fecha, e introducir en la norma el texto propuesto por el Comité sobre Etiquetado de los Alimentos.

Modo de empleo

37. Varios delegados indicaron que no existía justificación científica ninguna para exigir que en las etiquetas de las zanahorias, remolachas y espinacas figurase la indicación de que una vez abierto el envase, no se conserve para utilizar el alimento más tarde. La referida restricción se había impuesto teniendo en cuenta la posible formación de nitritos y nitrosaminas durante el almacenamiento. Se advirtió que una vez abierto un envase el producto podría deteriorarse como consecuencia de la contaminación debida a otras causas.

38. La delegación de Noruega propuso que todos los productos que contengan nitrato deben ir protegidos por esa disposición y presentó el texto siguiente para que fuese sometido a la consideración del Comité en su próximo período de sesiones:

"9.8.2 En el caso de los productos que contengan más de [...] ppm de nitrato (NO_3^-), figurará en la etiqueta lo siguiente: "No deberá darse a los lactantes menores de 12 semanas de edad. Una vez abierto el envase, no se conserve para usar el alimento más tarde".

39. El Comité hizo observar que la exigencia de no conservar un envase abierto para utilizar el contenido más tarde podría ser causa de pérdidas considerables de buenos alimentos. Se deliberó acerca de la posibilidad de fijar un límite de tiempo en la etiqueta pasado el cual no debería conservarse el producto de un envase abierto. Se convino, sin embargo, que esto podría ser causa de resultados no convenientes. Asimismo se estudió la posibilidad de indicar la temperatura a que deben conservarse los productos. Vistas las diversas condiciones climáticas y la falta de medios de refrigeración en muchas partes del mundo, no se consideró practicable dicha indicación.

40. El Comité decidió limitar la información sobre el modo de empleo de las zanahorias, remolachas y espinacas envasadas a una edad mínima del lactante solamente, pasada la cual podría utilizarse el producto. La delegación de Francia propuso que ese límite mínimo de edad se elevase a 16 semanas. No obstante, el Comité mantuvo el parecer de que el límite actual de 12 semanas era una salvaguardia suficiente.

41. La delegación de Australia dio cuenta de que se habían notificado varios casos de alimentación excesiva de los lactantes con alimentos envasados y propuso que se hiciese figurar una disposición de advertencia a tal efecto. El Comité opinó, sin embargo, que si bien este problema podría producirse realmente en los países desarrollados, la cuestión estribaba más bien en controlar la publicidad en relación con el producto y que, por lo tanto, no debía aparecer en la norma. El representante de la IOCU apoyó el parecer de la delegación de Australia.

Estado de la Norma

42. El Comité acordó que, en vista de las considerables enmiendas efectuadas en el transcurso de sus deliberaciones, el Proyecto de Norma para Alimentos Envasados para Niños de Pecho volviese al Trámite 6 del Procedimiento. La norma modificada figura en el Apéndice II de este Informe.

PROYECTO DE NORMA PARA FORMULA PARA NIÑOS DE PECHO

43. El Comité examinó la norma arriba citada (ALINORM 72/26, Apéndice III) en el Trámite 7 del Procedimiento, las observaciones de los gobiernos sobre dicha norma (CX/FSDU 74/4 y Add.1) y las observaciones de un Grupo especial de Trabajo del Grupo Consultivo de Proteínas (CX/FSDU 74/3) acerca de la misma. Estudió además un documento de trabajo preparado por la delegación del Reino Unido (CX/FSDU 74/4-Add) y otro dispuesto por el Dr. H.P. Sarett de la delegación de los Estados Unidos de América, relativo a las recomendaciones para poner al día las normas para la fórmula, hechas por el Comité de Nutrición de la Academia Americana de Pediatría (véase también el párrafo 4). Los dos documentos últimamente citados se distribuyeron durante el período de sesiones. (El documento del Reino Unido se presentó a la Secretaría en la República Federal de Alemania pero su distribución no se hizo antes de la reunión). La delegación de Irlanda hizo constar sus reservas en cuanto a examinar el documento de los Estados Unidos sin haber antes consultado con su gobierno.

44. Se produjo un prolongado debate respecto a la propuesta formulada por la delegación del Reino Unido de que la norma volviese al Trámite 6. El Comité acordó que el estado de la norma se decidiese una vez que ésta hubiera sido discutida plenamente.

45. Al hacer la presentación de su documento, el Dr. Sarett subrayó el hecho de que, en distintas partes del mundo, podría no haber suficiente disponibilidad de leche, por lo que habría que hacer uso de otras fuentes de proteínas al aumentar las proporciones en la preparación de las fórmulas para niños de pecho. Con el fin de facilitar la transición, no debía establecerse distinción alguna en los requisitos básicos de nutrición entre las fórmulas a base de leche para niños de pecho y las fórmulas no basadas en leche. Propuso además el Dr. Sarett que la norma de referencia para la calidad de las proteínas que se emplea en la norma debe variarse de huevo entero a caseína ya que, según los conocimientos actuales, esta última parece ser más adecuada para su empleo en el ensayo de los alimentos para niños de pecho.

46. Al presentar su documento (CX/FSDU 74/4-Add), la delegación del Reino Unido manifestó que abrigaba ciertas dudas sobre el Proyecto de Norma para Fórmula para Niños de Pecho por los motivos siguientes. La norma se hallaba en pugna con el concepto fundamental del Codex Alimentarius que se propone establecer normas mínimas aceptables; los nuevos conocimientos adquiridos en materia de nutrición justifican un planteamiento más flexible; debe prestarse consideración a las observaciones contenidas en el informe del Grupo Consultivo de Proteínas (CX/FSDU 74/3), y es preciso examinar el problema de la propaganda y la publicidad engañosas. La delegación del Reino Unido propuso que la norma se devuelva al Trámite 6.

47. El Comité convino en la propuesta hecha por la delegación de los EE.UU. de que no se establezca ninguna distinción entre las fórmulas a base de leche para niños de pecho y las no basadas en leche.

48. Se suprimió la definición de "fórmula a base de leche para niños de pecho" (3.3). El Comité decidió, no obstante, incorporar en la sección de etiquetado una disposición relativa a la declaración que ha de figurar en la etiqueta respecto a la fuente de las proteínas del producto.

Minerales

49. Varias delegaciones indicaron que sólo habían de añadirse aquellos nutrientes mínimos que se necesitan para lograr que las cantidades de los minerales de la fórmula se ajusten a los que corresponden a la leche materna. Además, el Comité fue de opinión de que sólo deberán añadirse aquellos minerales acerca de los cuales se disponga fácilmente de datos suficientes y de métodos precisos de análisis, aun cuando se trata de pequeñas cantidades. Añadió la delegación del Reino Unido que debe tenerse precaución al prescribir normas para oligoelementos, ya que estos nutrientes en forma iónica pudieran no surtir los mismos efectos fisiológicos que los micro-nutrientes de la leche materna.

Hierro

50. El Comité deliberó sobre la necesidad de establecer fórmulas para niños de pecho con cantidades distintas de hierro según las necesidades específicas y acordó modificar la cantidad mínima de hierro por 100 calorías utilizables (Cal) de 1 mg a 0,15 mg, fundándose en los resultados de las recientes investigaciones. Acordó asimismo disponer que se crease otro producto con un mínimo de 1,0 mg de hierro por 100 Cal, en cuya etiqueta se indicase que se trataba de una fórmula con hierro para niños de pecho. La delegación de los Países Bajos, secundada por las delegaciones de Dinamarca y Francia, manifestó que, a su juicio, el producto con 0,15 mg de hierro resultaba deficiente en hierro y que esto debía advertirse oportunamente en la etiqueta. La delegación del Reino Unido declaró que, a la luz de las últimas investigaciones, al añadirse hierro podría aumentarse el riesgo de gastroenteritis, sobre todo en los países en desarrollo.

Cobre

51. Se discutió la cantidad mínima de cobre de 60 mcg por 100 calorías utilizables (Cal) y se citó la necesidad de mantener la ración de zinc y de cobre y la posibilidad de que se produjese deficiencia de cobre en los niños de pecho sometidos a situaciones críticas. El Comité confirmó la cifra actual de 60 mcg de cantidad mínima de cobre que figura en la norma. La delegación del Reino Unido fue secundada por la delegación de Australia al manifestar que se reservaba su posición respecto a esta decisión y expuso el criterio de que no era necesario añadir cobre a la alimentación de los lactantes menores de seis meses de edad, ya que los lactantes jóvenes tienen en el hígado reservas muy suficientes de cobre y no hay pruebas de carencia de cobre en los lactantes normales ni antes de los 7-9 meses de edad.

Manganeso

52. El Comité tomó nota de las deliberaciones sobre el manganeso que se han celebrado en el Comité de Expertos de la OMS sobre los Oligoelementos en la Nutrición Humana (Serie de Informes Técnicos de la OMS, Núm. 532 - 1973). Como consecuencia de los nuevos resultados de las investigaciones acerca de las necesidades de manganeso en los alimentos para niños de pecho, el Comité acordó reducir la cantidad mínima de manganeso por 100 calorías utilizables (Cal) de 100 mcg a 5 mcg.

Cloruro

53. El Comité discutió si deberían suprimirse las cantidades mínima y máxima de cloruro de la lista de minerales, ya que la cantidad contenida en el producto venía determinada por las fórmulas químicas de los componentes. Se decidió, sin embargo, conservar el principio de una cantidad mínima y máxima, si bien reduciendo el límite mínimo a 55 mg por 100 calorías utilizables (Cal), ya que esta cifra sería igual a la cantidad de cloruro contenida en la leche materna.

Sodio

54. El Comité opinó que el límite máximo de sodio parece ser muy elevado y convino en reducir la cantidad máxima de sodio a 60 mg por 100 calorías utilizables (Cal).

Relación Calcio/Fosfato

55. Varias delegaciones señalaron que la gama establecida para la relación Ca:P no menor de 1,2 ni mayor de 2,0 era difícil de obtener en algunos casos, según la situación geográfica, las variaciones estacionales y, sobre todo, cuando se utilizaba leche de búfala. Se formularon diversas propuestas y el Comité decidió por último conservar la relación Ca:P no menor de 1,2 ni mayor de 2,0, teniendo en cuenta que, si fuere necesario, podría añadirse calcio al producto.

Vitamina B₆

56. El Comité se mostró de acuerdo en reducir el límite mínimo de vitamina B₆ de 50 a 35 mcg/100 Cal, que el Grupo Consultivo de Proteínas y otras fuentes consideraban suficiente para las fórmulas que contuviesen 1,8 g de proteína/100 Cal. Se acordó además que las fórmulas con un contenido de proteínas mayor deberían contener un mínimo de 15 mcg de vitamina B₆ por gramo de proteína.

Vitamina K₁

57. En lo que respecta a las fórmulas a base de leche para niños de pecho, no se habían fijado requisitos mínimos de vitamina K₁ en anteriores reuniones, en vista de la presencia natural de vitamina K₁ en la leche en cantidad que no denotaba signo alguno de deficiencia: 4 mcg/100 Cal.

58. El Comité acordó que, para las diversas fórmulas, incluidos los productos no basados en leche, podría fijarse el requisito de una cantidad mínima uniforme de 4 mcg/100 Cal. La delegación del Canadá no estaba segura de que este nuevo límite inferior fuese suficiente para los productos no basados en leche.

Biotina

59. El Comité decidió reducir el requisito de cantidad mínima de Biotina a 1,5 mcg/100 Cal.

Vitamina E

60. La delegación de los Estados Unidos de América propuso que el mínimo de vitamina E en las fórmulas para niños de pecho sea de 0,314/100 Cal y el de ácido linoleico 0,7 U.I./g.

61. Al examinar esta propuesta y la cantidad de vitamina E que había de establecerse, el Comité tomó igualmente en consideración una propuesta de establecer la relación con la cantidad de ácidos ricos en enlaces no saturados y no con la de ácido linoleico; la cuestión de cómo podría expresarse mejor la cantidad, si en U.I. o en mg; y si la vitamina E se había de medir como alfa-tocoferol o acetato alfa-tocoferol. En vista de que no fue posible llegar a ningún acuerdo definitivo sobre ninguna de estas cuestiones, se decidió no modificar la disposición, con la única salvedad de que, después de vitamina E, habría de figurar entre paréntesis "compuestos de alfa-tocoferol". Se decidió también tomar nota de las observaciones formuladas por las delegaciones de los EE.UU., Canadá, Dinamarca y los Países Bajos cuando se llegase a un valor definitivo y a un método para expresarlo.

Colina

62. La delegación de los Estados Unidos de América propuso que se redujera la cantidad de colina de 12 a 7 mg/100 Calorías utilizables. Por espacio de un gran número de años se han puesto a la venta productos comerciales con una cantidad inferior y no se han advertido signos de deficiencia. La delegación de los Países Bajos indicó que la colina podía sintetizarse en el cuerpo humano y prefería que no se estableciese en la norma ningún requisito obligatorio para dicha sustancia. El Comité decidió adoptar una dosis mínima que se fijó en 7 mg/100 Cal.

Tiamina

63. Se hizo notar que, según los actuales conocimientos, la dosis óptima de tiamina era de 40 mcg/100 Cal, sobre todo cuando una parte considerable de las calorías procedía de los carbohidratos. El Comité acordó la dosis propuesta.

Proteínas

64. En el Sexto período de sesiones del Comité, éste examinó en detalle la cuestión de la cantidad mínima de proteínas por 100 calorías utilizables y se llegó a un acuerdo sobre la dosis mínima en relación con la proteína de huevo así como acerca de los requisitos mínimos de calidad.

65. La delegación de los EE.UU. manifestó que en 1967 el Comité de Nutrición de la Academia Americana de Pediatría recomendó que la dosis mínima de proteínas en la fórmula para niños de pecho fuese 1,8 g/100 Cal con una calidad de las proteínas igual o mayor a la de la caseína medida por la REP (estudios efectuados en las ratas de la relación de eficiencia de la proteína).

66. Esta recomendación se fundó en los estudios de equilibrio y crecimiento en lactantes alimentados con fórmulas hechas con diferentes cantidades y calidades de proteínas así como también en niños de pecho alimentados con leche materna. Sobre esta base se hizo una propuesta al Comité, en su sexto período de sesiones, de una cantidad mínima de 1,8 g de proteínas por 100 Cal en la Norma para Fórmula para Niños de Pecho. El Comité aceptó la cifra pero cambió la proteína de referencia de caseína a huevo entero. No se hizo constar en el Informe la razón científica para esta modificación.

67. La delegación de los EE.UU. explicó en este período de sesiones que cuando se evalúan las proteínas en la rata se exagera mucho el valor relativo del huevo, ya que las necesidades de proteínas y aminoácidos de la rata son mucho mayores y algo diferentes que las del ser humano. Se hace referencia a esto en el Informe FAO/OMS sobre "Necesidades de Proteínas y energías", Informe de las Reuniones de Nutrición de la FAO, Núm. 52, 1973 (Serie de Informes Técnicos de la OMS Núm. 522, 1973), en donde se examinan las necesidades de proteínas, sobre la base de un sistema provisional de cómputo de aminoácidos para los niños de pecho. Empleando este sistema, se demuestra que para los niños de pecho la caseína y las proteínas de la leche de vaca son prácticamente equivalentes a la proteína de huevo. Además, los aminoácidos que hay en 1,8 g de caseína/100 Cal suministran suficientemente todos los aminoácidos que requiere el niño de pecho.

68. La delegación de los EE.UU. declaró además que comoquiera que los cómputos de aminoácidos no han demostrado que los aminoácidos de una proteína fuesen plenamente utilizables, debe ensayarse también la calidad de la proteína en estudios con animales, haciendo uso de una norma adecuada de referencia para la proteína. Como quiera que se dispone de normas de referencia de la caseína pero no del huevo, y puesto que los aminoácidos de 1,8 g de caseína/100 Cal suministran todo cuanto necesitan los niños de pecho, y como además los resultados de los estudios de alimentación de los niños se han correlacionado con los estudios de la REP utilizando caseína como norma, se recomienda emplear la caseína como patrón de referencia y que la dosis mínima de proteína de esta calidad sea 1,8 g/100 Cal, conforme sancionó el Comité de Nutrición de la Academia Americana de Pediatría.

69. Algunas delegaciones expresaron el parecer de que la transición de la calidad de las proteínas del huevo entero a la de la caseína era aceptable, pero que el factor más importante era que pudiera verificarse fácilmente cualquier declaración, aunque hubiera que basarla en una aproximación. Otras delegaciones no se mostraron partidarias de que se variase la norma de las proteínas del huevo entero a la caseína.

70. Se alegó también que el cambio de las proteínas de huevo entero a la caseína como referencia suponía que habría de aumentarse la relación de calidad mínima, y se propuso la cifra del 85%. Además, habría que reajustar el límite máximo, indicándose que se fijase en 4,5 g en lugar de 4,0 g. Se hizo notar que el límite máximo de 4,5 g excedería del fijado por el Grupo Consultivo de Proteínas. Por otra parte, exigiendo una relación del 85% no podrían utilizarse ciertos recursos de proteínas como el trigo, la avena, etc., que de ese modo quedarían sin aprovechar.

71. La delegación de los Países Bajos manifestó que el Grupo Consultivo de Proteínas (CX/FSDU 74/3, párr. 1.3.2) había convenido en que la cantidad mínima de 1,8 g de proteína/100 Cal (calidad de la proteína equivalente a la de las proteínas de huevo entero) era suficiente para las necesidades cotidianas de los lactantes. A la misma conclusión habían llegado otras investigaciones realizadas en esta esfera. Consideró

inaceptable la propuesta de los EE.UU. de modificar esta calidad de las proteínas de referencia de la proteína de huevo entero como equivalente a la de la caseína normal, ya que de esta forma la cantidad de proteínas útiles para el lactante quedaría disminuida, a juicio de los Países Bajos, a unas dos terceras partes aproximadamente del valor primitivamente aceptado.

72. Antes de seguir discutiendo el problema de reajustar las dosis de proteínas, la delegación de los Países Bajos opinaba que, primeramente, había que ponerse de acuerdo en el método para comparar el valor de las diferentes proteínas, y que por tanto se debía solicitar de los gobiernos sus observaciones concretas sobre esta cuestión.

73. La delegación de Noruega se mostró conforme con que la cuestión de una proteína de referencia adecuada dependía del método que se eligiese para la evaluación de la calidad de la proteína y propuso que ésta se especificase en función de los valores de UNP, que consideraba preferibles a los valores de ERP. Estimaba que los métodos químicos de análisis de que actualmente se dispone no son satisfactorios para determinar la calidad de la proteína.

74. El Comité acordó mantener en 1,8 g el requisito mínimo de proteínas, si bien variando el equivalente de calidad nutritiva al de la caseína en vez de a la proteína de huevo entero. El requisito de calidad de la proteína se modificó del 70% de la proteína de huevo entero al 85% del de la caseína. Se conservó en 4 g el límite máximo de la cantidad de proteínas.

Grasas y linoleato

75. El Comité acordó referirse al ácido linoleico (en forma de glicéridos) y no al linoleato. Se formularon varias propuestas para que se variasen los actuales límites mínimos de ácido linoleico (300 mg/100 Cal) oscilando de 100 mg (Reino Unido) a 500 mg (Canadá) por 100 Cal. Se estimó suficiente la primera cifra para disminuir el peligro de rancidez. Se hizo notar que las observaciones clínicas relativas a la deficiencia de los ácidos grasos indispensables tienen importancia primordial en la interpretación de la investigación bioquímica si se quieren extraer conclusiones acertadas. En apoyo de la última de las cifras citadas, la delegación del Canadá manifestó que los 500 mg/100 Cal representaban el mejor cálculo actual de las necesidades del lactante. Esta cantidad se aproxima a la de ácidos grasos esenciales (incluido el ácido araquidónico) que se halla presente en la leche materna. El Comité decidió conservar el límite de 300 mg/100 Cal.

76. El Comité decidió aumentar la dosis mínima de grasa de 2 a 3,3 g/100 Cal, pero conservando el límite máximo de 6 g/100 Cal.

Fórmulas a base de leche para niños de pecho

77. De conformidad con la decisión de no establecer distinción entre las fórmulas a base de leche y las no preparadas a base de leche, se suprimió esta disposición (4.1.2.2).

Residuos de plaguicidas

78. El Comité tomó nota de que esta disposición había sido nuevamente sancionada por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (ALINORM 74/24, párrafo 18).

Otros contaminantes

79. En consonancia con la decisión adoptada respecto a una disposición análoga en la Norma para Alimentos para Niños de Pecho, se exigió que no hubiera hormonas ni antibióticos y que los productos deberán estar exentos de otros contaminantes.

Higiene

80. El Comité tomó nota de la modificación de esta sección hecha por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos y aceptó la propuesta de dicho Comité (ALINORM 74/13, párrafo 32).

Envasado

81. Lo mismo que para los alimentos envasados para niños de pecho, los gases que habrían de emplearse como medio para el envasado se limitaron al nitrógeno y al anhídrido carbónico.

Contenido del envase

82. Se observó que la norma no contenía disposición alguna relativa a "Contenido del envase", y se decidió que se incorporase a la norma el texto modificado que se acordó para los alimentos para niños de pecho.

Nombre del Alimento

83. El Comité acordó modificar el segundo párrafo de esta disposición para tener en cuenta su anterior decisión de no establecer distinción entre los productos de fórmulas a base de leche y las no basadas en leche. Se consideró necesario exigir que se indiquen claramente en la etiqueta las fuentes de las proteínas del producto. La delegación de Suiza propuso, y el Comité lo acordó así, que se indicase en la etiqueta "Fórmula a base de leche para niños de pecho", siempre que el 90% o más de las proteínas fuesen derivadas de la leche entera o desnatada, como tal o con una mínima modificación; acordó además permitir la indicación de "Exento de leche y productos lácteos" en los productos que no contienen leche ni ningún derivado de la leche.

Lista de ingredientes

84. Se aprobó un texto análogo al incluido en la disposición correspondiente del "Proyecto de Norma para Alimentos para Niños de pecho".

Declaración del valor nutritivo

85. De conformidad con los cambios introducidos en la disposición pertinente del Proyecto de Norma para Alimentos para Niños de Pecho, se modificó la disposición que exige la indicación de las cantidades de los diversos nutrientes del producto. Continuó siendo facultativa la declaración de dichos nutrientes por 100 Cal.

86. Se formuló la propuesta de añadir una disposición en virtud de la cual se permitiese que en la etiqueta figurase la indicación de que el producto cumple con los requisitos de la Norma del Codex para Fórmula para Niños de Pecho. Las delegaciones contrarias a esta propuesta alegaron que existe una analogía entre dicha indicación y el empleo de una marca o símbolo del Codex, que fue ya objeto de deliberación en el Décimo Período de sesiones de la Comisión. Teniendo en cuenta la decisión de la Comisión respecto a dicha marca o símbolo, no parecía conveniente esa determinada facultad. Se indicó además que la cuestión no se limitaba a los diversos productos objeto de consideración sino que parecía ser aplicable, de un modo general, a todas las normas sobre productos que elabora la Comisión del Codex Alimentarius. La mayoría de las delegaciones no resultaron partidarias de semejante disposición.

Identificación del lote

87. Se acordó modificar la disposición de conformidad con la propuesta pertinente del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (ALINORM 74/22, párrafo 43).

Modo de empleo

88. Además de la disposición sobre preparación, etc., se estimó conveniente el requisito de que, aparte las fórmulas, figurase en la etiqueta información al efecto de que a los lactantes de más de seis meses de edad se les deben suministrar alimentos complementarios. Esto estaría muy en consonancia con la propuesta pertinente formulada por el Grupo Consultivo de Proteínas (documento CX/FSDU 74/3, página 2). Se incorporó a la norma dicha disposición.

Estado de la Norma

89. El Comité discutió con cierta extensión si debía mantenerse la norma en el Trámite 7 y solicitar observaciones sobre problemas concretos, o si era preferible hacer

retroceder la norma al Trámite 6, con el fin de que pudieran formularse observaciones sobre la norma en general. En vista de la importancia y urgencia de la norma, la Delegación de la República Federal de Alemania y otras varias delegaciones consideraron más oportuno que la norma siguiese en el Trámite 7 del Procedimiento. Sin embargo, casi la mayoría de las delegaciones se manifestaron favorables a que la norma se devolviese al Trámite 6 del Procedimiento, en vista del gran número de modificaciones, sobre todo en lo referente a la cuestión de las proteínas. En su consecuencia, la norma retrocedió al Trámite 6 del Procedimiento.

ADITIVOS ALIMENTARIOS EN

- (a) Proyecto de Norma para Fórmula para Niños de Pecho
- (b) Proyecto de Norma para Alimento envasado para Niños de Pecho
- (c) Proyecto de Norma para los Alimentos elaborados a base de Cereales para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad.

90. El Comité examinó las Listas de Aditivos Alimentarios con Fines Tecnológicos en los Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad (ALINORM 74/26, Apéndices IV y V) y las observaciones de los gobiernos acerca de las citadas listas (documentos CX/FSDU 74/12 y 74/5 con sus addenda).

91. Se hizo notar que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios no había aprobado las referidas listas en su Noveno período de sesiones. Dichas listas se devolvieron a este Comité para su nuevo estudio, teniendo en cuenta los criterios expuestos en la Reunión FAO/OMS sobre Aditivos en los Alimentos para Niños de Pecho (Roma, 1971 - OMS, Serie de Informes Técnicos No. 488) así como las observaciones hechas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (ALINORM 74/12, párrafos 62-68).

92. Además, el Comité tomó nota de la decisión adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius en su Décimo período de sesiones, de que los Comités de Productos deben explicar y demostrar al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios la justificación tecnológica para el empleo propuesto de aditivos alimentarios en la norma.

93. Por razón de que los datos adicionales que se habían solicitado a los gobiernos no estaban aún a disposición de la reunión, se acordó que no se examinasen en detalle las listas de aditivos alimentarios. Opinó que el Comité que debía establecerse un grupo de trabajo con el fin de que preparase un documento destinado al próximo período de sesiones de este Comité, basándose en las observaciones recibidas de los gobiernos (para más detalles, véanse párrafos 127-128). Expresó el parecer de que solamente debían considerarse aquellos aditivos alimentarios que estaban ya incluidos en las listas actuales, con excepción del diálmidón glicerol, diálmidón glicerol acetilado (propuestos por la delegación de los EE.UU.) y del fosfato de disodio (propuesto por la delegación de Francia), puesto que estas sustancias han sido ya presentadas a la reunión.

94. Se debatieron algunos problemas generales, entre ellos el relacionado con el principio de Transferencia en la Norma para Alimento envasado para Niños de Pecho. La Delegación de la República Federal de Alemania insistió en que se aplicase a estos productos el referido principio. También se propuso suprimir de la norma los párrafos que dejan a la discreción de la legislación nacional la elección de las distintas sustancias de los diferentes grupos de aditivos. Algunas delegaciones mantuvieron el criterio de que no deben agregarse aditivos a los productos de que se trata si se destinan a los niños de pecho menores de 12 semanas de edad.

95. La delegación del Sudán subrayó la necesidad de que se estudiara muy detenidamente la dosis de aminoácidos utilizados para el enriquecimiento de las proteínas vegetales, cosa que podría ser necesaria en ciertas partes del mundo, y propuso que se colocara entre corchetes la metionina. Otras delegaciones sostuvieron el parecer de que el empleo debidamente supervisado de la metionina con fines de enriquecimiento había producido efectos beneficiosos. Las decisiones sobre los citados problemas hubieron de aplazarse hasta la próxima reunión del Comité.

SALES MINERALES PARA SU EMPLEO EN LOS ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

96. En su último período de sesiones, el Comité acordó pedir a los gobiernos el envío de toda información pertinente sobre las sales minerales adecuadas para su empleo.

como nutrientes en los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad, a la delegación de los EE.UU. (ALINORM 74/26, párrafo 47).

97. La delegación de los Estados Unidos, basándose en la información recibida y en colaboración (por correspondencia) con las delegaciones de la República Federal de Alemania, Suiza y el Reino Unido, preparó una lista de los compuestos que suministran elementos minerales esenciales respecto a los cuales se fijaron dosis mínimas en el Proyecto de Norma para Fórmula para Niños de Pecho. Además, en la lista figuran unas columnas con las cantidades mínimas por 100 Cal; las sales que se consideran fuentes lógicas de cada mineral; y algunas observaciones (CX/FSDU 74/6).

98. Durante el debate general del documento, se suscitó la cuestión de si no sería posible hacer figurar límites máximos para las diversas sustancias. Se señaló que estos límites podrían interpretarse erróneamente como objetivos de una mejor nutrición, por lo que no se habían enumerado los límites máximos. La delegación de los Estados Unidos manifestó que con respecto a varios de los compuestos que figuran en la lista había mantenido correspondencia con diversos miembros del Grupo de Trabajo y propuso que, en beneficio de los demás miembros del Comité, se hiciese una distribución general de dicha correspondencia.

99. El Comité acordó unir la lista de sales minerales al Informe de esta reunión y, con fines generales de referencia, incluir también la correspondencia antes mencionada (Apéndice V).

COMPLEMENTACION CON VITAMINAS DE LOS ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

100. A petición del Comité en su Séptimo período de sesiones, la delegación de Suiza en colaboración con las delegaciones de la República Federal de Alemania, el Reino Unido y los EE.UU., había preparado una lista de compuestos vitamínicos para su empleo en los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad (CX/FSDU 74/7). En el transcurso del debate, que se limitó a los aspectos generales de la cuestión, se hicieron algunas enmiendas al documento examinado por el Comité. Este acordó agregar el documento al Informe del período de sesiones (Apéndice VI).

PROYECTO DE NORMA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

101. El Comité examinó la citada norma (ALINORM 74/26, Apéndice IV) presentada en el Trámite 7 del Procedimiento, y un resumen de las observaciones de los gobiernos (CX/FSDU 74/5 y Addenda). El Comité estudió además las observaciones formuladas por el Grupo Consultivo de Proteínas sobre la norma (CX/FSDU 74/3).

Ambito de aplicación

102. El Comité acordó mantener el texto relativo a esta sesión.

Descripción

103. Se produjo un debate respecto a si la descripción del producto debía ser más detallada, pero se decidió no efectuar ningún cambio en el texto actual.

Composición esencial

104. Varias delegaciones hicieron sugerencias acerca de la forma en que podrían incorporarse al formato actual de la norma las observaciones del Grupo Consultivo de Proteínas, sobre todo en lo que se refiere al contenido de proteínas del producto.

105. Se acordó hacer figurar un nuevo párrafo 4.1.2, que diga lo siguiente:

┌ "Si se ha de mezclar el producto con agua antes de su consumo, o si se recomienda el producto como fuente de proteínas, la calidad de la proteína no deberá ser inferior al 70% de la caseína." ┘

y modificar como corresponda la numeración de los párrafos sucesivos.

106. La delegación de los Países Bajos indicó que por motivos tecnológicos desearía sustituir la cifra actual de 25% m/m de sólidos de leche por la cifra equivalente de 10% m/m de proteínas de leche que tienen la misma calidad que la leche entera. El Comité se mostró de acuerdo con la propuesta.

Ingredientes facultativos

107. Tras algunas deliberaciones, se decidió variar la expresión "edulcorantes nutritivos" a "azúcares (carbohidratos edulcorantes nutritivos)". En la disposición relativa al cacao, se suprimieron los paréntesis y el límite de edad se redujo de 12 a 9 meses.

108. Se acordó modificar el párrafo 4.2.2 en la forma siguiente: "La adición de sal yodada se hará de conformidad con la legislación nacional del país en que se venda el producto".

Factores de calidad

109. Algunas delegaciones advirtieron que la calidad del producto depende muchísimo de los procedimientos tecnológicos que se emplean en su preparación. El Comité acordó incluir en esta sección una disposición para evitar las mermas de calidad:

"Todas las operaciones de elaboración y desecado deberán llevarse a cabo de tal manera que se reduzca al mínimo la pérdida de valor nutritivo, especialmente la calidad de la proteína".

Prohibición específica

110. Se acordó utilizar también en esta norma el texto convenido para la disposición análoga de la Norma para Alimento envasado para Niños de Pecho (véase párrafo 25 del presente Informe).

Aditivos alimentarios

111. Esta sección fue examinada en unión de las secciones pertinentes de las demás normas (véanse párrafos 90-100 de este Informe).

Higiene

112. El Comité tomó nota de la disposición relativa a esta sección propuesta por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (ALINORM 74/13, párrafo 30). Se planteó la cuestión de por qué, en contraste con las disposiciones sobre higiene que figuran en las Normas para Fórmula para Niños de Pecho y para Alimento envasado para Niños de Pecho, no había de atenderse el producto al Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad. Se objetó también que por qué se había incluido el requisito obligatorio de que todos los ingredientes empleados en la preparación del producto habían de cumplir todas las disposiciones de higiene de todos los códigos de prácticas aplicables. Varias delegaciones declararon que no consideraban practicable esta última disposición. La delegación de la República Federal de Alemania sostuvo el criterio de que debe conservarse tal como está redactado el párrafo 7.2 del Apéndice IV a ALINORM 74/26, ya que los alimentos elaborados para niños de pecho y niños de corta edad deben cumplir los mismos requisitos bacteriológicos que los de fórmula para niños de pecho y los alimentos envasados. El Comité acordó que (en el texto inglés) se sustituyese la palabra "shall" por "should", y que tanto esta cuestión como las de coherencia entre las disposiciones de higiene para las tres normas se remitiesen al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.

Lista de ingredientes

113. Con el fin de armonizar el texto de las diversas normas, se introdujo una disposición modificada de los ingredientes adoptados para los alimentos envasados para niños de pecho.

Declaración del valor nutritivo

114. El Comité acordó modificar esta disposición y utilizar el mismo texto que el convenido para los alimentos para niños de pecho. En la disposición sobre modo de empleo se hizo la correspondiente modificación.

Identificación del lote

115. Se incluyó en la norma el texto propuesto por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos para Fórmula para Niños de pecho y Alimentos envasados para Niños de Pecho, en virtud del cual se establece una distinción entre los requisitos correspondientes a la identificación del lote y los necesarios en las instrucciones de indicación de la fecha y de almacenamiento.

116. El Comité mantuvo una breve discusión sobre la cuestión de la indicación de la fecha, pero no siguió más adelante en vista de que el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos tiene en estudio este determinado asunto.

Modo de empleo

117. Con respecto a la recomendación del Grupo Consultivo de Proteínas de que figuren en la norma dos categorías de alimentos a base de cereales, el Comité convino en que, en aquellos productos que contengan menos del 15% de proteínas en equivalente en peso en seco, deberá figurar en la etiqueta una recomendación al efecto de que el producto debe emplearse con leche o con la fórmula para niños de pecho.

Métodos de análisis y toma de muestras

118. El representante de la Asociación Internacional de Química de los Cereales (ICC) manifestó que la ICC había adoptado varios métodos de análisis establecidos por la ISO, algunos de los cuales podrían ser también adecuados para su inclusión en esta determinada sección de la norma y se habían unido al documento de observaciones CX/FSDU 74/4. El Comité convino en tomar en consideración dichos métodos de análisis.

Estado de la Norma

119. El Comité acordó devolver el Proyecto de Norma para Alimentos elaborados a base de Cereales para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad al Trámite 6 del Procedimiento para que los gobiernos formularan una nueva serie de observaciones, y decidió que en su siguiente período de sesiones estudiaría la conveniencia de refundir esta norma con la norma modificada que anteriormente fue denominada de alimento envasado para niños de pecho. En el Apéndice IV del presente Informe figura la norma modificada para Alimentos elaborados a base de Cereales para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad.

PRINCIPIOS GENERALES RELATIVOS A LOS ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

120. El Comité convino en que se celebrara un debate general sobre el citado documento (CX/FSDU 74/9 - revisado) en unión del Proyecto de Norma para el Etiquetado de Alimentos para Regímenes Especiales (CX/FSDU 74/10 - amalgamado), las "Orientaciones para la Elaboración de las Normas del Codex para Alimentos para Regímenes Especiales" (CX/FSDU 74/11 y 15) y un documento sobre Etiquetado y Declaraciones referentes a los alimentos para personas que sufren otros trastornos de la digestión o el metabolismo (CX/FSDU 74/8).

121. La delegación de Finlandia propuso algunas modificaciones a la definición de alimentos pobres en carbohidratos (véase CX/FSDU 74/9, párrafo 4.1.4.1); el capítulo general que trata de los alimentos para diabéticos (CX/FSDU 74/8, párrafos 7-10); y la disposición (9.) "ciertos alimentos para diabéticos".

122. El Comité observó que, durante las deliberaciones de las tres normas que habían sido objeto de estudio durante el actual período de sesiones, se hizo patente en varias ocasiones la necesidad de una presentación horizontal de los requisitos aplicables a las diversas normas. Acogió, pues, con satisfacción el ofrecimiento hecho por las delegaciones de Australia y el Reino Unido de examinar el Proyecto de Norma propuesto para el Etiquetado de los Alimentos para Regímenes Especiales y solicitó de los gobiernos

que envasen a los jefes de las delegaciones citadas cualquier observación que desearan formular. También se acordó que el Proyecto de Norma propuesto sería presentado en el Trámite 2.

123. Se acordó que en el próximo período de sesiones del Comité se otorgaría la debida prioridad en el Programa al Proyecto de Norma General para el Etiquetado de los Alimentos para Regímenes Especiales (CX/FSDU 74/10).

124. La delegación de la República Federal de Alemania propuso que se revisase el Proyecto de Norma propuesto para Alimentos para regímenes especiales para diabéticos (en el Trámite 3) (ALINORM 70/26, Apéndice VII). Se hizo notar que en el séptimo período de sesiones que celebró este Comité en 1972 (ALINORM 74/26, párrafo 90), el Comité acordó que este Proyecto de Norma propuesto continuase en el Trámite 3, en espera del establecimiento de una Norma para el Etiquetado de Alimentos para Regímenes Especiales. El Comité tomó nota de ello y decidió que la revisión hecha por la delegación de la República Federal de Alemania se tomase en consideración junto con la propuesta modificación del Proyecto de Norma General para el Etiquetado de Alimentos para Regímenes Especiales efectuada por Australia y el Reino Unido.

TRABAJOS FUTUROS

PROYECTO DE NORMA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN

125. El Comité observó que en su próximo período de sesiones habría de examinar el anterior proyecto de norma, en el Trámite 7 del Procedimiento. Varias delegaciones manifestaron un singular interés por los alimentos exentos de gluten. Para que sirviera de base de discusión del documento, las delegaciones de Finlandia y de los Países Bajos convinieron en preparar juntos un documento de trabajo, teniendo en cuenta las observaciones hechas por los gobiernos (y solicitadas por medio de CL 1974/32).

FECHA Y LUGAR DEL PROXIMO PERIODO DE SESIONES

126. Según figura en el calendario de reuniones de los Comités del Codex, unido como Apéndice al Informe del Décimo período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (ALINORM 74/44), el próximo período de sesiones de este Comité se celebrará, con toda probabilidad, en septiembre de 1975, en la República Federal de Alemania.

REUNION DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS EN LOS ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

127. En el transcurso del actual período de sesiones del Comité, varias delegaciones (Bélgica, Canadá (coordinador), Estados Unidos de América, Italia, Países Bajos, Reino Unido, República Federal de Alemania, Suecia y Suiza) acordaron participar en un Grupo de Trabajo que había de preparar un documento de trabajo destinado al próximo período de sesiones del Comité, y en el que se expondrían las justificaciones tecnológicas para el empleo de ciertos aditivos alimentarios en los alimentos para regímenes especiales. Se convino provisionalmente en que este grupo se reuniría conjuntamente con la reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, hacia fines de mayo de 1975. La Delegación de los Países Bajos se encargó de estudiar la posibilidad de acoger en su país a la referida reunión del Grupo de Trabajo.

128. El coordinador del Grupo acordó preparar un cuestionario para proceder a su distribución hacia fines de septiembre de 1974, en el que se pedirán datos tecnológicos concretos a los gobiernos, y el cual deberá ser devuelto antes de que finalice el año actual. Los datos así reunidos servirán de base a las deliberaciones del Grupo de Trabajo cuando se reúna.

RESUMEN DE LA SITUACION DE LOS TRABAJOS

Norma/Código	Trámite	Para consideración de	Documento
- Alimentos envasados para niños de pecho	6 devuelto	9º FSDU	ALINORM 76/26, II
- Fórmula para niños de pecho	6 devuelto	9º FSDU	ALINORM 76/26, III
- Alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad	6 devuelto	9º FSDU	ALINORM 76/26, IV
- Alimentos exentos de gluten	6 adelantado	9º FSDU	ALINORM 74/26, VII
- Código de Prácticas - Principios generales para alimentos para regímenes especiales	2	9º FSDU	CX/FSDU 75/...
- Etiquetado de alimentos para regímenes especiales	2	9º FSDU	CX/FSDU 75/...
- Alimentos para regímenes especiales para diabéticos	3 en suspenso	9º FSDU	ALINORM 70/26, VII
- Sales minerales para su empleo en los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad	-	9º FSDU	ALINORM 76/26, V
- Complementación con vitaminas de los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad	-	9º FSDU	ALINORM 76/26, VI
- Toma de muestras de alimentos para niños de pecho y niños de corta edad	-	9º FSDU	CX/FSDU 75/...
- Código de prácticas de higiene para los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad	2	12º Cté. Higiene	CX/FH 75/8

ALINORM 76/26
APENDICE I

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman
Président
Presidente

Dr. R. Franck
First Director and Professor
Federal Health Office - Berlin
D-1 Berlin 33, Postfach

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Dr. R.H.C. Fleming
Director
Food Administration Section
Department of Health
P.O. Box 100
Woden, A.C.T. 2606

BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA

G. Temmerman
Inspecteur des denrées alimentaires
Ministère de la Santé Publique et
de la Famille
Cité Administrative de l'Etat
Quartier Vésale
B-1010 Bruxelles

P. Pirnay
Chef du Service Economique de la
Société Nestlé
221, rue de Birmingham
B-1070 Bruxelles

CANADA

Dr. T.K. Murray
Director,
Bureau of Nutritional Sciences
Health Protection Branch
Department of Health and Welfare
Ottawa

D. Keenan
Manager Nutrition and Food Safety
General Foods, Ltd.
2200 Yonge Street
Toronto, Ontario, M 5 S 2 C 6

CZECHOSLOVAKIA
TCHECOSLOVAQUIE
CHECOSLOVAQUIA

Dr. St. Hejda
Deputy Director
Research Centre of Food and Nutrition
Institute of Hygiene and Epidemiology
Vinohrady, Srobarova 48
Praha 10.

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

J.P. Funch
Head of Section
The National Food Institute
Mørkhøj Bygade 19
DK-2864 Søborg

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Mrs. K. Dufholm
Deputy Director of Consumer Division
National Board of Trade and Consumer
Interests
Mikonkato 13 A
SF-00100 Helsinki 10

Dr. T. E. Doty
The Finnish Sugar Co. Ltd.
Mannerheimintie 15
SF-00250 Helsinki 25

Dr. J. Idanpaan-Heikkila, Docent
National Board of Health
Siltasaarenkatu 18A
SF-00530 Helsinki 53

Dr. K. Kiuru
Head of Research and Development
Orion-yhtymä Oy CHYMOS
P.O. Box 9
SF-53101 Lappeenranta 10

Dr. P. Kuitunen
Assistant chief
Children's Hospital
Stenbäckinkatu 11
SF-00290 Helsinki 29

A. Länsisyrjä
Chief Inspector of Foods
National Board of Trade and Consumer
Interests
Mikonkatu 13 A
SF-00100 Helsinki 10

R. Luukkala
Säilyketehtäas Jalostaja
SF-20100 Turku 10

Dr. M. Varesmaa
Valio Finnish Co-operative Dairies
Association
Sähkötie 3
SF-00370 Helsinki 37

Prof. J.K. Visakorpi
University of Tampere
Loutunkatu 2
SF-33 560 Tampere 56

FRANCE
FRANCIA

H. Prost
Ministère de l'Agriculture
Inspecteur Divisionnaire de la
Répression des Fraudes et du
Contrôle de la Qualité
42 bis rue de Bourgogne
F-75007 Paris

Dr. M. Astier-Dumas
Docteur en médecine
Conseil Supérieur de Hygiène
Publique en France
Centre Foch
4 Av. de l'Observatoire
F-75006 Paris

J. Cognard
Directeur des Services Techniques
UNION INTERSYNDICALE ALIMENTS DIETETIQUES
194 rue de Rivoli
F-75001 Paris

Mme. Guelard
Ingenieur Chimiste
Service Recherche et Développement
Société des Produits du Mais
Zone Industrielle
F 54710 Ludres

Mme. M. Vansteenberghé
Direction recherche et développement
Société DIEPAL
rue Ph. Heron
F-69400 Villefranche

GERMANY, FED. REP. OF
ALLEMAGNE, REP. FED.
ALIMANIA

Dr. H. Drews
Regierungsdirektor
Bundesministerium für Jugend,
Familie und Gesundheit
Deutschherrenstrasse 87
D-53 Bonn-Bad Godesberg 1

D. Gnauck
Ministerialrat
Bundesministerium für Jugend,
Familie und Gesundheit
Deutschherrenstrasse 87
D-53 Bonn-Bad Godesberg 1

GERMANY (cont.)

Dr. Steinert
Regierungsdirektor
Bundesministerium für Jugend,
Familie und Gesundheit
Deutschherrenstrasse 87
D-53 Bonn-Bad Godesberg 1

Dr. K. Trenkle
Oberregierungsrat
Bundesministerium für Ernährung,
Landwirtschaft und Forsten
D-53 Bonn
Postfach

Dr. med. G. Pahlke
Direktor und Professor
Bundesgesundheitsamt Berlin
D-1 Berlin 33
Postfach

Prof. Dr. med. Schmidt
Universitäts-Kinderklinik
Düsseldorf
Moorenstrasse 5
D-4 Düsseldorf

Dr. Pöler
Bund für Lebensmittelrecht und
Lebensmittelkunde
D-5461 Kodden
Hauptstrasse 28

Dr. H. Tolkmitt
Bund für Lebensmittelrecht und
Lebensmittelkunde
D-2000 Hamburg 76
Schwanenwik 33

Dr. W. Schultheiss
Geschäftsführer des Bundesver-
bandes der Diätetischen Lebens-
mittelindustrie e.V.
D-6146 Alsbach
Schloßstrasse 5

E. Wigand
Stellvertr. Vorsitzender des
Bundesverbandes der Diäteti-
schen Lebensmittelindustrie
e.V.
D-657 Kirn (Nahe)
Bürgermeister-Tschepke-Str. 13

Dr. Gutermann
D-71 Heilbronn
Cäcilienbrunnenstrasse 32

GERMANY (cont.)

W.Schmelz
Produktionsleiter der Fa.Nestlé
D-8 München
Prinzregentenstr. 155

Dr.Schmid
Lebensmittelchemiker
Anspacherstr. 39
D-638 Bad Homburg v.d.H.

HUNGARY

HONGRIE

HUNGRIA

K.Bálint
Manager Research & Development
Egyt Pharmacochemical Works
Kereszturi út 30-38
1106 Budapest

Dr.E.Dworschák
Head of Department of Protein
and Vitamine Research
Institute of Nutrition
H-1097 Gyáli út 3/a
Budapest

IRELAND

IRLANDE

IRLANDA

J. Sexton
Assistant Principal Officer
Department of Health
Custom House
Dublin 1

ITALY

ITALIE

ITALIA

L. Angelelli
Chemist, Nutrition Section
Ministero della Sanità
Direz. Gen. Igiene Alimenti e
Nutrizione
Piazza Marconi - E.U.R.
Rome

G. Rizza
Responsabile delle Attività
Legislativo-Alimentari
Industrie Buitoni
Perugia - San-Sisto

MADAGASCAR

R. Raelina
Premier Conseiller
Ambassade de Madagascar
Rolandstr. 48
D-53 Bonn-Bad Godesberg
Federal Republic of Germany

MEXICO
MEXIQUE

M. Ibarra
Dirección General de Normas
c/o Gerber Products
La Fontaine 57
Mexico, D.F.

NETHERLANDS

PAYS-BAS

PAISES BAJOS

G. Loggers
Ministry of Public Health and
Environmental Hygiene
Dokter Reijersstraat 10
NL-Leidschendam

M.J.M. Osse
Ministry of Agriculture and
Fisheries - Dept. of Agricultural
Industries and International Trade
1e van de Boschstraat 4
NL-The Hague

H.Prins
Netherlands Association of Manufac-
turers of Dietary Foods and Foods
for Infants and Children
P.B. 1
NL 2280 Zoetermeer

NORWAY

NORVEGE

NORUEGA

Prof.F.C.Gran
Nutrition Institute,
University of Oslo
P.B. 1046 - Blindern
N-Oslo 3

O. Aasmundrud
Department Manager
Food Technology and Nutrition
Collett/Marwell Hauge A/S,
P.O.Box 204
N-1371 Asker

POLAND

POLOGNE

POLONIA

Dr.W.Szostak
Institute of Food and Nutrition
Powsińska 61/63
Warszawa

SUDAN
SOUDAN

Dr.A.K. Osman
Acting Director of Nutrition Di-
vision - Head of Nutritional
Biochemistry - Research Laboratory
Ministry of Health
Khartoum

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Dr.W.Jenning
Deputy Head of Division
The National Food Administration
S-104 01 Stockholm

O. Agren
Deputy Head of Division
The National Food Administration
Codex Contact Point
S-104 01 Stockholm

L.Hellving
Director
Semper AB
Fack
S-104 35 Stockholm 23

Dr.L.Söderhjelm
Sundsvall Hospital
S-851 86 Sundsvall

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

J. Ruffy
Schweiz.Nationales Codex
Komitees
Haslerstrasse 16
CH-3008 Bern

Dr.W.Hausheer
Swiss Codex Committee
Grenzacherstr. 124
CH-4002 Basel

Ing.F.Jeanrichard
Sté.Ass.Technique pour Produits
Nestlé S.A.
Case postale 88
CH-1814 La Tour de Peilz

SWITZERLAND (cont.)

Dr. H. Kramer
Vice-Director
Galactina AG
CH 3123 Belp

Dr. A. Krieger
Head of Central Office of Food and
Nutrition
Wander AG
CH 3001 Bern

THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA

Miss T. Bodhiphala,
Second Grade Pharmacist
Food and Drug Control Division
Ministry of Public Health
Devaves Palace
Bangkok

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

Miss D.M. Radford
Senior Executive Officer,
Food Standards Division
Ministry of Agriculture,
Fisheries and Food
Great Westminster House
Horseferry Road
London SW 1 2 PE

I.M.V. Adams
Principal Scientific Officer
Food Science Division
Ministry of Agriculture,
Fisheries and Food
Great Westminster House
Horseferry Road
London SW 1 2 PE

Dr.S.J. Darke
Senior Medical Officer
Department of Health and Social
Security
Alexander Fleming House
Elephant and Castle
London SE 1

F. Wood
Director of Development
C.P.C. (U.K.)Ltd.
10 Garrard Road
Banstead, Surrey SM 7 2 ER

UNITED KINGDOM (cont.)

B. Francis
Chief Chemist
R.H.M. Foods Ltd.
Ashford, Kent

R.A. Hende
Chief Chemist
Head of Research and Nutrition
Cow & Gate Baby Food
40/42 Stoke Road
Guildford, Surrey

Dr. W.F.J. Cuthbertson
Research Director
Glaxo Research Ltd.
Sefton Park
Stoke Poges
Buckinghamshire

UNITED STATES OF AMERICA
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

L.M. Beacham
Assistant to Director
Bureau of Foods,
For International Standards - HFF-40)
US Food and Drug Administration
200 "C" Street
Washington D.C., 20204

R.P. Farrow
Vice-President and Director
Washington Laboratory
National Canners Association
1133 20th Street, N.W.
Washington D.C. 20036

Dr. H.P. Sarett
Vice President
Nutritional Science Resources
Mead Johnson Research Center
Evansville, Indiana 47721

R.A. Stewart
Director of Research
Gerber Products Co.
Fremont, Michigan 49412

Dr. R.M. Tomarelli
Manager of Nutrition Dept.
Wyeth Labs
Representative Infant Formula
Council
Radnor PA 19870

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

ASSOCIATION OF OFFICIAL ANA-
LYTICAL CHEMISTS (AOAC)

L.M. Beacham
P.O. Box 540
B.F. Station
Washington DC. (U.S.A.)

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY
(EEC)

E. Gaerner
Administration principale
à la Commission des Communau-
tés européennes
200 rue de la Loi
B-1040 Bruxelles (Belgium)

H.P. Ryder
Expert at the Commission of
the European Communities
200 rue de la Loi
B-1040 Bruxelles (Belgium)

W. Korter
Administrateur
Conseil des Communautés
européennes
170 rue de la Loi
B-1040 Bruxelles (Belgium)

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR
CEREAL CHEMISTRY (ICC)

Dr. A. Menger
Wiss. Angest.
Bundesforschungsanstalt für
Getreideverarbeitung
D-493 Detmold
Schützenberg 12 (Fed. Rep. of Germany)

IDACE

Jean Colanéri
Secrétaire Général
IDACE-Association des Indu-
stries des Aliments diététi-
ques de la CEE
194 rue de Rivoli
F-75001 Paris (France)

INTERNATIONAL FEDERATION OF
OF GLUCOSE INDUSTRIES (IFG)

E. Rapp
4, ave. Ernest Claes
B-1980 Tervueren - Bruxelles
(Belgium)

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF
CONSUMER UNIONS (IOCU)

D. Richardson
International Organization of
Consumer Unions
c/o Consumers' Association
14 Buckingham Street
London W.C. 2 (England)

INTERNATIONAL SECRETARIAT FOR THE
INDUSTRIES OF DIETETIC FOOD PRODUCTS
(ISDI)

F. Frede
Stellv. Geschäftsführer
Bundesverband der Diätetischen
Lebensmittelindustrie
Kelkheimer Strasse 10
D-638 Bad Homburg v.d.H. (Fed. Rep. of Germany)

INTERNATIONAL UNION NUTRITIONAL
SCIENCES (IUNS)

Dr. M. Astier-Dumas
Repr. Prof. Gounelle de Pontanel IUNS
Centre Foch
4 Av. de l'Observatoire
F-75006 Paris (France)

FAO SECRETARIAT

W.L. de Haas
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
OO100-Rome, (Italy)

Mrs. B. Dix
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
OO100-Rome (Italy)

WHO

Dr. W. Keller
Medical Officer, Nutrition Unit
WHO, Avenue Appia
CH-1211 Geneva 27 (Switzerland)

GERMAN SECRETARIAT

Dr. E. Hufnagel
Regierungsdirektorin
Bundesministerium für Jugend,
Familie und Gesundheit
Deutschherrenstrasse 87
D-53 Bonn-Bad Godesberg

H. Hauser
Oberamtsrat
Bundesministerium für Jugend, Familie
und Gesundheit
Deutschherrenstrasse 87
D-53 Bonn-Bad Godesberg

PROYECTO DE NORMA SOBRE ALIMENTOS ENVASADOS PARA NIÑOS DE PECHO
(Devuelto al Trámite 6)

1. AMBITO DE APLICACION

1.1 Alimentos para niños de pecho son los que se utilizan principalmente durante el período normal de destete y durante la gradual adaptación de los niños de pecho o de corta edad a la alimentación normal. Se preparan, ya sea para ser administrados directamente, o bien deshidratados, para ser reconstituídos mediante dilución en agua. No se incluyen entre estos alimentos los productos a que se refieren las normas del Codex relativas a la "fórmula para niños de pecho" y a los "alimentos preparados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad".

1.2 Los alimentos que pueden ser administrados directamente son sometidos a tratamiento térmico antes o después de ser envasados, y los deshidratados, a tratamiento por medios físicos, a fin de, en ambos casos, evitar su descomposición.

2. DEFINICIONES

2.1 Se entiende por "niños de pecho" los niños no mayores de 12 meses de edad.

2.2 Se entiende por "niños de corta edad" los niños de más de 12 meses y menos de tres años de edad.

2.3 Se entiende por "caloría" una kilocaloría o "caloría grande" (un kilojulio equivale a 0,239 kilocalorías).

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

3.1 Composición

3.1.1 El alimento para niños de pecho puede prepararse con cualquier sustancia nutritiva que se utilice, esté reconocida o se venda comúnmente como artículo alimenticio o ingrediente de alimento, incluidas las especias;

3.1.2 Los aditivos alimentarios sólo pueden añadirse de conformidad con la sección 4;

3.1.3 Podrán añadirse vitaminas y minerales únicamente de conformidad con la legislación del país donde se vende el producto;

3.1.4 Sólo podrá añadirse sal en cantidades que no excedan de 0,25 g/100 g del producto.

3.2 Consistencia y tamaño de las partículas

3.2.1 Los alimentos que pueden administrarse directamente serán homogéneos o contendrán partículas distinguiéndose entonces los dos tipos siguientes:

- a) granulado - alimento que contiene partículas pequeñas, de tamaño bastante uniforme, que no requieren ni incitan a la masticación antes de la deglución;
- b) "junior" - alimento que, normalmente, contiene partículas cuyo tamaño incita a los niños de corta edad a masticarlas.

3.2.2 Los alimentos deshidratados, una vez reconstituídos por dilución en agua o en cualquier otro líquido adecuado, serán parecidos, en cuanto a consistencia y tamaño de sus partículas, a los descritos en el 3.2.1 anterior.

3.3 Requisitos de pureza

Todos los ingredientes, incluso los facultativos, estarán limpios, y serán de buena calidad e inoocuos, y de ellos se eliminará el exceso de fibra cuando sea necesario. Los ingredientes de pescado, carne y ave de corral deberán estar prácticamente exentos de trozos de espinas y huesos.

3.4 Prohibición específica

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

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

(Debe establecerse la lista de aditivos alimentarios)

5. CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas (párrafo 18 de ALINORM 74/24 ratificado)

El producto se preparará con especial cuidado, mediante buenas prácticas manufactureras, a fin de eliminar totalmente los residuos de los plaguicidas que puedan requerir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final o, si ello es técnicamente imposible, eliminar la mayor cantidad posible.

5.2 Otros contaminantes

El producto estará prácticamente exento de residuos de hormonas, antibióticos y otros contaminantes.

6. HIGIENE

6.1 El producto estará exento de sustancias desagradables, en la medida en que lo permitan las buenas prácticas de fabricación.

6.2 Una vez sometido a las pruebas de los métodos adecuados de examen y de toma de muestras, el producto:

- a) estará exento de microorganismos patógenos;
- b) no contendrá sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud;
- c) no contendrá cualesquiera otras sustancias tóxicas o deletéreas en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud.

6.3 El producto será preparado, envasado y conservado en condiciones higiénicas, y deberá cumplir las normas del Código de Prácticas de Higiene para niños de pecho y de corta edad (que preparará el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos).

7. ENVASADO

El producto se envasará en recipientes que preserven las cualidades higiénicas, o de otra índole, del alimento. Cuando se haya preparado para ser administrado directamente, se envasará en recipientes herméticamente cerrados, cuyo medio podrá estar constituido por nitrógeno o anhídrido carbónico.

8. CONTENIDO DEL ENVASE

Cuando se trate de productos que pueden ser administrados directamente, el contenido del envase no será:

- i) inferior al 80%v/v, si pesan menos de 150 g (5 oz);
- ii) inferior al 85%v/v, cuando pesen de 150 a 250 g (8 oz) y
- iii) inferior al 90%v/v, cuando pesen más de 250 g (8 oz), de la capacidad de agua del envase en cuestión.

La capacidad de agua del recipiente es el volumen del agua destilada a 20°C que contiene el recipiente herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

9. ETIQUETADO

Además de las secciones 1, 2, 4 y 6 de la Norma general internacional recomendada para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CAC/RS 1-1969) se aplicarán las siguientes disposiciones específicas (sueltas a la ratificación del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos).

9.1 Nombre del alimento

El nombre del producto será el del ingrediente o ingredientes más importantes o característicos, e irá seguido de las indicaciones necesarias sobre su consistencia, o sobre el uso a que se destina.

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, que se indicarán como grupos de vitaminas o de minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesaria su enumeración por orden decreciente de proporciones.

9.2.2 Se indicará el nombre específico, y no el genérico, de los ingredientes y aditivos alimentarios.

9.3 Declaración del valor nutritivo

Esta declaración contendrá las informaciones que se indican a continuación, en el orden siguiente:

9.3.1 La cantidad de energía, expresada en calorías (Cal) o en kilojulios (kj), y el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g de alimento vendido, así como por cada determinada cantidad de alimento cuyo consumo se sugiere.

9.3.2 Si se afirma que el alimento contiene vitaminas, proteínas o minerales para fines dietéticos especiales, se dará también en la etiqueta la siguiente información: la cantidad, por cada 100 gramos de alimento vendido o por cada determinada cantidad del mismo cuyo consumo se sugiera, de proteínas y de las vitaminas y minerales contenidos, expresada en tanto por ciento de la dosis diaria recomendada del nutriente respectivo.

9.4 Contenido neto

El contenido neto del alimento envasado para niños de pecho deberá indicarse en peso o en volumen, según la consistencia. La indicación de peso o de volumen deberá formularse, ya sea en el sistema métrico (unidades del "Système International"), en el sistema de medidas que requiera el país en que se vende el producto, o en ambos sistemas.

9.5 Nombre y dirección

Se indicará el nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.

9.6 País de origen

9.6.1 Se indicará el país de origen del alimento cuando su omisión pueda resultar engañosa o equívoca para el consumidor.

9.6.2 Cuando el alimento sea sometido, en un segundo país, a una elaboración que cambie su naturaleza, se considerará como país de origen, para los fines de etiquetado, el país donde se haya procedido a tal elaboración.

9.7 Identificación del lote

En cada envase se estampará claramente o en clave, o se marcará en forma indeleble, una indicación que permita identificar la casa productora y el lote.

9.8 Instrucciones sobre la fabricación y conservación

9.8.1 La fecha de fabricación y de caducidad se indicarán claramente en la etiqueta.

9.8.2 En la etiqueta, o en el folleto que acompaña al producto, se darán instrucciones sobre su conservación.

9.9 Instrucciones sobre el modo de utilización

9.9.1 En la etiqueta, ó en el folleto que acompaña al producto, se darán instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase.

9.9.2 Cuando el envase contenga remolacha (raíces de remolacha) o espinacas, se indicará en la etiqueta: "Para niños de más de doce semanas".

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Los métodos de análisis y toma de muestras que se describen a continuación son métodos internacionales de arbitraje (que serán ratificados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras):

(Texto por establecer)

PROYECTO DE NORMA SOBRE LA FORMULA PARA NIÑOS DE PECHO

(Devuelto al Trámite 6)

1. AMBITO DE APLICACION

Esta norma se aplicará al alimento, líquido o deshidratado, que se utilice, en sustitución de la leche materna, para satisfacer las necesidades normales de nutrición de los niños de pecho. Se aplicará también a los niños de pecho cuya nutrición requiera cuidados especiales, salvo cuando es tales casos especiales sean aplicaciones otras disposiciones.

2. DESCRIPCION

2.1 La fórmula para niños de pecho podrá ser administrada, si es líquida, directamente, o bien, cuando proceda, diluida en agua. Si se ha deshidratado, tendrá que ser diluida en agua.

2.2 El producto, si es utilizado siguiendo las instrucciones para su uso, tendrá las propiedades nutritivas adecuadas para favorecer el crecimiento y desarrollo normal del niño.

2.3 El producto será elaborado por medio físicos únicamente, y envasado de forma que no pueda estropearse ni contaminarse durante las operaciones normales de manipulación, almacenamiento y distribución en el país donde se venda.

3. DEFINICIONES

3.1 Se entiende por "niños de pecho" los niños no mayores de 12 meses de edad.

3.2 Se entiende por "caloría" una kilocaloría o "caloría grande" (1 kilojulio equivale a 0,239 kilocalorías).

4. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

4.1 Composición esencial

4.1.1 La fórmula para niños de pecho es un producto a base de leche de vaca o de otros animales o de otros comestibles de origen animal, incluido el pescado, o vegetal que se consideren adecuados para la alimentación de los niños de pecho.

4.1.2 La fórmula para niños de pecho contendrá, por cada 100 calorías utilizables (ó 100 kilojulios) ingeridas, las siguientes cantidades, mínima y máxima, de vitaminas, minerales en forma utilizable, colina, proteínas, grasas y linoleato:

a) <u>Vitaminas distintas de la vitamina E</u>	<u>Cantidad por 100 calorías utilizables</u>		<u>Cantidad por 100 kilojulios utilizables</u>	
	Mínima	Máxima	Mínima	Máxima
Vitamina A	250 U.I. ó 75 mcg expresados en retinol	750 U.I. ó 225 mcg expresados en retinol	60 U.I. ó 18 mcg expresados en retinol	180 U.I. ó 55 mcg expresados en retinol
Vitamina D	40 U.I.	100 U.I.	10 U.I.	24 U.I.
Acido ascórbico (Vitamina C)	8 mg	(sin especificar)	1,9	(sin especificar)
Tiamina (Vitamina B ₁)	40 mcg	"	10 mcg	"
Riboflavina (Vitamina B ₂)	60 mcg	"	14 mcg	"
Nicotinamida	250 mcg	"	60 mcg	"
Vitamina B ₆ ^{1/}	35 mcg	"	9 mcg	"
Acido fólico	4 mcg	"	1 mcg	"
Acido pantoténico	300 mcg	"	70 mcg	"
Vitamina B ₁₂	0,15 mcg	"	0,04 mcg	"
Vitamina K ₁	4 mcg	"	1 mcg	"
Biotina (Vitamina H)	1,5 mcg	"	0,4 mcg	"

^{1/} Las fórmulas que contengan más de 1,8 g de proteína por cada cien calorías, contendrán, como mínimo, 15 mcg de vitamina B₆ por gramo de proteína.

	<u>Cantidad por 100 calorías utilizables</u>		<u>Cantidad por 100 kilojulios utilizables</u>	
	<u>Mínima</u>	<u>Máxima</u>	<u>Mínima</u>	<u>Máxima</u>
b) <u>Vitamina E</u> (Compuestos de α - tocoferol):mínimo de 1 U.I. por g de ácido linoleico	-	"	-	"
c) <u>Minerales</u>				
Sodio (Na)	20 mg	60 mg	5 mg	20 mg
Potasio (K)	80 mg	200 mg	20 mg	50 mg
Cloruro (Cl)	55 mg	150 mg	14 mg	35 mg
Calcio (Ca)*	50 mg	sin especificar	12 mg	sin especificar
Fósforo (P)*	25 mg	"	6 mg	"
Magnesio (Mg)	6 mg	"	1,4 mg	"
Hierro (Fe)	1 mg**/	"	0,25 mg**/	"
Hierro (Fe)	0,15 mg	"	0,04 mg	"
Yodo (I)	5 mcg	"	1,2 mcg	"
Cobre (Cu)	60 mcg	"	14 mcg	"
Zinc (Zn)	0,5 mg	"	0,2 mg	"
Manganeso (Mn)	5 mcg	"	1,2 mcg	"
d) <u>Colina</u>	7 mg		1,7 mg	

e) Proteínas (por 100 calorías utilizables) 1/

- i) 1,8 g como mínimo de proteínas de calidad nutritiva equivalente a la de la caseína, o una cantidad mayor de otras proteínas en proporción a su valor biológico. La calidad de las proteínas no será inferior al 85 por ciento de la de caseína. La cantidad total de proteínas no excederá de 4 g. Los valores mínimo y máximo fijados, respectivamente para la calidad y cantidad de las proteínas podrán ser modificados por las autoridades nacionales con arreglo a sus reglamentos o a las condiciones locales.
- ii) Podrán añadirse a la fórmula aminoácidos aislados sólo con el fin de mejorar su valor nutritivo para los niños de pecho. Para mejorar la calidad de las proteínas podrán añadirse aminoácidos esenciales, pero sólo en las cantidades necesarias al efecto. Sólo pueden utilizarse las formas naturales L. de aminoácidos.

f) Grasas y linoleato

El producto contendrá ácido linoleico (en forma de glicéridos) en cantidad no mayor de 300 mg por 100 calorías utilizables (ó 70 mg por 100 kilojulios utilizables) y grasa en cantidad no menor de 3,3 g ni mayor de 6 g por 100 calorías utilizables (ó no menor de 0,8 g ni mayor de 1,5 g por 100 kilojulios utilizables).

*/ La relación Ca:P no será menor de 1,2 ni mayor de 2,0.

**/ En la etiqueta de este producto se indicará fórmula con hierro para niños de pecho.

1/ Cantidades por 100 kilojulios utilizables: multiplicar por 0,239 todas las cifras dadas para 100 calorías utilizables.

4.2 Ingredientes facultativos

4.2.1 Además de las vitaminas y minerales enumerados en 4.1.2 a), b) y c), podrán añadirse otros nutrientes, si son necesarios para proporcionar los que se encuentran normalmente en la leche materna, y para que la fórmula sea adecuada como única fuente de nutrición del niño.

4.2.2 La utilidad de estos nutrientes deberá estar demostrada científicamente.

4.2.3 Cuando se añada alguno de esos nutrientes, la fórmula deberá contener cantidades apreciables de esos nutrientes, sobre la base de las cantidades presentes en la leche materna.

4.3 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 ó partículas gruesas, para que pueda ser administrado mediante una tetilla blanda de goma o de plástico.

4.4 Requisitos de pureza

Todos los ingredientes estarán limpios, serán de buena calidad e inocuos y podrán ser ingeridos por los niños de pecho. Se ajustarán los requisitos normales de calidad tales como color, olor y sabor.

4.5 Prohibición específica

El producto, o sus componentes, no habrán sido tratados con radiaciones ionizantes.

5. ADITIVOS ALIMENTARIOS

(Ha de establecerse la lista de aditivos alimentarios).

6. CONTAMINANTES

6.1 Residuos de plaguicidas (párr. 18 de ALINORM 74/24 ratificado)

El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas manufactureras, a fin de eliminar totalmente los residuos de los plaguicidas que puedan exigir la producción, almacenamiento ó elaboración de las materias primas o del producto final, o si ello es técnicamente imposible, de eliminar la mayor cantidad posible.

6.2 Otros contaminantes

El producto no contendrá residuos de hormonas ni de antibióticos, y estará prácticamente exento de otros contaminantes.

7. HIGIENE

7.1 El producto estará exento de sustancias desagradables, en la medida en que lo permitan las buenas prácticas de fabricación.

7.2 Una vez sometido a las pruebas de los métodos de examen y de toma de muestras adecuados, el producto:

- a) estará exento de microorganismos patógenos;
- b) no contendrá sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud;
- c) no contendrá cualesquiera otras sustancias tóxicas o deletéreas en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud.

7.3 El producto será preparado, envasado y conservado en condiciones higiénicas, y deberá cumplir las normas del Código de Prácticas de Higiene para niños de pecho y de corta edad (que preparará el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos).

8. ENVASADO

8.1 El producto se envasará en recipientes que preserven la cualidades higiénicas, ó de otra índole, del alimento. Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados, cuyo medio podrá estar constituido por nitrógeno o anhídrido carbónico.

8.2 Los recipientes, incluidos los materiales de envase, sólo serán de sustancias inocuas, y adecuadas al uso a que se destinan. Cuando la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquiera de las sustancias empleadas como material de envase, se aplicará dicha norma.

9. CONTENIDO DEL ENVASE

Cuando se trate de productos que puedan ser administrados directamente el contenido del envase no será:

- i) inferior al 80% v/v, cuando pesen menos de 150 g (5 oz);
- ii) inferior al 85% v/v, cuando pesen más de 150 g y menos de 250 g, y
- iii) inferior al 90% v/v, cuando pesen más de 250 g (8 oz), de la capacidad de agua del envase en cuestión. Capacidad de agua de un recipiente: es el volumen del agua destilada a 20°C que contiene el recipiente herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

10. ETIQUETADO

Además de las secciones 1, 2, 4 y 6 de la Norma general internacional recomendada para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CAC/RS 1-1969) se aplicarán las siguientes disposiciones específicas (sujetas a la ratificación del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos).

10.1 Nombre del alimento

10.1.1 El producto se denominará "fórmula para niños de pecho", ó de cualquier otra manera que indique con propiedad la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.

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

10.1.3 Si el 90%, de las proteínas, o una mayor proporción, procede de la leche entera o desnatada, ya sea pura o con pequeñas modificaciones, el producto podrá denominarse: "Fórmula para niños de pecho a base de leche".

10.1.4 Si el producto no contiene leche ni ninguno de sus derivados, podrá indicarse en la etiqueta: "No contiene leche ni productos lácteos".

10.2 Lista de ingredientes

10.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, que se indicarán como grupos de vitaminas o de minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesario su enumeración por orden decreciente de proporciones.

10.2.2 Se indicará el nombre específico, y no el genérico, de los ingredientes y aditivos alimentarios.

10.3 Declaración del valor nutritivo

Esta declaración contendrá las informaciones que se indican a continuación, en el orden siguiente:

10.3.1 La cantidad de energía expresada en calorías (Cal) o en kilojulios (kj), y el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g de alimento vendido, así como por cada cantidad determinada de alimento cuyo consumo se sugiere.

10.3.2 La cantidad total de cada vitamina, mineral, de colina y de cualquier otro ingrediente facultativo enumerado en los párrafos 4.1.2 y 4.2 de esta norma, por cada 100 gramos de alimento vendido, ó por cada determinada cantidad del alimento cuyo consumo se sugiera. Se permitirá, además, la declaración por cada 100 calorías (ó por cada 100 kilojulios).

10.4 Si se afirma que el alimento contiene vitaminas, proteínas ó minerales con fines dietéticos especiales, se dará también en la etiqueta la siguiente información: la cantidad, por cada 100 gramos de alimento vendido o por cada determinada cantidad del mismo cuyo consumo se sugiera, de proteína y de cada vitamina y mineral contenido, expresada en tanto por ciento de la dosis diaria recomendada del nutriente respectivo.

10.5 Contenido neto

El contenido neto de la fórmula para niños de pecho se expresará en volumen, si es cuando sea líquida, ó en peso, cuando esté en polvo. La indicación de peso o de volumen deberá formularse en el sistema métrico (unidades del "Système international") en el sistema de medida que requiera el país en que se vende el producto, o en ambos sistemas.

10.6 Nombre y dirección

Se indicará el nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.

10.7 País de origen

10.7.1 Se indicará el país de origen del alimento cuando su omisión pueda resultar engañosa o equívoca para el consumidor.

10.7.2 Cuando el alimento sea sometido en otro país a una elaboración que cambie su naturaleza, se considerará como país de origen, para los fines de etiquetado, el país donde se haya procedido a tal elaboración.

10.8 Identificación del lote

En cada envase se estampará claramente, ó en clave, o se marcará en forma indeleble, un indicativo que permita identificar la casa productora y el lote.

10.9 Instrucciones sobre la fabricación y conservación

10.9.1 La fecha de fabricación y de caducidad se indicarán claramente en la etiqueta.

10.9.2 En la etiqueta, o en el folleto que acompaña al producto, se darán instrucciones sobre su conservación.

10.10 Instrucciones sobre el modo de utilización

10.10.1 En la etiqueta, o en el folleto que acompaña al producto, se darán instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase.

10.10.2 Se indicará en la etiqueta que a los niños de más de seis meses de edad se darán otros alimentos, además de los de la fórmula.

11. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Los métodos de análisis y toma de muestras mencionados a continuación son métodos internacionales de arbitraje (que deberán ser sancionados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras. Véanse 24-42 de ALINORM 74/23 y los párrafos 23-58 de ALINORM 72/23).

PROYECTO DE NORMA QUE SE PROPONE PARA LOS ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

(Devuelto al Trámite 5)

1. AMBITO DE APLICACION

Los alimentos preparados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad son alimentos destinados a utilizarse durante el período normal de destete de los niños o a completar el régimen dietético de los niños de corta edad.

2. DESCRIPCION

2.1 El cereal seco para niños de pecho y niños de corta edad es un alimento basado en granos de cereales y/o leguminosas que se elaboran para lograr un escaso contenido de humedad y se fragmentan para permitir su dilución con agua, leche u otro líquido conveniente para niños de pecho o, como en el caso de preparaciones tales como las pastas alimenticias, se consumen después de cocidos en agua hirviendo o en otros líquidos.

2.2 Las harinas de cereales, cocidas, simples o compuestas, son productos que se han cocido de una manera que los distingue como sigue:

2.2.1 Harinas parcialmente cocidas, que requieren una segunda breve cocción antes del uso.

2.2.2 Harinas propiamente cocidas, para uso inmediato, y que no necesitan una nueva cocción antes del uso.

2.2.3 Harinas dextrinizadas: harinas en las cuales el almidón se ha transformado parcialmente en dextrina, por tratamiento térmico.

2.3 Las harinas de cereales tratadas con enzimas son harinas preparadas con enzimas cuyo almidón se ha transformado en dextrina, maltodextrina y maltosa.

2.4 Las galletas y los bizcochos son alimentos para niños de pecho y niños de corta edad, basados en cereales, elaborados por cocción al horno, que puede efectuarse directamente ó, después de una pulverización, con adición de agua, leche u otro líquido conveniente. Los "bizcochos de leche" se componen principalmente de cereales y contienen sólidos de leche.

2.5 Las pastas alimenticias son alimentos preparados con harinas de cereales convenientes para el período de destete.

3. DEFINICIONES

3.1 Se entiende por "niños de pecho" los niños menores de 12 meses de edad.

3.2 Se entiende por "niños de corta edad" los niños mayores de 1 año y menores de 3 años de edad.

3.3 Se entiende por "caloría" una "kilocaloría" o "caloría grande" (1 kilojulio equivale a 0,239 kilocalorías).

4. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

4.1 Composición esencial

4.1.1 El cereal seco, las galletas, los bizcochos y las pastas alimenticias se preparan principalmente con uno o más productos elaborados de cereales, como los de trigo, arroz, cebada, avena, maíz, mijo, sorgo y alforfón y/o leguminosas, y también sésamo, maní y soja (desgrasados o pobres en grasa).

4.1.2 Si el producto ha de mezclarse con agua antes de su consumo, o es recomendado por su contenido de proteínas, la calidad de éstas no será inferior al 70% de la calidad de la caseína.

4.1.3 Los bizcochos de leche se preparan con uno o más productos elaborados de cereales, con la adición del 10% m/m de proteínas de la leche, como mínimo.

4.2 Ingredientes facultativos

4.2.1 Además de las materias primas enumeradas en 4.1, pueden añadirse los siguientes ingredientes:

- concentrados proteínicos y otros ingredientes de alto contenido proteínico apropiados para el consumo por niños de pecho y niños de corta edad. Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas, pero sólo en las cantidades necesarias a ese fin. Sólo pueden utilizarse formas naturales L de aminoácidos;
- leche y productos lácteos;
- huevos;
- carne;
- grasas y aceites;
- frutas y hortalizas;
- azúcares (edulcorantes nutritivos a base de hidratos de carbono);
- malta;
- miel;
- cacao (sólo en productos que hayan de consumirse después de los 9 meses de edad y a la dosis máxima de 5 por ciento m/m en seco);
- patatas;
- almidones, incluso almidones modificados con enzimas y almidones tratados con medios físicos.

4.2.2 Se podrá añadir sal yodada pero sólo de conformidad con la legislación vigente en el país en que se vende el producto.

4.2.3 Se podrán añadir vitaminas y minerales, pero sólo de conformidad con la legislación vigente en el país en que se vende el producto.

4.3 Factores de calidad

4.3.1 Todos los ingredientes, incluso los ingredientes facultativos, estarán limpios, y serán inocuos, apropiados y de buena calidad.

4.3.2 Todos los procedimientos de elaboración y de desecación se llevarán a cabo de forma que las pérdidas en el valor nutritivo del producto sean mínimas, especialmente en la calidad de sus proteínas.

4.3.3 La humedad de los productos se reducirá a un grado que no permita la multiplicación de los microorganismos.

4.4 Consistencia y tamaño de las partículas

4.4.1 Una vez reconstituido siguiendo las instrucciones para su uso, dadas en la etiqueta, el cereal seco tendrá un aspecto terso y una consistencia blanda, y estará exento de grumos o partículas masticables, de forma que pueda ser administrado con cuchara a los niños de pecho o de corta edad.

4.4.2 Las galletas y bizcochos podrán ingerirse secos, a fin de estimular la masticación, o bien disueltos en agua o cualquier otro líquido que les confiera una consistencia análoga a la de los cereales secos.

4.5 Prohibición específica

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

5. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Las siguientes disposiciones relativas a los aditivos alimentarios y sus especificaciones, según figuran en la Sección..... del Codex Alimentarius, están sujetas a la ratificación del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

5.1 Los aditivos alimentarios que se enumeran a continuación están sujetos a selección con arreglo a la legislación nacional; sin que puedan utilizarse más de dos aditivos de cada grupo en un producto.

<u>Nombre de la sustancia</u>	<u>Cantidad en el producto listo para el consumo en porcentaje m/m</u>
5.1.1 <u>Agentes espesantes</u>	
Goma Guar 1/	1
Goma de algarrobo 1/	1
Pectina	1,5
Acido algínico y sus sales de sodio, potasio y calcio	1
Agar-agar	1

1/ Sujeta a evaluación toxicológica.

<u>Nombre de la sustancia</u>	<u>Cantidad en el producto listo para el consumo, en porcentaje m/m</u>
5.1.2 <u>Emulsionantes</u>	
Lecitina	1,3
Mono- y diglicéridos de ácidos grasos de cadena larga presentes naturalmente en los alimentos	3
5.1.3 <u>Estabilizadores inorgánicos</u>	
Cloruro cálcico	según buenas prácticas de fabricación
5.1.4 <u>Agentes ajustadores del pH</u>	
Bicarbonato de sodio)	según buenas prácticas de fabricación
Bicarbonato de potasio)	
Bicarbonato de calcio)	
Hidróxido de sodio)	
Acido cítrico)	
Acido l-láctico)	
5.1.5 <u>Antioxidantes</u>	
Tocoferoles)	según buenas prácticas de fabricación
l-Ascorbil-6-palmitato)	
ácido l-ascórbico y sus sales de sodio y potasio)	
5.1.6 <u>Aromas</u>	
Sustancias aromáticas naturales inocuas y sus equivalentes sintéticos idénticos)	según buenas prácticas de fabricación
Etil vanillina)	
5.1.7 <u>Enzimas</u>	
Amilasa	según buenas prácticas de fabricación

5.2 Transferencia

Salvo indicación en contrario, es aplicable el principio de transferencia, tal como ha sido definido por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

6. CONTAMINANTES

Las siguientes disposiciones relativas a los contaminantes están sujetas a la ratificación del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

6.1 Residuos de plaguicidas

El producto deberá prepararse con especial cuidado mediante buenas prácticas de fabricación, de modo que no queden residuos de los plaguicidas que pueda exigir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final, o si ello es técnicamente inevitable, que se introduzcan en la mayor medida posible.

6.2 Otros contaminantes

El producto no contendrá residuos de hormonas ni antibióticos, y estará prácticamente exento de otros contaminantes.

7. HIGIENE (véase ALINORM 76/13, párr. 30)

7.1 El producto estará exento de sustancias desagradables, en la medida en que lo permitan las buenas prácticas de fabricación.

7.2 Una vez sometido a las pruebas de los métodos adecuados de examen y de toma de muestras, el producto:

- a) estará exento de microorganismos patógenos;
- b) no contendrá sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud;
- c) no contendrá cualesquiera otras sustancias tóxicas o deletéreas que puedan hacerlo nocivo para la salud.

7.3 Todos los ingredientes empleados en la preparación del producto deberán cumplir todas las disposiciones sanitarias de los códigos de prácticas aplicables.

8. ENVASADO

8.1 El producto se envasará en recipientes que preserven las calidades higiénicas y de otra índole del alimento.

8.2 Los recipientes y demás materiales de envasado sólo 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.

9. ETIQUETADO

Además de las secciones 1, 2, 4 y 6 de la Norma General Internacional Recomendada para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CAC/RS 1-1969) se aplicarán las disposiciones específicas siguientes (sujetas a la ratificación del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos).

9.1 Nombre del alimento

El nombre del alimento será: "cereal seco para niños de pecho (y/o niños de corta edad)", "galletas para niños de pecho (y/o niños de corta edad)", o "bizcochos (o "bizcochos de leche") para niños de pecho (y/o niños de corta edad)", o "pastas alimenticias para niños de pecho (y/o niños de corta edad)", o cualquier otra designación adecuada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con la legislación nacional.

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, que se indicarán por grupos de vitaminas o minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesaria su enumeración por orden decreciente de proporciones.

9.2.2 Se indicará el nombre específico, y no el genérico, de los ingredientes y aditivos alimentarios.

9.3 Declaración del valor nutritivo

Esta declaración contendrá las informaciones que se indican a continuación, en el orden siguiente:

9.3.1 La cantidad de energía, expresada en calorías (Cal) o en kilojulios (kj), y el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g de alimento vendido, así como por cada determinada cantidad de alimento cuyo consumo se sugiera.

9.3.2 Si se afirma que el alimento contiene proteínas, vitaminas o minerales para fines dietéticos especiales, se dará también en la etiqueta la siguiente información: la cantidad, por cada 100 g de alimento vendido o por cada determinada cantidad del mismo cuyo consumo se sugiera, de las proteínas, vitaminas y minerales contenidos, expresada en tanto por ciento de la dosis diaria recomendada del nutriente respectivo.

9.4 Contenido neto

Se indicará el contenido neto en peso, pero cuando se trata de galletas y bizcochos para niños de pecho (y/o niños de corta edad) podrá indicarse su número. El peso se expresará ya sea en el sistema métrico (unidades del "Système International") en el sistema avoirdupois, ó en ambos sistemas, según lo exija el país donde se vendan los alimentos.

9.5 Nombre y dirección

Se indicará el nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.

9.6 País de origen

9.6.1 Se indicará el país de origen del alimento, cuando su omisión pueda resultar engañosa o equívoca para el consumidor.

9.6.2 Cuando un alimento se someta, en otro país, a una elaboración que cambie su naturaleza, se considerará como país de origen, para los fines de etiquetado, el país donde se haya procedido a tal elaboración.

9.7 Identificación del lote

Cada envase llevará estampado, o marcado en forma indeleble, un indicativo en claro o en clave, que permita identificar el fabricante y la partida.

9.8 Modo de empleo

Deberán figurar en la etiqueta, ó en el prospecto adjunto, instrucciones para la preparación, utilización, almacenamiento y conservación del alimento antes y después de abrirse el envase.

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Los métodos de análisis y toma de muestras descritos a continuación son métodos internacionales de arbitraje (que deberá sancionar el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras; salvo indicación en contrario).

10.1 Determinación del contenido de humedad

Con arreglo al método AQAQ (1970) 1/ (Métodos Oficiales de Análisis de la AQAQ, 1970, 7.003: Humedad - Decisión Oficial Definitiva. I. Secado in vacuo a 95-100° (2)). Los resultados se expresan como g humedad/100 g.

10.2 Determinación del contenido de cenizas

Con arreglo al método de la AQAQ (1970) (Métodos Oficiales de Análisis de la AQAQ, 1970, 7.010: Cenizas (7) - Decisión Oficial Definitiva). Los resultados se expresan en g cenizas/100 g, con una cifra decimal.

10.3 Determinación del contenido de grasas

(Métodos pendientes de ratificación) 2/

10.4 Determinación del contenido de fibras crudas

(Método pendiente de ratificación) 3/

10.5 Determinación del contenido de proteínas

(Método pendiente de ratificación) 3/

10.6 Determinación del contenido de carbohidratos utilizables

(Métodos pendientes de ratificación) 4/

10.7 Cálculo de calorías utilizables (kilojulios utilizables)

(Método pendiente de ratificación) 5/

10.8 Determinación del contenido de sodio

Con arreglo al método estadounidense de fotometría a la llama, en el que se utiliza la extracción de cenizas a 525-550°C (CX/FSDU 71/17) 6/

10.9 Determinación del contenido de cloro

(Método que han de proponer los Gobiernos)

10.10 Determinación del contenido de sólidos de leche

(Método que han de proponer los Gobiernos)

10.11 Determinación del contenido de sólidos de cacao

(Método que han de proponer los Gobiernos)

1/ Sancionada provisionalmente (ALINORM 72/23, párrafo 26).

2/ Véanse párrafo 28 de ALINORM 72/23 y párrafos 6-7 de ALINORM 74/26.

3/ Véanse párrafos 29, 30 y 31 de ALINORM 72/23, y párr. 9 de ALINORM 74/26 y Apéndice IIB.

4/ Véanse párr. 32 ALINORM 72/23 y párr. 10 de ALINORM 74/26.

5/ Véanse párr. 31 de ALINORM 72/23 y párr. 8 de ALINORM 74/26 y Apéndice IIA.

6/ Sancionado provisionalmente (párr. 38 y 60 de ALINORM 72/23).

SALES MINERALES ADECUADAS PARA AÑADIR A FORMULAS Y ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD 1/

Mineral	Dosis mínima por 100 kcal en el proyecto de norma del Codex para fórmulas para lactantes	Sales toleradas	Observaciones
Calcio (Ca)	50 mg/100 Kcal	Carbonato cálcico Cloruro cálcico Citrato cálcico Gluconato cálcico Glucuronato cálcico Glicerofosfato cálcico Lactato cálcico Malato cálcico Fosfato cálcico, monobásico Fosfato cálcico, bibásico Fosfato cálcico, tribásico Tartrato cálcico	La relación de calcio a fósforo debe expresarse inequívocamente como no mayor de 2,0 : 1,0 y no menor de 1,2 : 1,0
Fósforo (P)	25 mg/100 Kcal	Fosfato cálcico, monobásico Fosfato cálcico, bibásico Fosfato cálcico, tribásico Fosfato magnésico, dibásico Fosfato magnésico, tribásico Fosfato potásico, monobásico Fosfato potásico, dibásico Fosfato sódico, dibásico Pirofosfato sodo férrico	idem
Magnesio (Mg)	6 mg/100 Kcal	Acetato magnésico Carbonato magnésico Cloruro magnésico Oxido magnésico Fosfato magnésico, dibásico Fosfato magnésico, tribásico Sulfato magnésico Trisilicato magnésico	
Hierro (Fe)	1 mg/100 Kcal	Carbonato ferroso, estabilizado Citrato ferroso Fumarato ferroso Gluconato ferroso Glucuronato ferroso Glicerofosfato ferroso Lactato ferroso Sacarato ferroso ** Succinato ferroso Sulfato ferroso Hierro reducido (Ferrum reductum) Hierro electrolítico Citrato ferriamónico Sacarato férrico Fosfato férrico Pirofosfato férrico Tartrato férrico Pirofosfato sodo férrico	El hierro es fácilmente utilizable de algunas sales férricas en fórmulas líquidas, pero no en otros alimentos El tamaño de partícula del hierro reducido influye en la utilizabilidad. Se necesitan especificaciones.

* Propuesta del Reino Unido y la República Federal de Alemania.

** Sugerida por dos países; EE.UU. no está de acuerdo con su uso.

1/ Este cuadro y la carta de EE.UU. de 24 de septiembre de 1973 reproducidos más abajo se presentaron al Octavo Período de sesiones del Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales como Documento CX/FSDU 74/6 - Véase también párrafos 96-99 del Informe de la Reunión.

Mineral	Dosis mínima por 100 Kcal en el proyecto de norma del Codex para fórmulas para lactantes	Sales toleradas	Observaciones
Cobre (Cu)	60 mcg/100 Kcal	Acetato cúprico Citrato cúprico Gluconato cúprico Sulfato cúprico	
Yodo (I)	5 mcg/100 Kcal	Yodoestearato cálcico* Yoduro potásico * Yoduro sódico * Cloruro sódico, yodado	
Cinc (Zn)	0,5 mg/100 Kcal	Acetato de cinc Cloruro de cinc Lactato de cinc Sulfato de cinc	
Manganeso (Mn)	100 mcg/100 Kcal	Carbonato de manganeso Cloruro de manganeso Citrato de manganeso Lactato de manganeso Sulfato de manganeso	
Sodio (Na)	20 mg/100 Kcal	Bicarbonato sódico Cloruro sódico Cloruro sódico, yodado* Citrato sódico Pirofosfato sodo férrico Gluconato sódico Glucuronato sódico Glicerofosfato sódico Yoduro sódico * Lactato sódico Malato sódico Fosfato sódico, monobásico Fosfato sódico, dibásico Sulfato sódico Tartrato sódico Fosfato sódico, tribásico	
Potasio (K)	80 mg/100 Kcal	Bicarbonato potásico Carbonato potásico Cloruro potásico Citrato potásico Gluconato potásico Glicerofosfato potásico Glucuronato potásico Yoduro potásico * Lactato potásico Malato potásico Fosfato potásico, monobásico Fosfato potásico, dibásico Fosfato potásico, tribásico Tartrato potásico	

* Reino Unido y República Federal de Alemania: suprimir.
Suiza: Posiblemente tolerancia.

Mineral	Dosis mínima por 100 Kcal en el proyecto de norma del Codex para fórmulas para lactantes	Sales toleradas	Observaciones
Cloruro (Cl)	60 mg/100 Kcal	Cloruro cálcico Cloruro de colina Cloruro de manganeso Cloruro magnésico Cloruro potásico Cloruro sódico Cloruro sódico, yodado* Cloruro de cinc**	

* Reino Unido y República Federal de Alemania: suprimir

** Reservación: Reino Unido y República Federal de Alemania.

Observación General

Se están adoptando reservas parcialmente por Suiza, Reino Unido y República Federal de Alemania sobre las siguientes sustancias:

Óxido magnésico
trisilicato magnésico
hierro reducido
hierro electrolítico
sacarato ferroso
sacarato férrico
fosfato férrico
pirofosfato férrico
pirofosfato sodo férrico
yodoestearato cálcico
fumarato ferroso
fosfato sódico tribásico
fosfato cálcico tribásico

oooo

1. Carta enviada por el Sr. L.M. Beacham (EE.UU.) en 24 de septiembre de 1973 a los miembros del Grupo de Trabajo: República Federal de Alemania, Suiza y Reino Unido

" Como se registró en ALINORM 74/26, párrafo 47, recordarán que se invitó a los gobiernos a que me enviaran toda información relevante sobre una lista de sales minerales adecuadas para uso en alimentos para niños de pecho y niños de corta edad, actuando yo en calidad de coordinador. Con esta información un pequeño grupo de países formado por la República Federal de Alemania, Suiza, el Reino Unido y los Estados Unidos colaborarían por correspondencia en el desarrollo de una lista propuesta, que se remitiría a la Secretaría para su distribución antes del próximo período de sesiones del Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales. Con esta base, envío ahora una lista provisional. Esta lista resume la información sobre sales minerales que hemos recibido en contestación a la solicitud que figura en el párrafo 47, así como las sales minerales que propusimos al delegado canadiense antes de la última reunión, y las que figuran en la lista en ALINORM 74/26, páginas 28-29.

El cuadro incluído alista los elementos minerales esenciales para los que se fijaron dosis mínimas en el Proyecto de Norma del Codex para Fórmulas para Lactantes (ALINORM 72/26, Apéndice III). También se indican las dosis mínimas por 100 kilo calorías en contestación a la solicitud del delegado húngaro, respecto a información sobre requerimientos diarios aproximados. Los requerimientos totales por día dependen de la edad y del peso corporal de los niños de pecho y los niños de corta edad.

La siguiente columna indica las sales que se consideran como fuentes razonables de cada elemento mineral; deben tolerarse cuando se quiere añadir cualquiera de estos elementos minerales a fórmulas para lactantes y alimentos. En muchos casos, pueden citarse ciertas sales minerales con más de un nombre, p. ej. el bicarbonato potásico se denomina también hidrógenocarbonato potásico. En estos

casos, hemos tratado de incluir en la lista el nombre que más claramente identifica la sal en su aplicación.

En la última columna se dan observaciones adicionales sobre el empleo de algunos de estos elementos minerales.

Como existen muchas sales convenientes de la mayoría de los elementos minerales, proponemos que los límites de los tolerados no se restrinjan sólo a sales que actualmente se están empleando, sino que pueda usarse cualquier sal del elemento mineral, si hay evidencia científica concluyente que demuestre que el elemento mineral es utilizable de la sal y que el anión es inocuo y adecuado en la dieta. Por la misma razón, no hemos incluido en la lista ácidos y bases, pero propondríamos que podrían utilizarse ácidos, tales como clorhídrico, fosfórico, etc., que se emplean para ajustar el pH para neutralizar fórmulas y alimentos, con el fin de proporcionar aniones en sales tales como cloruro, fosfato, etc. Análogamente, podrían utilizarse bases, por ejemplo, hidróxido sódico, hidróxido potásico, hidróxido cálcico, etc., para proporcionar sodio, potasio, calcio, etc.

Recomendamos que las etiquetas de todas las fórmulas para lactantes y los alimentos correspondientes contengan una lista de ingredientes, que incluyan los nombres de las sales minerales que se han añadido. Además, la dosis individual de cada mineral añadido o reinvidicado en el producto debe enumerarse como el peso total de dicho elemento mineral en el producto y no de la sal mineral.

Envío una copia idéntica de esta carta, junto con la lista, a los otros miembros participantes del Grupo de Coordinación, así como a la Secretaría. Si están de acuerdo con la lista provisional o tienen que hacer observaciones o comentarios, sugiero que se pongan en comunicación conmigo y envíen copias a la Secretaría y a los otros miembros del grupo."

2. Carta enviada por el Dr. E. Matthey (Suiza) el 10 de diciembre de 1973 a EE.UU. (con copia para otros miembros del Grupo de Trabajo):

"Agradezco su carta de 24 de septiembre de 1973 en la que enviaba una lista provisional de sales minerales adecuadas para adición a fórmulas y alimentos para lactantes y niños. Hemos examinado este proyecto con nuestros expertos y podemos aprobarla en su mayor parte. Hacemos algunas reservas únicamente en cuanto se refiere a los pocos puntos siguientes:

1. Sales cálcicas

El "fosfato de huesos comestible (harina de huesos)", al que alude en el final de su lista, fue ya objeto de discusión, si nuestra memoria no nos falla, en la última reunión en Colonia, y se rechazó, a causa de la posibilidad de que persistan contaminantes adheridos a este producto. Seguimos opinando que este producto no debería usarse en alimentos para niños de pecho, ya que puede fácilmente sustituirse por otros fosfatos de calcio más puros.

2. Sales magnésicas

Aquí se presenta la cuestión de si el "trisilicato magnésico" puede ser resorbido, y por, consiguiente, suministrar en absoluto magnesio.

3. Sales de hierro

El "ácido fumárico" no se agrega hasta ahora a los alimentos en Suiza ni en otros varios países, y, por tanto, dudamos que el uso de "fumarato ferroso" sea realmente necesario. Además, preferiríamos que se suprimiera a reservas de nuevos estudios el "hierro reducido" y el "hierro electrolítico", ya que no consideramos esta forma de suministro de hierro adecuada para lactantes y niños. Preferiríamos omitir todas las "sales férricas", puesto que según nuestros conocimientos, el hierro no es resorbido tan bien como a partir de las "sales ferrosas". Esto tendría, además, la ventaja de acortar la lista de sales de hierro.

4. Sales de sodio y potasio

Dudamos que deba tomarse en consideración el fosfato de sodio y potasio, tribásico, que tiene una elevada alcalinidad. Proponemos su supresión.

Estas son nuestras observaciones sobre su lista de sales minerales. Por otra parte, no podemos estar totalmente de acuerdo con su opinión de que, aparte de las sales enumeradas en la lista, puede emplearse cualquier sal del elemento mineral, si hay evidencia científica concluyente de que el anión es inocuo. En este caso no sería necesario en absoluto establecer ninguna lista.

Opinamos que la lista establecida tiene carácter de una lista positiva, que puede completarse en cualquier momento si fuera necesario, pero solamente por decisión del Comité del Codex para Alimentos para Regímenes Especiales.

Esperamos que nuestras observaciones hayan aportado una contribución útil al establecimiento de una lista de sales minerales".

3. Carta enviada por el Sr. L.M. Beacham (EE.UU.) en 25 de enero de 1974 a Suiza (con copia a otros miembros del Grupo de Trabajo).

"Contesto a su carta de 10 de diciembre de 1973...

1. Sales cálcicas

Desgraciadamente, no recuerdo la discusión que tuvo lugar en Colonia respecto a "fosfato de huesos comestible (harina de huesos)" que se recomendó como fuente de calcio por el Reino Unido. En nuestra opinión, la harina de huesos fue una excelente fuente de calcio para alimentos a base de cereales para lactantes durante muchos años y, cuando se emplearon normas adecuadas para pureza, no hubo ninguna preocupación sobre contaminantes. La única precaución que había que tomar era no sobrepasar la dosis de fluoruro en relación con su concentración de uso en el producto. Durante muchos años, antes de que se comprobaran los beneficios del fluoruro, la harina de huesos suministró fortuitamente fluoruro a lactantes y niños, y contribuyó a su desarrollo dental. Como es natural, puede emplearse fosfato cálcico purificado en lugar de harina de huesos, pero los elementos indiciales nutrientes contenidos en la harina de huesos no son nocivos, y, desde luego, pueden ser útiles. Sin embargo, si otros países de nuestro grupo de trabajo desean suprimir "fosfato de huesos comestible (harina de huesos)" de la lista, EE.UU. no presentará ninguna objeción.

2. Sales magnésicas

Incluimos trisilicato magnésico basándonos en estudios en ratas que han demostrado que la absorción y retención de magnesio proporcionado en forma de silicato fueron similares a las de magnesio proporcionado como óxido, fosfato y sulfato y sólo ligeramente inferior que la de carbonato o cloruro. (Cook, D.A.: Availability of Magnesium: Balance Studies in Rats with Various Inorganic Magnesium Salts, J. Nutr., 103:1365-1370, 1973) Adjunto una copia de este trabajo.

3. Sales de hierro

Se ha demostrado que el hierro reducido y el fumarato ferroso son muy buenas fuentes de hierro y se emplean mucho en los EE.UU., y, según tenemos entendido, en Finlandia, y en otros países. Las especificaciones correctas sobre tamaño de partícula para "hierro reducido" y "hierro electrolítico" son importantes para asegurar una buena utilización. El hierro reducido en polvo sirve como fuente particularmente importante de hierro en alimentos a base de cereales para lactantes, pero no se usan en fórmulas para niños. Algunas sales férricas se necesitan para determinados alimentos, y son de bastante buena aplicación en los casos en que las correspondientes sales ferrosas no dan resultado satisfactorio. Por las razones indicadas abajo, desearíamos que estas sales continuaran figurando en la lista.

Recientemente, la Food and Drug Administration contrató con la Life Sciences Research Office, Federation of American Societies of Experimental Biology (FASEB); la revisión de los datos disponibles relativos al empleo de hierro como suplemento alimentario. Adjunto una copia de su informe que lleva el título de "The Bioavailability of Iron Source and their Utilization in Food Enrichment, August 1973". Dos de los puntos principales contenidos en este informe son que (1) el hierro reducido es la fuente de máxima importancia de hierro en el enriquecimiento de alimentos en los EE.UU. (se tratan los efectos del tamaño de partícula y los métodos de fabricación sobre las propiedades biológicas de estos polvos de hierro), y (2) aunque el sulfato ferroso es una de las fuentes de hierro disponibles más fácilmente, se ha encontrado que las sales ferrosas son incompatibles con la estabilidad durante el almacenamiento y con propiedades funcionales de determinados productos alimentarios; por consiguiente, frecuentemente es necesario emplear otros compuestos de hierro, incluso aunque la disponibilidad del hierro puede disminuir algo.

"Se ha demostrado que el fumarato ferroso se utiliza con la misma facilidad que el sulfato ferroso, desde el punto de vista biológico (Fritz, J.C., Pla, G.W., Roberts, T., Boehne, J.W., and Hove, E.L.: Biological Availability in Animals of Iron from Common Dietary Sources, J.Agr.Food Chem., 18:647,1970). (Véase también pág. 28 del informe de FASEB citado arriba). El fumarato ferroso es relativamente insoluble en comparación con sulfato ferroso y por tanto, presenta menos incompatibilidad en contacto con otros nutrientes contenidos en los alimentos. El anión fumarato (ácido fumárico) existe en estado natural, p.ej. en el zumo de uva, y se forma a partir de ácido succínico en el ciclo del ácido cítrico de todos los animales y del hombre; el ácido fumárico se hidrata luego dando ácido l-málico. Estudios de toxicidad realizados en varias especies han demostrado que el fumarato ferroso tiene una inocuidad aproximadamente triple de la del sulfato ferroso (P.F. D'Arcy, B. Pharm, and E.M.Howard: Iron Therapy, The Pharmaceutical Jnl.,pág. 223, september 8, 1962).

Nos damos cuenta de su preocupación sobre el uso de sales férricas, puesto que el hierro en algunas de éstas se utiliza con dificultad; sin embargo, otras sales férricas son fuentes bastante buenas de hierro (véase Fritz et al., mencionado arriba). En ciertos alimentos, las sales ferrosas son completamente incompatibles, ocasionando ranciedad, pérdida de otros nutrientes, pérdida de color, etc., y algunas veces es necesario emplear una sal férrica (o hierro reducido) en la que el hierro está manifiestamente algo menos disponible, como única manera de preparar el alimento.

En los alimentos tales como los productos de fórmulas para lactantes hechas con aislamiento de soja líquido, la utilización de pirofosfato férrico y de pirofosfato de sodio y hierro (férrico) mejora notablemente por la elaboración de la fórmula. Probablemente, algo del hierro férrico pasa a hierro ferroso (R.C. Theuer, K.S. Kemmerer, W.H.Martin, B.L.Zoumas, and H.P.Sarett: Effect of Processing on Availability of Iron Salts in Liquid Infant Formulae Products. Experimental Soy Isolate Formulae. Agr. & Food Chem., 19:555-558, 1971). Por ejemplo, aunque la elaboración ejerció poca influencia sobre la disponibilidad de sulfato ferroso, aumentó la disponibilidad relativa de hierro del pirofosfato férrico desde 39 a 93% de la disponibilidad de sulfato ferroso. El hierro contenido en un aislado de soja comercial de fórmula para lactantes que contenía pirofosfato de sodio y hierro como sal de hierro añadida fue 77% disponible en comparación con sulfato ferroso. En una fórmula a base de leche, el hierro de pirofosfato férrico resultó tan disponible como el de sulfato ferroso después de elaborar la fórmula (R.C. Theuer, W.H. Martin, J.F. Wallander, and H.P. Sarett: Effect of Processing on Availability of Iron Salts in Liquid Infant Formula Products. Experimental Milk-based Formulae, Agr. & Food Chem., 21:482-485, 1973). En dicho trabajo se dan también datos sobre otras sales férricas.

Acaso el pirofosfato sodo férrico no debería figurar en la lista para alimentos a base de cereales para lactantes, pero se utiliza bien a partir de fórmulas líquidas esterilizadas por el calor para lactantes. Las sales férricas deberían emplearse únicamente cuando existen razones tecnológicas importantes para no emplear una sal ferrosa, pero nosotros recomendaríamos que, en este momento, no se suprimiera de esta lista ninguna de las sales de hierro.

4. Sales de sodio y potasio

Nos damos cuenta de que los fosfatos de sodio y potasio, tribásicos, son fuertemente alcalinos, y probablemente no recomendaríamos estos productos en una receta casera, pero no creemos que ésta sea una razón para excluirlas de una lista de sustancias que han de usarse en productos alimentarios manufacturados y comerciales. Como es lógico, tendrían que neutralizarse en la fabricación de alimentos, o se emplean para neutralizar componentes ácidos de los alimentos. Desde luego, su fuerte alcalinidad proporciona una razón importante para el uso de estas sales, a saber, neutralizar componentes ácidos con la menor cantidad posible de fosfato, mientras que se necesitaría una cantidad mucho mayor de las sales dibásicas para neutralizar una determinada acidez. Las dosis de fosfato en nuestros alimentos son bastante altas en la actualidad (particularmente en lo que se refiere a la dosis de calcio en la dieta), y no deberían aumentarse más. Las sales tribásicas proporcionan los mismos cationes y aniones que las sales dibásicas y monobásicas, y creemos que su alcalinidad no es razón, per se, de por qué no deberían tolerarse en los alimentos.

La idea contenida en nuestra carta de 24 de septiembre de 1973, en el sentido de que "puede usarse cualquier sal de un elemento mineral si hay evidencia científica concluyente de que el elemento mineral está disponible de la sal y de que el anión es inocuo y adecuado en la dieta "es importante" en nuestra opinión, particularmente, si se tiene en cuenta el tiempo que se necesitaría para preparar una nueva lista de sales minerales modificada y adoptada a través de los procedimientos del Codex. Esta idea no amplía realmente la lista de modo indiscriminado, puesto que la lista indica ahora aquellos aniones que, a juicio del Comité, son inocuos y útiles para proporcionar varias sales minerales en la dieta y estos aniones pueden servir como guía para nuevas sales. Por ejemplo, se enumeran en la lista gluconatos de calcio, hierro, cobre, sodio y potasio, lo que indica que el gluconato es un anión inocuo y útil. Los gluconatos que no figuran en la lista actual son los de magnesio, cinc y manganeso, únicamente a causa de que estas sales no se encuentran en el comercio. Sin embargo, si el gluconato magnésico llegara a convertirse en un producto comercial y se encontrara que posee algunas ventajas tecnológicas en productos nuevos o ya existentes, parecería razonable permitir el empleo de esta sal en alimentos, si se llevaran a cabo estudios que demostraran que el magnesio de la sal se utilizaba convenientemente. No habría razón para demorar la aceptación de esta sal hasta que el Comité del Codex realizara todos los trámites necesarios para revisar formalmente la lista, lo cual llevaría un tiempo considerable, incluso con el procedimiento actual un tanto abreviado para modificar las normas existentes. Es posible que se encuentre que nuestra idea es más aceptable si la redactamos en una forma modificada que diga: "cualquier nueva sal de los elementos minerales de la lista, y hay evidencia científica concluyente de que el elemento mineral está biológicamente disponible de la nueva sal". "

4. Carta enviada por el Dr. D. Eckert (Rep. Fed. de Alemania) el 17 de mayo de 1974 a EE.UU. (con copia para otros miembros del Grupo de Trabajo).

"La preparación de los documentos sobre Sales Minerales y Vitaminas se ha demorada, mucho desgraciadamente debido a varias causas.

Re: Documento de Trabajo sobre Sales Minerales (Véase Cuadro I del Apéndice V y la carta de EE.UU. de 24 de septiembre de 1973 a los miembros del Grupo de Trabajo)

La Delegación de la República Federal de Alemania sigue las observaciones de la Delegación suiza de 10 de diciembre de 1973 y propone que se suprima el párrafo 5 (de la carta de los EE.UU. de 24 de septiembre de 1973 a los miembros del Grupo de Trabajo: "Puesto que hay...- Secretaría), así como los compuestos especificados por la Delegación suiza. De los elementos de sodio, potasio y cloro, deberían suprimirse los compuestos de yodo y/o compuestos yodados, ya que una adición de tales compuestos debería hacerse únicamente en casos en que fuera absolutamente necesario aumentar el contenido de yodo.

Sin embargo, se considera necesario proporcionar una tolerancia también para la proporción de fosfato cálcico, proponiéndose, por tanto, por nosotros una tolerancia de 2 g.

Por otra parte, el párrafo 6 (de la carta de EE.UU. de 24 de septiembre de 1973 - Secretaría) parece que daría lugar a malentendidos. El texto debería expresar más claramente que, en el caso de una adición, así como en el caso de que se aludiera a un contenido sin adición de sales minerales, debería indicarse la cantidad total (contenido natural más cantidad agregada) contenida en el alimento.

Re: Documento de Trabajo sobre Vitaminas (Véase Cuadro I del Apéndice VI)

La Delegación de la República Federal de Alemania propone que, para Vitamina D, se incluya un nuevo compuesto, Vitamina D 3-colesterina, con los requerimientos de pureza de la Farmacopea Alemana, 7ª edición. La combinación molecular con co-lesterina posee una mayor estabilidad.

Se han suscitado objeciones contra la inclusión de mono-nitrato de tiamina, porque, en principio, los nitratos no deberían emplearse nunca para añadir a alimentos para lactantes (WHO Techn. Rep. Ser. N° 488, pág. 35). Además, no deberían incluirse en la lista succinato de d-y/o dl-alfa-tocoferol, ya que faltan datos sobre dichos compuestos, p.ej. sobre la descomposición enzimática.

La adición de dióxido de silicio debería mantenerse limitada a los fines tecnológicamente necesarios para uso y cantidades. Se está proponiendo la formulación siguiente para el Documento de Trabajo:

"Dióxido de silicio (como anti-aglutinante para Vitaminas B acuosolubles; contenido máximo 10 g por kg)."

5. Carta enviada por el Sr. L.M. Beacham (EE.UU.) el 11 de junio de 1974 a la Rep. Fed. de Alemania (con copias a otros miembros del Grupo de Trabajo).

"Contesto a su carta de 17 de mayo de 1974 referente a la cuestión de las sales minerales y vitaminas en los alimentos para lactantes y niños. Aunque Vd. se refiere a la carta del Dr. Matthey de 10 de diciembre de 1973 dirigida a mí, y confirmando las observaciones en ella contenidas, no parece que Vd. tuviera conocimiento de la contestación que dimos a aquellas observaciones en mi carta de 25 de enero de 1974 al Dr. Matthey. También se envió una copia de dicha carta al Sr. Mollenhauer, pero al parecer, no ha llegado a su conocimiento. Acaso sería útil para Vd. conocer la contestación que nosotros dimos a los puntos suscitados por la Delegación suiza, puesto que continúa representando nuestras opiniones en el momento actual. Por consiguiente, envío una copia de la carta de 25 de enero de 1974.

Respecto al yodo o los compuesto de yodo, estoy de acuerdo en que la adición de tales compuestos únicamente debería hacerse en casos en que fuese necesario aumentar el contenido de yodo, pero si no están incluidos en una lista de aditivos alimentarios permitidos, no sería tolerable emplearlos ni siquiera en los casos mencionados. A este respecto, no consideramos que se emplean de modo general todos los aditivos permitidos, sino que tratamos de prever su empleo en aquellas circunstancias y en aquellos productos en que se necesiten.

No comprendemos bien la significación de su propuesta de que se establezca una tolerancia de 2 g para fosfato cálcico. ¿En qué cantidad del alimento se toleraría 2 g?

En el párrafo 6, al que Vd. alude, nosotros evidentemente no nos expresamos con claridad. Nuestra intención era expresar la idea de que, cuando se alude a un elemento mineral en la etiqueta, la cantidad total (ya sea añadida, o ya natural, o ambas) debería enumerarse con relación al peso total del elemento mismo, p.ej. Ca o Fe, en vez de como el peso de las sales minerales, p.ej., Ca SO₄ o FeSO₄.

Con relación a la Vitamina D₃, no tenemos objeción que hacer a su adición a la lista, aunque no estamos familiarizados con el empleo de "colesterina" como un nombre para un compuesto. ¿Se trata acaso, de una combinación de Vitamina D₃ con colesterol? Nos parece que podría emplearse acaso un nombre más descriptivo químicamente.

No somos partidarios de que se suprima el mononitrato de tiamina. La cantidad de nitrato que se introduce al emplear mononitrato de tiamina es insignificante a las concentraciones empleadas, que alcanzan, según nuestras estimaciones, a no más de 0,075 mg de nitrato en la ingestión diaria de lactantes. Las objeciones relativas a nitrato en carne y productos cárnicos se han referido a 0,05 por ciento de nitrato. Suponiendo un consumo diario de 50 g de carne, esto representaría 25 mg de nitrato. Las cantidades, como Vd. puede ver, son de órdenes de magnitud completamente diferentes. Además, se ha demostrado que el mononitrato de tiamina es un compuesto más estable que otros compuestos tiamínicos en productos secos. No quisiéramos prohibir el empleo de un compuesto más eficaz "en principio" cuando no se presenta ningún problema en su aplicación práctica.

P.L. Harris y M.I. Ludwig, J.Biol.Chem.180:611, 1949; M. Joffe y P.L.Harris, J. Amer. Chem. Soc. 65:925, 1943; y L. Friedman, W. Weiss, F. Wherry y O.L.Kline, J. Nutr. 65:143, 1958 han publicado datos sobre la disponibilidad biológica de succinato de d-alfa-tocoferol (se incluyen copias). En estos estudios, la actividad biológica del succinato de d-alfa-tocoferol fue análoga a la encontrada para acetato de d-alfa-tocoferol. El succinato de d-alfa-tocoferol es una forma aceptada de Vitamina E, que figura en las listas del Food Chemical Codex, pág. 829 (se adjunta copia). Recomendamos que se retenga el succinato de d-alfa-tocoferol en la lista de vitaminas (al parecer, el éster dl-succinato no se utiliza, y éste podría omitirse de la lista).

No tendríamos nada que objetar respecto a la restricción en el empleo de dióxido de silicio que Vd propone."

6. Carta enviada por Miss D.M.Radford el 17 de junio de 1974 a la Rep. Fed. de Alemania

"Agradezco su carta de 17 de mayo que contiene los proyectos de documentos de trabajo CX/FSDU 74/6 y 74/7 sobre sales minerales y vitaminas. Por razones de conveniencia, propongo hacer observaciones de estos documentos por separado, pero, antes de hacerlo así, quiero pedir perdón por no haber aportado una contribución positiva al trabajo preparatorio de Suiza y los EE.UU. Esto ha sido debido principalmente a una reorganización a fondo de los trabajos sobre normas alimentarias y personal desde que se celebró la última reunión del Comité en octubre de 1972.

CX/FSDU 74/6 Sales Minerales

Lo mismo que la República Federal de Alemania y Suiza, tenemos varias reservas en cuanto al trabajo redactado por los EE.UU. Sin embargo, una vez leída la carta del Sr. Beacham de 25 de enero dirigida al Dr. Matthey, creo que es improbable que pudiéramos llegar a un completo acuerdo sobre un documento para esta reunión de septiembre. En consecuencia, preferiría presentar el documento CX/FSDU 74/6 tal como se redactó por los EE.UU. e incluir una nota de las contrapropuestas hechas por Alemania, Suiza y el R.U. Este enfoque, en vez del de un acuerdo, podría conducir a una discusión más eficaz en el Octavo Período de Sesiones.

Por encargo de la delegación del R.U. quisiera registrar las siguientes observaciones:

- a. Tenemos dudas sobre la asimilabilidad de algunas de las sales minerales que figuran en la lista, especialmente:

óxido magnésico
trisilicato magnésico
hierro reducido
hierro electrolítico
sacarato ferroso
sacarato férrico
fosfato férrico
pirofosfato férrico
pirofosfato sodo férrico
yodoestearato cálcico

- b. pueden requerirse restricciones sobre la adición de ciertas sales minerales, por ejemplo, cloruro de cinc;
- c. estamos de acuerdo con la Rep. Fed. de Alemania de que los compuestos de yodo deberían suprimirse, ya que su empleo debería limitarse a casos de verdadera necesidad;
- d. debe expresarse de modo inequívoco la relación de calcio a fosforo como no mayor de 2,0:1,0 y no menor de 1,2:1,0;
- e. estamos de acuerdo en que todos los ingredientes figuren en la etiqueta y que toda declaración sobre el contenido mineral debería referirse al contenido total presente y no limitarse al añadido.

CX/FSDU 74/7 Vitaminas

Podría adoptarse un enfoque semejante al empleado para sales minerales, es decir, dejar el documento suizo tal como está y registrar todas las observaciones hechas por Alemania, R.U. y EE.UU.

Lo mismo que la República Federal de Alemania, objetaríamos a la estipulación hecha para mononitrato de tiamina. Además, sugerimos que:

- a. podría considerarse el tener en cuenta "ácido pteroilmonoglutámico" bajo ácido fólico y la serie de vitaminas K₂ bajo vitamina K;
- b. la terminología se ponga en línea con la propuesta por la Unión Internacional de Ciencias Nutricionales, Comité sobre Nomenclatura."

VITAMINAS Y SUS FORMAS ESPECIALES PARA EL ENRIQUECIMIENTO DE ALIMENTOS
PARA LACTANTES Y NIÑOS 1/

<u>Vitamina</u>	<u>Forma vitamínica</u>	<u>Requerimientos de pureza</u>
Vitamina A	Acetato de Vitamina A	USP, BP
	Palmitato de Vitamina A	USP, BP
	Beta-Caroteno (Provitamina A)	FAO/OMS
Vitamina D	Vitamina D ₂ (Ergocalciferol)	USP, BP, Ph. Eur
	Vitamina D ₃ (colecalciferol)	USP
	Vitamina D ₃ - Colesterol	
Vitamina B ₁	Hidrocloruro de tiamina	USP, BP, Ph. Eur
	Mononitrato de tiamina	USP
Vitamina B ₂	Riboflavina	FAO/OMS, USP, BP, Ph. Eur
	Riboflavina-5'-Fosfato sódico	BPC
Vitamina PP	Nicotinamida (Niacinamida)	USP, BP, Ph. Eur
	Acido nicotínico (Niacina)	BP, NF
Vitamina B ₆	Hidrocloruro de piridoxina	USP, BP, Ph. Eur
	Piridoxal-5'-fosfato	-
Acido fólico	Acido fólico	USP, BP
Acido panto- ténico	D-Pantotenato cálcico	USP
	D-Pantotenato sódico	-
	D-Pantenol	-
Vitamina B ₁₂	Cianocobalamina	USP, BP, Ph. Eur
	Hidroxocobalamina	
Vitamina K	Vitamina K ₁ (Fitomenadiona)	USP, BP
Vitamina H	d-biotina	-
Vitamina C	Acido l-ascórbico	FAO/OMS, USP, BP, Ph. Eur
	L-ascorbato sódico	FAO/OMS, USP
	L-ascorbato cálcico	-
	6-Palmitato de l-ascorbilo	FAO/OMS, NF
Vitamina E	d-alfa-tocoferol	FAO/OMS, NF
	dl-alfa-tocoferol	FAO/OMS, NF
	Acetato de d-alfa-tocoferilo	NF
	Acetato de dl-alfa-tocoferilo	NF
	Succinato de d-alfa-tocoferilo	-

Formas vitamínicas especiales

Por razones de estabilidad y más fácil manipulación, algunas vitaminas tienen que convertirse en preparados adecuados, por ejemplo, soluciones aceitosas estabilizadas, productos revestidos de gelatina, preparados embebidos en grasa. Para este fin, pueden utilizarse los materiales comestibles y los aditivos que figuran en la respectiva Norma del Codex. Además, se permiten las siguientes sustancias:

Gelatina; Goma arábiga (goma de acacia); Dióxido de silicio (como antiaglutinante): contenido máximo 10 g por kg.

Propuesta de la Delegación del Reino Unido

- a. Podría considerarse el incluir "ácido pteroilmonoglutámico" bajo ácido fólico.
- b. La terminología debería ponerse en línea con la propuesta por la Unión Internacional de Ciencias Nutricionales, Comité de Nomenclatura.

1/ Esta lista fue preparada por la Delegación suiza en colaboración con las delegaciones de la República Federal de Alemania, Reino Unido y Estados Unidos. Véase también párrafo 100 del Informe de la reunión.

Nota: Véase también cartas N^o 4 (RFA), 5 (EE.UU.), y 6 (R.U) adjuntas al Apéndice V.

Abreviaturas

USP: Farmacopea de los Estados Unidos XVIII
NF: Formulario Nacional de los Estados Unidos XIII
BP: Farmacopea Británica 1958, incluidos addenda
BPC: Codex de la Farmacopea Británica 1968, incluido suplemento
Ph. Eur: Farmacopea Europea Vol. I-1969 y II-1971
FAO/OMS: Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias