

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

Tema 8 del programa

CX/NFSDU 03/8
[Septiembre 2003]

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES **25ª reunión**

Bonn, Alemania, 3 - 7 de noviembre de 2003

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LAS LISTAS DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA USO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS **(CAC/GL 10-1979, enmendadas en 1983 y 1991)**

***(PROPUESTA DE REVISIÓN PREPARADA POR EL GOBIERNO DE LA REPÚBLICA FEDERAL
DE ALEMANIA)***

El Comité convino en la siguiente modificación del título:

**LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS NUTRITIVOS PARA SU USO EN ALIMENTOS PARA
RÉGIMENES ESPECIALES DESTINADOS A SU UTILIZACIÓN POR LACTANTES Y NIÑOS
PEQUEÑOS**

Además, durante la última reunión se procedió a revisar el preámbulo y los "criterios para la inclusión y la exclusión de compuestos de nutrientes de las listas de referencia" como sigue:

1. PREÁMBULO

Estas listas incluyen compuestos de nutrientes que podrán utilizarse para fines nutricionales en alimentos con fines dietéticos especiales destinados para su uso por lactantes y niños pequeños de conformidad con 1) los criterios y las condiciones de uso identificados más adelante y 2) otros criterios para su uso estipulados en las normas respectivas. Como ya se ha indicado en las respectivas normas, su uso podrá ser esencial o facultativo.

2. CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN Y LA SUPRESIÓN DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES DE LAS LISTAS DE REFERENCIA

2.1 Las sustancias que se añadan a los alimentos para lactantes y niños pequeños con fines nutricionales se podrán incluir en las Listas solamente en caso de que:

- (a) Se haya comprobado que son inocuas y adecuadas para el uso a que se destina como fuente de nutrientes para lactantes y niños pequeños.
- (b) Se haya demostrado mediante estudios apropiados con animales y/o seres humanos que los nutrientes están biológicamente disponibles.

- (c) Los requisitos de pureza de los compuestos de nutrientes están establecidos en una especificación reconocida internacionalmente o, si no fuera así, se podrán tener en cuenta requisitos nacionales de pureza.
- (d) Es posible demostrar la estabilidad de los compuestos de nutrientes en el alimento o los alimentos que se vayan a utilizar.
- (e) El cumplimiento de los criterios mencionados se demostrará por medio de criterios científicos generalmente aceptados.

2.2 Se eliminarán de las Listas los compuestos de nutrientes que se determine que ya no cumplen los criterios mencionados. Se podrán añadir compuestos de nutrientes en las listas, basándose en los criterios mencionados.

A: LISTA DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SU USO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
1. Que aportan calcio (Ca)						
1.1 Carbonato de calcio	Ph Eur (2002), USP/NF, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1973)	v	v	v	v	[v]
1.2 Cloruro de calcio	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, JP, BP, JECFA (1975)	v	v	v	v	[v]
1.3 Dicitrato tricálcico (citrato cálcico)	USP, FCC IV, DAC, JECFA (1975)	v	v	v	v	[v]
1.4 Gluconato cálcico	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1998)	v	v	v	v	[v]
1.5 Glicerofosfato cálcico	Ph Eur (2002), FCC IV, Ph Franc	v	v	v	v	[v]
1.6 Lactato cálcico*	Ph Eur (2002) (trihidrato y pentahidrato), USP, FCC IV, BP, DAB, JECFA (1974)	v	v	v	v	[v]
1.7 Hidróxido cálcico	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, BP, JECFA (1975)	v	v	v	v	[v]
1.8 Óxido cálcico	FCC IV, DAC, JECFA (1975)	-	-	v	v	-
1.9 Fosfato diácido de calcio (fosfato cálcico, monobásico)	FCC IV, JECFA (1996)	v	v	v	v	[v]
1.10 Fosfato ácido de calcio (fosfato cálcico, dibásico)	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, BP, DAB, JECFA (1975)	v	v	v	v	[v]
1.11 Difosfato tricálcico (fosfato cálcico, tribásico)	BP, FCC IV, JECFA (1973)	v	v	v	v	[v]

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
Otros compuestos cálcicos propuestos para su inclusión:						
ISDI (1.12 - 1.15):						
1.12 Sales cálcicas del ácido ortofosfórico	¿idéntico a 1.9, 1.10, 1.11?	v	v	v	v	[v]
1.13 Citrato de calcio malato	?	-	-	-	-	[v]
1.14 Levadura enriquecida con calcio	?	-	-	-	-	[v]
1.15 Piruvato cálcico monohidrato	?	-	-	-	-	[v]
Malasia:						
1.16 Pirofosfato de calcio	FCC IV, JECFA (1980)	?	?	?	?	?
Nueva Zelandia, Malasia, ISDI:						
1.17 Sulfato cálcico ¹	Ph Eur (2002) (Dihidrato), FCC IV, DAB, JECFA (1975)	-	-	-	-	[v]
2. Que aportan hierro (Fe)						
2.1 Carbonato ferroso, estabilizado con sacarosa	?	-	-	v	v	[v]
2.2 Fumarato ferroso	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV	v	v	v	v	[v]
2.3 Gluconato ferroso	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1999)	v	v	v	v	[v]
2.4 Lactato ferroso	NF, FCC IV, JECFA (1989)	v	v	v	v	[v]
2.5 Sulfato ferroso	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1999)	v	v	v	v	[v]
2.6 Citrato ferroamónico	DAC, FCC IV, JECFA (1984)	v	v	v	v	[v]
2.7 Citrato férrico	FCC IV	v	v	v	v	[v]
2.8 Difosfato férrico (pirofosfato)	FCC IV	v	v	v	v	[v]
2.9 Hierro reducido de hidrógeno	FCC IV, DAB	-	-	v	v	[v]
2.10 Hierro electrolítico	FCC IV	-	-	v	v	[v]
2.11 Hierro carbonilo	FCC IV	-	-	v	v	[v]
2.12 Sacarato férrico	?	-	-	v	v	[v]
2.13 Ortofosfato férrico	FCC IV	?	?	?	?	?
Otros compuestos de hierro propuestos para su inclusión:						
EU, ISDI:						
2.14 Difosfato férrico de sodio	FCC IV	-	-	v	v	[v]

¹ El sulfato cálcico fue borrado de la lista después de 1999. ¿Cómo se justifica su inclusión otra vez?

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
ISDI: 2.15 Citrato ferroso	FCC IV	v	v	v	v	[v]
Malasia: 2.16 Fosfato férrico	¿idéntico a 2.13?	?	?	?	?	?
Nueva Zelanda: 2.17 Succinato ferroso	?	?	?	?	?	?
3. Que aportan magnesio (Mg)						
3.1 Carbonato ácido de magnesio	BP, USP, DAB, JECFA (1983)	v	v	v	v	[v]
3.2 Cloruro magnésico	Ph Eur (2002) (-4,5-hidrato), USP, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1983)	v	v	v	v	[v]
3.3 Dicitrato trimagnésico (citrato magnésico)	DAC	v	v	v	v	[v]
3.4 Gluconato magnésico	FCC IV, DAC, JECFA (1999)	v	v	v	v	[v]
3.5 Glicerofosfato magnésico	Ph Eur (2002), BPC	-	-	v	v	[v]
3.6 Hidróxido magnésico	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1975)	v	v	v	v	[v]
3.7 Lactato magnésico	JECFA (Mg-DL-lactato, Mg-L-lactato: 1983)			v	v	[v]
3.8 Óxido magnésico	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1973)	v	v	v	v	[v]
3.9 Fosfato ácido magnésico (fosfato magnésico, dibásico)	FCC IV, DAB, JECFA (1982)	v	v	v	v	[v]
3.10 Difosfato trimagnésico (fosfato magnésico, tribásico)	FCC IV, JECFA (1973)	v	v	v	v	[v]
3.11 Sulfato magnésico	Ph Eur (2002) (Heptahidrato), BP, USP, JP, FCC IV, DAB, DAC	v	v	v	v	[v]
3.12 Acetato de magnesio	DAC	-	-	-	-	[v]
3.13 Sales de magnesio del ácido cítrico	?	EU:v	EU:v	EU:v	EU:v	[v]
Otros compuestos magnésicos propuestos para su inclusión:						
3.14 Carbonato de magnesio	DAB, Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV, JECFA (1973)	v	v	v	v	[v]
ISDI: 3.15 Sales de magnesio del ácido ortofosfórico	¿idéntico a 3.9 y 3.10?	v	v	v	v	[v]

Fuente de nutrientes		Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
			IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
4. Que aportan sodio (Na)							
4.1	Carbonato sódico	Ph Eur (2002), BP, NF, FCC IV, DAB, USP, JECFA (1975)	v	v	-	-	[v]
4.2	Carbonato ácido de sodio (bicarbonato de sodio)	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1975)	v	v	-	-	[v]
4.3	Cloruro sódico	Ph Eur (2002), BP, JP, USP/NF, FCC IV, DAB	v	v	-	-	[v]
4.4	Citrato trisódico (citrato sódico)	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, BP, DAB, JECFA (1975)	v	v	-	-	[v]
4.5	Gluconato sódico	USP, FCC IV, DAC, JECFA (1998)	v	v	-	-	[v]
4.6	Lactato sódico*	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV, DAB, JECFA (1974)	v	v	-	-	[v]
4.7	Fosfato diácido de sodio (fosfato sódico, monobásico)	Ph Eur (2002) (Dihidrato), USP, FCC IV, JECFA (1963)	v	v	-	-	[v]
4.8	Fosfato ácido disódico (fosfato sódico, dibásico)	USP, FCC IV, BP, JECFA (1975)	v	v	-	-	[v]
4.9	Fosfato trisódico (fosfato sódico, tribásico)	FCC IV, DAC, JECFA (1975)	v	v	-	-	[v]
4.10	Hidróxido sódico	Ph Eur (2002), DAB, NF, JP, BP, USP, FCC IV, JECFA (1975)	v	v	-	-	[v]
Otros compuestos sódicos propuestos para su inclusión:							
Nueva Zelandia4.12	Cloruro sódico (yodado) ²	Ph Eur (2002), BP, JP, USP	?	?	?	?	?
4.13	Sulfato sódico ²	Ph Eur (2002), DAB, BP, FCC IV, USP, JECFA (2000)	?	?	?	?	?
4.14	Tartrato sódico ²	JECFA (1963)	?	?	?	?	?
5. Que aportan potasio (K)							
5.1	Carbonato potásico	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAC, JECFA (1975)	v	v	-	-	[v]
5.2	Carbonato ácido de potasio (bicarbonato potásico)	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1975)	v	v	-	-	[v]
5.3	Cloruro potásico	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, BP, DAB, JECFA (1979)	v	v	v	v	[v]

² El cloruro sódico, el sulfato sódico y el tartrato sódico fueron borrados de la lista en 2001. ¿Cómo se justifica su inclusión otra vez?

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
5.4 Citrato tripotásico (citrato potásico)	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1975)	v	v	v	v	[v]
5.5 Gluconato potásico	USP, FCC IV, DAC, JECFA (1998)	v	v	v	v	[v]
5.6 Glycerofosfato potásico	FCC IV	-	-	v	v	[v]
5.7 Lactato potásico*???	FCC IV, DAB, JECFA (1974)	v	v	v	v	[v]
5.8 Fosfato diácido de potasio (fosfato potásico, monobásico)	Ph Eur (2002), FCC IV, NF, BP, DAB, JECFA (1976)	v	v	-	-	[v]
5.9 Fosfato ácido dipotásico (fosfato potásico, dibásico)	FCC IV, BP, JECFA (1975)	v	v	-	-	[v]
5.10 Fosfato potásico, tribásico	JECFA (1975)	v	v	-	-	[v]
5.11 Hidróxido potásico	Ph Eur (2002), BP, JP, NF, FCC IV, DAC, JECFA (1975)	v	v	-	-	[v]
Otros compuestos potásicos propuestos para su inclusión:						
ISDI:						
5.12 Sales potásicas del ácido ortofosfórico	¿idéntico a 5.8, 5.9, 5.10?	v	v	-	-	[v]
6. Que aportan cobre (Cu)						
6.1 Carbonato cúprico	?	v	v	-	-	[v]
6.2 Citrato cúprico	FCC IV	v	v	-	-	[v]
6.3 Gluconato cúprico (gluconato de cobre)	FCC IV	v	v	-	-	[v]
6.4 Complejo cobre-lisina	?	v	v	-	-	[v]
6.5 Sulfato cúprico (sulfato de cobre)	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, JECFA (1973)	v	v	-	-	[v]
7. Que aportan yodo (I)						
7.1 Yoduro potásico	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV, DAB	v	v	v	v	[v]
7.2 Yoduro sódico	Ph Eur (2002), USP, BP, DAB	v	v	v	v	[v]
7.3 Yodato potásico	FCC IV, JECFA (1988)	v	v	v	v	[v]
7.4 Yodato sódico		-	-	v	v	[v]
8. Que aportan cinc (Zn)						
8.1 Acetato de cinc	Ph Eur (2002) (dihidrato), USP	v	v	-	-	[v]
8.2 Cloruro de cinc	Ph Eur (2002), USP, BP, JP, DAB	v	v	-	-	[v]
8.3 Citrato de cinc	FCC IV	v	v	-	-	[v]
8.4 Gluconato de cinc	USP, FCC IV, DAC	v	v	-	-	[v]
8.5 Lactato de cinc	?	v	v	-	-	[v]

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
8.6 Óxido de cinc	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV, DAB	v	v	-	-	[v]
8.7 Sulfato de cinc	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV	v	v	-	-	[v]
Otros compuestos de cinc propuestos para su inclusión:						
EU, ISDI:						
8.8 Carbonato de cinc	?	-	-	-	-	[v]
9. Que aportan manganeso (Mn)						
9.1 Carbonato de manganeso (II)	?	v	v	-	-	[v]
9.2 Cloruro de manganeso (II)	FCC IV	v	v	-	-	[v]
9.3 Citrato de manganeso (II)	FCC IV	v	v	-	-	[v]
9.4 Glicerofosfato de manganeso (II)	FCC IV	-	-	-	-	[v]
9.5 Sulfato de manganeso (II)	Ph Eur (2002) (mono-hidrato), USP, FCC IV	v	v	-	-	[v]
9.6 Gluconato de manganeso (II)	FCC IV	v	v	-	-	[v]
10. Que aportan selenio (Se)						
10.1 Seleniato sódico	?	v	v	Nueva Zelandia: v	-	[v]
10.2 Selenito sódico	DAC	v	v	Nueva Zelandia: v	-	[v]
10.3 Selenito ácido de sodio	?	ISDI: v	ISDI: v	ISDI: v	ISDI: v	[v]
Otros compuestos de selenio propuestos para su inclusión:						
ISDI:						
10.4 Levadura enriquecida con selenio ³	?	-	-	-	-	[v]
11. Cromo (Cr III)						
11.1 Sulfato de cromo (III)	?	-	-	-	-	[v]
11.2 Cloruro de cromo (III)	?	-	-	-	-	[v]
Otros compuestos de cromo propuestos para su inclusión:						
EU:						
11.3 Hexahidrato de sulfato de cromo (III)	¿idéntico a 11.1?	-	-	-	-	[v]
11.4 Hexahidrato de cloruro de cromo (III)	¿idéntico a 11.2?	-	-	-	-	[v]

³ ISDI: Estas sustancias están siendo analizadas por el Comité científico de la alimentación humana de la UE (European Scientific Committee - SCF).

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
ISDI: 11.5 Levadura enriquecida con cromo ³	?	-	-	-	-	[v]
12. Molibdeno (Mo VI)						
12.1 Molibdato de sodio	Ph Eur (2002) (dihidrato), BP, DAB	-	-	-	-	[v]
12.2 Molibdato de amonio	USP, FCC IV	-	-	-	-	[v]
13. Flúor (F)						
13.1 Fluoruro de potasio	?	-	-	-	-	[v]
13.2 Fluoruro de sodio	Ph Eur (2002), BP, USP, DAB, FCC IV	-	-	-	-	[v]
Otros compuestos de flúor propuestos para su inclusión:						
ISDI: 13.3 Fluoruro de calcio	DAB	-	-	-	-	[v]

* Compuestos de nutrientes que no deben emplearse en alimentos para lactantes, según lo propuesto por Estados Unidos durante la 24ª reunión del CCNSFUDU.

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

Todos los compuestos vitamínicos están catalogados ahora de acuerdo a su empleo en las categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños, conforme a lo propuesto por varias delegaciones.

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
1. Vitamina A:						
1.1 Todo trans retinol	Ph Eur (2002) (vitamina A), USP, FCC IV (vitamina A)	v	v	v	v	[v]
1.2 Acetato de retinilo	Ph Eur (2002) (vitamina A), USP, FCC IV (vitamina A), Jap Food Stan	v	v	v	v	[v]
1.3 Palmitato de retinilo	Ph Eur (2002) (vitamina A), USP, FCC IV (vitamina A), Jap Food Stan	v	v	v	v	[v]
2. Provitamina A						
2.1 Beta caroteno	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, Jap Food Stan, JECFA (1987)	v	v	v	v	[v]
Otros carotenoides provitamina A propuestos para su inclusión:						
ISDI:						
2.2 Provitamina A aparte de beta caroteno	FCC IV (β-apo-8-carotenal), JECFA (1984)	v	v	v	v	[v]

Fuente de nutrientes		Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
			IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
3. Vitamina D							
3.1	Vitamina D2 = ergocalciferol	Int.Pharm, Ph Eur (2002), USP, FCC IV, Jap Food Stan, DAB	v	v	v	v	[v]
3.2	Vitamina D3 = colecalciferol	BP, USP, Int.Pharm, FCC IV, Jap Food Stan, DAB	v	v	v	v	[v]
Otros compuestos de vitamina D propuestos para su inclusión:							
Nueva Zelandia:		?	?	?	?	?	?
3.3	Colecalciferol colesterol						
4. Vitamina E							
4.1	d-alfa-tocoferol	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, JECFA (2000)	v	v	v	v	[v]
4.2	dl-alfa-tocoferol	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, Jap Food Stan, JECFA (1986)	v	v	v	v	[v]
4.3	d-alfa-tocoferil acetato	Ph Eur (2002), USP, FCC IV	v	v	v	v	[v]
4.4	dl-alfa-tocoferil acetato	Ph Eur (2002), USP, FCC IV; NF, BP	v	v	v	v	[v]
Otros compuestos de tocoferil propuestos para su inclusión:							
ISDI, EU, Nueva Zelandia:							
4.5	Succinato ácido de d-alfa-tocoferil	NF, FCC IV	-	-	-	-	[v]
4.6	Succinato ácido dl-alfa-tocoferil	?	-	-	-	-	[v]
5. Vitamina C							
5.1	Ácido L-ascórbico	Ph Eur (2002), BP, USP, JP, FCC IV, Int. Pharm, Jap Food Stan, DAB, JECFA (1973)	v	v	v	v	[v]
5.2	L-ascorbato cálcico	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, JECFA (1981)	v	v	v	v	[v]
5.3	L-ascorbato potásico**	?	v	v	v	v	[v]
5.4	Acido 6-palmitil-L-ascórbico (palmitato de ascorbilo)	Ph Eur (2002), BP, NF, FCC IV, USP/NF, Jap Food Stan, DAB, JECFA (1973)	v	v	v	v	[v]
5.5	L-ascorbato sódico	DAC, Ph Franc, USP, FCC IV, Ph Eur (2002), Jap Food Stan, JECFA (1973)	v	v	v	v	[v]
6. Vitamina B ₁							
6.1	Tiamina cloruro hidrocloruro	Int. Pharm, Ph Eur (2002), USP, FCC IV, Jap Food Stan, DAB	v	v	v	v	[v]

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
6.2 Tiamina mononitrato	Int. Pharm, Ph Eur (2002), USP, FCC IV, Jap Food Stan, DAB	v	v	v	v	[v]
7. Vitamina B₂						
7.1 Riboflavina	Ph Eur (2002), BP, JP, USP, Int. Pharm, FCC IV, Jap Food Stan, DAB, JECFA (1987)	v	v	v	v	[v]
7.2 Riboflavina-5'-fosfato sódico	Ph Eur (2002), BP, JP, USP, Jap Food Stan, DAB, JECFA (1987)	v	v	v	v	[v]
8. Niacina						
8.1 Amida de ácido nicotínico (nicotinamida)	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV, Int. Pharm, Jap Food Stan, DAB	v	v	v	v	[v]
8.2 Ácido nicotínico	Ph Eur (2002), BP, USP, Int. Pharm, FCC IV, Jap Food Stan, DAB	v	v	v	v	[v]
9. Vitamina B₆						
9.1 Hidrocloruro de piridoxal	Int. Pharm, Ph Eur (2002), USP, FCC IV, Jap Food Stan, DAB	v	v	v	v	[v]
9.2 Piridoxal 5-fosfato**	?	v	v	v	v	[v]
9.3 Piridoxal dipalmitato**	?	v	v	v	v	[v]
Otros compuestos de piridoxina propuestos para su inclusión:						
Malasia:						
9.4 Piridoxamina	?	?	?	?	?	?
10. Ácido fólico						
10.1 Acido N-pteroyl L-glutámico	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, Jap Food Stan	v	v	v	v	[v]
11. Ácido pantoténico						
11.1 D-pantotenato cálcico	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, Jap Food Stan, DAB	v	v	v	v	[v]
11.2 D-pantotenato sódico	Jap Food Stan, DAB	v	v	v	v	[v]
11.3 D-pantenol/ DL-pantenol	Ph Eur (2002), USP, FCC IV	v	v	v	v	[v]
12. Vitamina B₁₂						
12.1 Cianocobalamina	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV, DAB	v	v	v	v	[v]
12.2 Hidroxocobalamina	Ph Eur (2002) (hydrochloruro), USP, NF	v	v	v	v	[v]
13. Vitamina K₁						
13.1 Fitomenadiona (2-metil-3-fetil-1,4-naf-toquinona (filoquinona))	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV (<u>vitamina K</u>)	v	v	v	v	[v]

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
14. Biotina						
14.1 D-biotina	Ph Eur (2002), USP, FCC IV	v	v	v	v	[v]

** Suiza propuso que se borrasen de la lista los compuestos que carecieran de criterios oficiales de pureza.

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

Fuente de nutrientes		Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
			IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
1. Aminoácidos							
1.1	L-arginina	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV, DAB	sólamente para mejorar la calidad nutricional de la proteína (cuando ésta sea nutricionalmente inadecuada para el uso a que se le destina) ⁴				[v]
1.2	Clorhidrato de L-arginina	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV, DAB					[v]
1.3	L-cistina	Ph Eur (2002), USP, FCC IV					[v]
1.4	Diclorhidrato de L-cistina	?					[v]
1.5	L-cisteína	DAB					[v]
1.6	Clorhidrato de L-cisteína	Ph Eur (2002), FCC					[v]
1.7	L- histidina	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB					[v]
1.8	Clorhidrato de L- histidina	Ph Eur (2002), FCC IV, DAB					[v]
1.9	L-isoleucine	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB					[v]
1.10	Clorhidrato de L- isoleucina	?					[v]
1.11	L-leucina	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB	sólamente para mejorar la calidad nutricional de la proteína (cuando ésta sea nutricionalmente inadecuada para el uso a que se le destina) ⁴				[v]
1.12	Clorhidrato de L- isoleucina	?					[v]
1.13	L-lisina	USP					[v]
1.14	Monoclorhidrato de L- Lisina	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB					[v]
1.15	L-metionina	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB					[v]
1.16	L-fenilalanina	Ph Eur (2002), USP, FCC IV	sólamente para mejorar la calidad nutricional de la proteína (cuando ésta sea nutricionalmente inadecuada para el uso a que se le destina) ⁴				[v]

⁴ Modificación propuesta por EE.UU. en CX/NFSDU 02/7

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP	
1.17 L-treonina							[v]
1.18 L-triptófano	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB	sóló para mejorar la calidad nutricional de la proteína (cuando ésta sea nutricionalmente inadecuada para el uso a que se le destina) ⁴					[v]
1.19 L-tirosina	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB						[v]
1.20 L-valina	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB						[v]
Otros aminoácidos y sus derivados propuestos para su inclusión:							
ISDI:	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB	-					[v]
1.21 L-alanina		-					[v]
1.22 L-arginina L-aspartato	?	-					[v]
1,23 L-ácido aspártico	Ph Eur (2002), USP, FCC IV	-					[v]
1.24 L-citrulina	USP, DAC	-					[v]
1.25 L-ácido glutámico	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, JECFA (1987)	ISDI: v	ISDI: v				[v]
1.26 L-glutamina	USP, FCC IV, DAB	ISDI: v	ISDI: v				[v]
1.27 Glicina	Ph Eur (2002), USP, FCC IV	-					[v]
1.28 L-acetato de lisina	?	ISDI: v	ISDI: v	ISDI: v	ISDI:v		[v]
1.29 L-lisina L-aspartato	?	-					[v]
1.30 L-lisina L-glutamato dihidrato	?	-					[v]
1.31 L-ornitina	?	-					[v]
1.32 L-prolina	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB	-					[v]
1.33 L-serina	PH Eur (2002), USP, DAB	-					[v]
1.34 N-acetil-L-cisteína	Ph Eur (2002), USP, DAB	-					[v]
1.35 N-acetil-L-metionina	FCC IV	-					[v] excepto lactantes
1.36 S-adenosil-L-metionina	?	-					[v] excepto lactantes
2. Carnitina							
2.1 L-carnitina	USP, FCC IV	v	v	ISDI:v	ISDI:v		[v]
2.2Clorhidrato de L-carnitina	?	v	v	ISDI:v	ISDI:v		[v]
Otros compuestos de carnitina propuestos para su inclusión:							
ISDI:	?	-	-	-	-		[v]
2.2 L-tartrato de carnitina							

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
3. Taurina						
3.1 Taurina	USP, JP	v	ISDI:v	-	-	[v]
4. Colina						
4.1 Cloruro de colina	DAB 1996, FCC IV, DAC	v	v	-	-	[v]
4.2 Citrato de colina	NF	v	v	-	-	[v]
4.3 Hidrógenotartrato de colina	DAB 1996, FCC IV, NF	v	v	-	-	[v]
5. Mio-inositol (=meso-inositol)	DAC, FCC IV	v	v	-	-	[v]
6. Nucleótidos						
6.1 Citidina 5'-monofosfato (CMP)		v	ISDI:v	-	-	[v]
6.2 Sal sódica de citidina 5'-monofosfato		v	ISDI:v	-	-	[v]
6.3 Uridina 5'-monofosfato (UMP)		v	ISDI:v	-	-	[v]
6.4 Sal sódica de uridina 5'-monofosfato		v	ISDI:v	-	-	[v]
6.5 Adenosina 5'-monofosfato (AMP)		v	ISDI:v	-	-	[v]
6.6 Sal sódica de adenosina 5'-monofosfato		v	ISDI:v	-	-	[v]
6.7 Guanosina 5'-monofosfato (GMP)	JECFA (1985)	v	ISDI:v	-	-	[v]
6.8 Sal sódica de guanosina 5'-monofosfato		v	ISDI:v	-	-	[v]
6.9 Inosina 5'-monofosfato (IMP)	JECFA (1974)	v	ISDI:v	-	-	[v]
6.10 Sal sódica de inosina 5'-monofosfato		v	ISDI:v	-	-	[v]
ISDI:						[v]
7. Monohidrato de creatina						

Abreviaturas:

IF = infant formula (preparados para lactantes)
 FUF = follow-up formula (preparados de continuación)
 PCBF = processed cereal based food (alimento elaborado a base de cereales)
 CBF = canned baby food (alimento en conserva para bebés)
 [FSMP] = food for special medical purposes (alimento para fines medicinales especiales)

BP = British Pharmacopoeia
 BPC = British Pharmaceutical Codex
 DAB = Deutsches Arzneibuch
 DAC = Deutscher Arzneimittel-Codex
 FCC = Food Chemicals Codex

FU	= Farmacopoea Ufficiale della Repubblica Italiana
JP	= The Pharmacopeia of Japan
Jap Food Stan	= Japanese Food Standard
NF	= The National Formulary/USA
Ph Eur	= Pharmacopoeia Europaea
Ph Franç	= Pharmacopée Française
Ph Helv	= Pharmacopoea Helvetica
Ph Int	= International Pharmacopeia
USP	= The United States Pharmacopeia

D: LISTA DE REFERENCIA SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA FORMAS ESPECIALES DE VITAMINAS

- Los EE.UU. propusieron suprimir esta lista ya que no contiene compuestos de nutrientes. Las sustancias incluidas en la lista deberían ser contempladas en las disposiciones sobre aditivos alimentarios que forman parte de las normas correspondientes.
- Enmiendas al texto siguiente y a la propia lista han sido propuestas por Costa Rica, Suiza e ISDI:

ISDI:

LISTA DE REFERENCIA SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA FORMAS ESPECIALES DE NUTRIENTES

Por razones de estabilidad y seguridad de manipulación, algunas vitaminas y nutrientes tienen que ser transformados en preparados idóneos, por ej. soluciones oleaginosas estabilizadas, productos recubiertos de gelatina o goma arábica, preparados embebidos en grasa o preparados secos ("dry rubbed preparations"). A tal efecto se pueden utilizar las siguientes sustancias permitidas en la Norma del Codex específica:

	Nº INS ⁱ	Alimento listo para el consumo	Nivel máximo en aditivo/sustancia de transferencia	
(a)		Maltodextrinas (en preparados con lactosa como carbohidrato único)	500	mg/kg
(b)	414	Goma arábica (goma acacia)	100	mg/kg
(c)	551	Dióxido de silicio ⁱⁱ	10	mg/kg
(d)	421	Manitol (B ₁₂ secado/dry rubbing 0,1%)	10	mg/kg
(e)	331iii	Citrato trisódico (B ₁₂ preparado ácido 0,1%)	260	mg/kg
(f)	330	Ácido cítrico (B ₁₂ preparado ácido 0,1%)	90	mg/kg
Costa Rica:		Gelatina de pescado Gelatina de bovino Etilocelulosa (EC) Triestearato de glicilo BHA/BHT Aceite de cacahuete		
ISDI:		Sacarosa (en preparados con lactosa como carbohidrato único)	10	mg/kg
		Almidones modificados (tal com figuran en la Lista Suplementaria a la sección 5.1, Codex Alimentarius, Volumen 1)	100	mg/kg
Suiza:				
	1450	Octenil succinato sódico de almidón	100	mg/kg

ⁱ Suiza propuso que se incluyeran los números INS de los aditivos alimentarios.

ⁱⁱ Las ISDI proponen borrar la expresión "sólo para preparados vitamínicos" porque el dióxido de silicona, según ellas, no se usa sólo para las vitaminas sino también como agente antiaglutinante para el cloruro potásico.