

comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

Tema 6 del programa

CX/NFSDU 05/27/6-Add.1
Septiembre de 2005

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES 27^a reunión

Bonn, Alemania, 21 - 25 de noviembre de 2005

LISTA PROPUESTA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA EL ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES

Elaborada por el Grupo de Trabajo Electrónico

INTRODUCCIÓN

El presente documento está organizado como sigue:

PARTE PRIMERA: Antecedentes

PARTE SEGUNDA: La sección A que contiene la lista de aditivos alimentarios propuesta por el Grupo de Trabajo Electrónico para la **Sección A: Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes** (Trámite 6) del Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Destinados a los Lactantes.

PARTE TERCERA: La Sección B que contiene la propuesta de aditivos alimentarios formulada por Suiza para la **Sección B: Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes** (Trámite 3) del Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Destinados a los Lactantes.

PARTE PRIMERA: ANTECEDENTES

En su 26^a reunión (Bonn, Alemania, 1 – 5 de noviembre de 2004), el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) decidió constituir un Grupo de Trabajo Electrónico abierto a todas las delegaciones interesadas que estaría presidido por Suiza. El mandato del Grupo de Trabajo Electrónico consistía en "preparar una lista revisada de aditivos que tuviera en cuenta todas las observaciones escritas recibidas, así como el debate sostenido en la presente reunión (2004) para someterlo al examen del

Comité en su siguiente reunión (2005)¹. El 15 de febrero de 2005, la Secretaría del Codex despachó una circular por encargo de la presidencia suiza a todos los miembros y observadores del Codex solicitando su participación en el Grupo de Trabajo Electrónico. Los siguientes países miembros y observadores accedieron a sumarse al Grupo de Trabajo Electrónico a solicitud de Suiza: Australia, Bélgica, Canadá, la Comisión Europea, Japón, Polonia y los Estados Unidos de América.

Suiza preparó una primera propuesta basada en las observaciones remitidas en respuesta a varios documentos del CCNFSDU sobre la revisión de la lista de aditivos alimentarios en el Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes (Sección A) y, en particular, en las observaciones enviadas por escrito en respuesta a los distintos documentos redactados con miras a la reunión del CCNFSDU de 2004, incluidos los pasajes pertinentes del informe de la reunión de 2004, ALINORM 05/28/26, párrafos 66-69, así como los debates recientes sostenidos durante la 37ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes (CCFAC), ALINORM 05/28/12, con énfasis particular en la recomendación hecha a todos los comités del Codex en el sentido de que el SIN n° 322 se refería tanto a la lecitina como a la lecitina parcialmente hidrolizada.

Durante la elaboración de las listas propuestas de aditivos alimentarios para la Sección A, el Grupo de Trabajo Electrónico tomó nota de la opinión expresada por el JECFA sobre el uso de aditivos alimentarios en alimentos para lactantes. Los alimentos para lactantes pueden ser la única fuente alimenticia de los lactantes durante sus primeros meses de vida. Es imperioso por lo tanto que este alimento contenga exclusivamente aditivos tecnológicamente justificados o incluso indispensables. En efecto, el JECFA planteó que los niños no debían quedar expuestos a los aditivos alimentarios antes de cumplir 12 semanas de vida y que la IDA (Ingestión Diaria Admisible) no era aplicable a niños menores de 12 semanas². Se tuvo en cuenta además la opinión expresada por el Comité Científico de Alimentación Humana (CCAH) de la UE. Este organismo respalda el principio de que los aditivos no deben emplearse en los alimentos destinados a lactantes y niños pequeños³, aunque el uso de un aditivo podría justificarse por circunstancias tecnológicas excepcionales. El CCAH, por consiguiente, ha venido realizando siempre una nueva evaluación de los aditivos alimentarios cuando su uso previsto es para alimentos destinados a lactantes y niños pequeños.

1.1 Principios de trabajo para la inclusión de aditivos alimentarios en la lista de aditivos alimentarios admitidos en preparados para lactantes

El Grupo de Trabajo Electrónico hizo recordar los principios básicos para el uso de aditivos alimentarios (véase igualmente la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios Codex STAN 192-1995, Rev. 5-2004) y el Manual de Procedimiento del Codex (14ª edición).

Los aditivos alimentarios que han sido evaluados por el JEFCA y hallados aceptables para el uso son por regla general los únicos que deben incluirse en el Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes. Además, los aditivos alimentarios a los que se les ha asignado una IDA numérica deberían ostentar un nivel máximo numérico de uso. Sin embargo, mientras que el CCFAC sostiene que ese es el procedimiento generalmente aceptado, las excepciones para usar las BPF están permitidas previo acuerdo aplicable caso por caso (ALINORM 03/12A, párr. 44).

De conformidad con los Principios Generales del Codex para el Uso de los Aditivos y el Preámbulo de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (CX-STAN 192, Rev. 5-2004), las justificaciones presentadas para una clase funcional de aditivos alimentarios o la información en apoyo a cualquier aditivo alimentario adicional y su nivel de uso deberán abordar las siguientes cuestiones:

¹ Informe de la 26ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales, ALINORM 05/28/26, párrafo 69.

² OMS (1978). Evaluación de algunos aditivos alimentarios. 22º informe de la reunión mixta de expertos de la FAO/OMS sobre aditivos alimentarios. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Informe Técnico, serie n° 617.

³ Opinión del CCAH sobre la aplicabilidad de la IDA (Ingesta Diaria Admisible) para los aditivos alimentarios en el caso de los lactantes (planteada el 17/09/1998)

1. ¿La clase funcional o el aditivo preservará la calidad nutricional del alimento?
2. ¿La clase funcional o el aditivo aportará ingredientes o constituyentes necesario para el alimento?
3. ¿La clase funcional o el aditivo mejorará el mantenimiento de la calidad o la estabilidad de un alimento o sus características organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor; o
4. ¿La clase funcional o el aditivo ayudará en la producción, el procesamiento, la preparación, el tratamiento, el envasado, el transporte o el almacenamiento del alimento a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones?

Un miembro del Grupo de Trabajo Electrónico propuso que los aditivos alimentarios que figuran actualmente en la lista de la Norma existente (Codex Stan 72-1981) se sometieran a revisión y, de considerarse necesario, el nivel de uso permitido debía ser el mínimo necesario para obtener el efecto deseado. El Grupo de Trabajo Electrónico hace constar la importancia de esta propuesta y la somete por lo tanto a la consideración del Comité. El Grupo de Trabajo Electrónico invita por consiguiente al CCNFSDU a examinar esta propuesta y adoptar las decisiones necesarias.

1.2 Clases funcionales de aditivos alimentarios en las secciones A y B

Las siguientes clases funcionales fueron reconocidas por todos los miembros del Grupo de Trabajo Electrónico como necesarias para la elaboración de preparados para lactantes (Sección A):

- 4.1 Espesantes
- 4.2 Emulsionantes
- 4.3 Reguladores de la acidez
- 4.4 Antioxidantes

Uno de los miembros del Grupo de Trabajo Electrónico, no obstante, se opuso a la inclusión de varios aditivos alimentarios consignados en tres de las clases funcionales: 4.1 Espesantes (410 Goma de semillas de algarrobo, 1412 Fosfato de dialmidón, 1414 Fosfato de dialmidón acetilado, 1413 Fosfato de dialmidón fosfatado, 1440 Almidón hidroxipropilado, 407 Carragenina, 415 Goma xantan); 4.2 Emulsionantes: 472e Ésteres de ácido tartárico diacetílico y de ácidos grasos del glicerol, y 4.3 Reguladores de la acidez: 524 Hidróxido de sodio, 500ii Hidrogen-carbonato de sodio, 500i Carbonato de sodio, 525 Hidróxido de potasio, 501ii Hidrogen-carbonato de potasio, 501i Carbonato de potasio, 526 Hidróxido de calcio). El Grupo de Trabajo Electrónico considera que en caso de que exista preocupación por la inocuidad relacionada con el uso de aditivos alimentarios específicos enumerados en una clase funcional reconocida, esta preocupación así como los datos científicos que le sirven de sustento deben comunicarse al CCNFSDU, el cual adoptará la decisión más adecuada al cabo de serios debates. En consecuencia, la propuesta actual del Grupo de Trabajo Electrónico incluye todos los aditivos alimentarios cuyo uso está considerado como tecnológicamente justificado por la mayoría de los miembros del Grupo de Trabajo Electrónico.

El Grupo de Trabajo Electrónico solicita al CCNFSDU examinar en profundidad los aditivos alimentarios propuestos, teniendo en cuenta todas las observaciones arriba citadas y decidiendo a continuación cómo será la lista final de aditivos alimentarios que se ha de incluir en la Sección A del Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Destinados a los Lactantes.

1.3 Transferencia de aditivos alimentarios

Varias propuestas tuvieron por objeto suprimir la Sección 4.6 Transferencia de aditivos alimentarios para reemplazarla por una referencia a la Sección 3 de los Principios referentes a la transferencia de aditivos alimentarios. Algunas observaciones señalaban que la excepción del principio referente la transferencia de aditivos alimentarios en el caso de los preparados para lactantes no era coherente con la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios. Se argumentó además que la restricción de la transferencia de aditivos alimentarios dificultaría diseñar nuevos preparados poseedores de determinadas propiedades benéficas deseadas. El Grupo de Trabajo Electrónico desea llamar la atención del CCNFSDU hacia la reciente decisión

adoptada por el CCFAC en su 37ª reunión durante el trámite de aprobación de los aditivos alimentarios en el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños (ALINORM 05/28/12, párrafo 46). En efecto, el CCFAC no suprimió el principio de la transferencia de aditivos alimentarios, pero sí decidió incluir "algún texto para aclarar las condiciones relativas a la transferencia de aditivos alimentarios aplicadas a esta Norma". En consecuencia, el Grupo de Trabajo Electrónico no enmendó la Sección 4.6 e invita ahora al CCNFSDU a examinar este punto detenidamente en su reunión de noviembre de 2005.

1.4 Sustancias inertes portadoras de nutrientes

Se planteó una propuesta tendiente a incluir las sustancias inertes portadoras de nutrientes como una nueva clase funcional en el Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Destinados a los Lactantes, porque sería necesario considerar las sustancias empleadas para dispersar distintos nutrientes solubles en aceite y en grasa en los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales destinados a los lactantes. Ahora bien, ante el hecho de que el CCFAC todavía no ha decidido sobre el tema de las sustancias portadoras, resultaría prematuro incluir en la presente etapa una nueva clase funcional con esas sustancias en la sección dedicada a los aditivos alimentarios. En conclusión, la clase propuesta de sustancias inertes portadoras de nutrientes no se ha introducido ni en la Sección A ni en la Sección B. El Grupo de Trabajo Electrónico propone que el tema relativo a dichas sustancias sea examinado en el contexto de la Sección 3 por el Grupo de Trabajo Electrónico dirigido por Alemania.

1.5 Revisiones hechas a la lista de aditivos alimentarios en la Sección en comparación con la lista incluida en ALINORM 05/28/26

1.5.1 Modificación de las denominaciones de las clases funcionales

Las denominaciones de las clases funcionales se han modificado para hacerlas congruentes con los términos usados en la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (4.1 Agentes espesantes →Espesantes y 4.3 Reguladores del pH →Reguladores de la acidez).

1.5.2 Niveles máximos de aditivos alimentarios permitidos

Los niveles máximos de los aditivos alimentarios se han establecido por 100 ml del producto listo para el consumo, a excepción del nivel máximo de antioxidantes, que se expresan en mg/kg de grasas.

1.5.3 Enmiendas específicas a las lista de aditivos alimentarios revisada por el Grupo de Trabajo Electrónico

4.1 Espesantes

SIN 415 Se ha incluido la goma xantan en la lista de espesantes con un nivel máximo de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). La goma xantan ha sido evaluada por el JECFA y se le ha asignado una IDA "No especificada". La goma xantan protege contra la separación física. Es un estabilizador de emulsiones que contribuye al ajuste de la viscosidad.

4.2 Emulsionantes

SIN 322 Las lecitinas abarcan tanto la lecitina como la lecitina parcialmente hidrolizada. Ver igualmente ALINORM 05/28/12, párrafo 67, cuarta viñeta, que ofrece la recomendación general hecha por la 37ª reunión del CCFAC sobre el particular.

Sección 4.3 Reguladores de la acidez

El cuadro enumera varias sales de fosfato: ácido fosfórico (ortofosfórico) (SIN 338), ortofosfatos de sodio (339 i, ii, iii), y ortofosfatos de potasio ((340 i, ii, iii). A estos aditivos alimentarios se les ha asignado una IDA numérica. Se ha propuesto por consiguiente un nivel máximo numérico para el uso de tales aditivos que

es igual a 0,1g/100ml expresados como P₂O₅, solo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el fósforo en la sección 3.1.3 (e) en todos los tipos de preparados para lactantes.

Sección 4.4 Antioxidantes

Los niveles máximos para los aditivos alimentarios propuestos se han establecido en 100 ml del producto listo para el consumo, a excepción de la clase funcional 4.4 Antioxidantes cuyo nivel máximo se expresa en mg/kg de grasa.

Hubo propuestas de incluir el SIN 108 Gama-tocoferol y SIN 309 Delta-tocoferol en la lista de antioxidantes. Sin embargo, esas sustancias no se incluyeron porque ninguna de ellas ha sido evaluada nunca por el JECFA

1.6 Nuevo cuadro sobre coadyuvantes de elaboración

Los gases de envasado (SIN 290 Dióxido de carbono y SIN 941 Nitrógeno) están incluidas en una nueva sección dedicada a los coadyuvantes de elaboración en ambas secciones, la A y la B. Los gases de envasado se usan en una atmósfera de envasado modificada con el fin de garantizar la calidad del producto excluyendo el oxígeno de los productos, y no están incorporados a estos últimos.

Se han propuesto el SIN 290 Dióxido de carbono y el SIN 941 Nitrógeno como gases de envasado en el caso de los preparados para lactantes. El dióxido de carbono ya figura en la lista del cuadro 1 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios con una función tecnológica de gas de envasado, mientras que el nitrógeno se consigna en el sumario del JECFA como gas de envasado. Los dos gases se han incluido en la presente propuesta dado que su función está reconocida e incorporada a las listas tanto del CODEX como del JECFA.

PARTE SEGUNDA

SECCIÓN A: ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES (En el Trámite 6 del procedimiento)

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Los siguientes aditivos alimentarios están permitidos en la elaboración de preparados para lactantes como se describe en la Sección 1 de la presente Norma, y con las restricciones estipuladas a continuación:

N° del SIN	Sustancia	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo ⁴	Justificación tecnológica
4.1 Espesantes			
412	Goma guar	0,1 g en preparados líquidos que contienen proteína parcialmente hidrolizada	Protege de la separación física.
410	Goma de semillas de algarrobo	0,1 g	Protege de la separación física. Estabilizador de las emulsiones, ajuste de la viscosidad.
1412	Fosfato de dialmidón	0,5 g solo o en combinación únicamente en los preparados para lactantes, a base de soja	Protege de la separación física. Estabilizador de las emulsiones, ajuste de la viscosidad.
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	0,5 g solo o en combinación únicamente en los preparados para lactantes, a base de soja	Protege de la separación física. Estabilizador de las emulsiones, ajuste de la viscosidad.
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	2,5 g solo o en combinación en preparados para lactantes, a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados solamente	Protege de la separación física. Estabilizador de las emulsiones, ajuste de la viscosidad.
1440	Almidón hidroxipropilado	2,5 g solo o en combinación en preparados para lactantes, a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados solamente	Protege de la separación física. Estabilizador de las emulsiones, ajuste de la viscosidad.
407	Carragenina	0,03 g solamente en preparados líquidos para lactantes, a base de leche y de soja 0,1 g solamente en preparados líquidos para lactantes, a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados	Agente espesante utilizado también como emulsionante; poder emulsionante superior al de la lecitina y mayor capacidad hidrófila que la de los mono- y diglicéridos.
415	Goma xantan	BPF	Protege de la separación física. Estabilizador de las emulsiones, ajuste de la viscosidad.

⁴ Excepto la clase funcional 4.4 Antioxidantes cuyo nivel máximo se expresa en mg/kg de grasa.

4.2 Emulsionantes⁵			
322	Lecitinas ⁶	0,5 g en todos los tipos de preparados para lactantes	Estabilizante natural; mantiene la homogeneidad.
471	Mono- y diglicéridos	0,4 g en todos los tipos de preparados para lactantes	Estabilizante natural, mantiene la homogeneidad de los productos líquidos y productos en polvo reconstituidos con líquidos.
472c	Ésteres ácidos cítricos y grasos de glicerol	0,75 g en preparados en polvo 0,9 g en los preparados líquidos que contienen proteínas, péptidos o aminoácidos parcialmente hidrolizados	Poder emulsionante superior al de la lecitina y mayor capacidad hidrófila que la de los mono- y diglicéridos, especialmente en preparados que no contienen proteína entera.
473	Ésteres de sacarosa de los ácidos grasos	12 mg en preparados que contienen proteínas, péptidos o aminoácidos hidrolizados	Poder emulsionante superior al de la lecitina y mayor capacidad hidrófila que la de los mono- y diglicéridos, especialmente en preparados que no contienen proteína entera.
4.3 Reguladores de la acidez			
524	Hidróxido de sodio	0,2 g solo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio en la sección 3.1.3 (e) en todos los tipos de preparados para lactantes	Capacidad de amortiguación. Mejora la manipulación durante la elaboración, efecto estabilizador durante la preparación industrial, por ejemplo pasteurización, esterilización, secado. Se selecciona en función del pH y la composición del preparado para lactantes.
500ii	Hidrogen-carbonato de sodio		
500i	Carbonato de sodio		
525	Hidróxido de potasio		
501ii	Hidrogen-carbonato de potasio		
501i	Carbonato de potasio		
526	Hidróxido de calcio		
331i	Citrato diácido sódico		
331ii	Citrato trisódico		
332i	Citrato diácido postásico		
332ii	Citrato tripotásico		
270	Ácido láctico L(+)	Limitada por las buenas prácticas de fabricación en todos los tipos de preparados para lactantes	Ácido natural para la regulación del pH.
330	Ácido cítrico	Limitada por las buenas prácticas de fabricación en	Capacidad amortiguadora y de quelación.

⁵ Si los emulsionantes se usan en combinación, los niveles combinados deben mantenerse dentro de los niveles estipulados en la lista y ser reducidos proporcionalmente, existiendo en la cantidad mínima necesaria para obtener el efecto tecnológico deseado.

⁶ SIN no. 322 Las lecitinas abarcan tanto la lecitina como la lecitina parcialmente hidrolizada. Ver igualmente ALINORM 05/28/12, párrafo 67, cuarta viñeta, que ofrece la recomendación general hecha por la 37ª reunión del CCFAC sobre el particular.

		todos los tipos de preparados para lactantes	
338	Ácido ortofosfórico	0,1 g/ expresados como P ₂ O ₅ , solo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el fósforo en la sección 3.1.3 (e) en todos los tipos de preparados para lactantes	Efecto estabilizante durante la preparación industrial, por ejemplo pasteurización, esterilización, secado; Seleccionado en función del pH y la composición de los preparados.
339i	Ortofosfato monosódico		
339ii	Ortofosfato disódico		
339iii	Ortofosfato trisódico		
340i	Ortofosfato monopotásico		
340ii	Ortofosfato dipotásico		
340iii	Ortofosfato tripotásico		
4.4 Antioxidantes			
306	Concentrado de tocoferoles mixtos	300 mg/kg de grasa, solo o en combinación, en todos los tipos de preparados para lactantes	Protege de la oxidación.
307	Alfa-tocoferol	300 mg/kg de grasa, solo o en combinación, en todos los tipos de preparados para lactantes	Protege de la oxidación.
304	Palmitato de L-ascorbilo	300 mg/kg de grasa, solo o en combinación, en todos los tipos de preparados para lactantes	Protege de la oxidación.

COADYUVANTES DE ELABORACIÓN

Función	Sustancia	Nivel máximo	Justificación tecnológica
Gas de envasado	Dióxido de carbono	BPF	Gas neutro usado para modificar la atmósfera en el envasado excluyendo el oxígeno.
Gas de envasado	Nitrógeno	BPF	Gas neutro usado para modificar la atmósfera en el envasado excluyendo el oxígeno.

PARTE TERCERA

SECCIÓN B: PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES (En el Trámite 3 del Procedimiento)

Introducción sumaria

Durante la 26^a reunión del CCNFSDU (Bonn, Alemania, 1 – 5 de noviembre de 2004), "Debido a limitaciones de tiempo y a asuntos análogos pendientes de solución en la sección A, el Comité pidió a la delegación de Suiza que elaborara propuestas para esta sección para que fueran examinadas por el Comité en su siguiente reunión.⁷" En la propuesta elaborada por Suiza respecto a la Sección B se estimaron necesarias las siguientes clases funcionales para la elaboración de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes:

4.1 Espesantes

4.2 Emulsionantes

4.3 Reguladores de la acidez

4.4 Antioxidantes

4.5 Edulcorantes

4.6 Colorantes

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Véase la sección A 4.

En la elaboración de preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes se permitirán los siguientes aditivos alimentarios adicionales a los aditivos alimentarios permitidos para los preparados para lactantes (Sección A).

⁷ Informe de la 26^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales, ALINORM 05/28/26, párrafo 69.

N° del SIN	Sustancia	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo ⁸	Justificación tecnológica
4.1 Espesantes			
401	Alginato de sodio	100 mg	Se usa en algunos preparados líquidos que contienen fibra. Cuando se usa en combinación con los aditivos 412, 401, 410, 415, los hidrocoloides presentes en la mezcla impiden la separación de la fibra en el alimento líquido. Es importante que durante el proceso de esterilización se reduzca la viscosidad del producto a la temperatura ambiente para no perjudicar el efecto de esterilización. Simultáneamente, la misma viscosidad y el efecto gelificante tienen que ser termorreversibles para mantener juntas las fibras durante la alimentación. Los hidrocoloides simples no proporcionan el efecto necesario y no hay disponibles más aditivos exentos de proteínas para este tipo de aplicación.
405	Alginato de propano-1,2-diol	20 mg	Conserva su funcionalidad dentro de una amplia gama pH y genera sinergias con otros emulsionantes. Esta propiedad ha probado ser beneficiosa en el desarrollo de formulaciones ácidas que contienen grasa. Ello posibilita desarrollar productos con sabor a cítricos, lo cual es particularmente eficaz para camuflar el sabor amargo y desagradable de los aminoácidos.
410	Goma de semillas de algarrobo	0,5 g	Estabilizador de las emulsiones, ajuste de la viscosidad. Utilizado en algunos preparados anti-regurgitación. Cuando se emplea en cantidades menores, la solución se separa muy pronto en fases. Hace falta un grado mínimo de viscosidad para impedir que la goma de semillas de algarrobo suba en seguida hasta flotar en el nivel superior de la solución.
412	Goma guar	1 g	Reduce al mínimo y retarda la separación física del producto, la separación de las grasas y la coalescencia de los glóbulos grasos. La goma guar es un excelente aglutinante de agua que no forma gel, lo cual es una ventaja en productos líquidos, es soluble en agua fría y no altera el efecto espesante logrado con el carragenina.
415	Goma xantan	0,12 g	
440	Pectinas	1 g	Se usan como agentes gelificantes en vez de la gelatina. De gran eficacia en presencia de frutas y en preparados ácidos. Espesante para preparados semisólidos. La viscosidad óptima se consigue en combinación con otros agentes espesantes.
466	Carboximetilcelulosa sódica	1 g	Comparado con la pectina, con el aditivo 466 se obtiene mejor efecto espesante, gelificante, solvente así como un producto menos "arenoso". Se dispersa en el agua con facilidad, formando soluciones coloides; puede usarse por lo tanto como un agente de suspensión, como agente emulsionante y en la preparación de geles. Además, fomenta la

⁸ Excepto la clase funcional 4.4 Antioxidantes cuyo nivel máximo se expresa en mg/kg de grasa.

			dispersión de otros agentes. Sus funciones tecnológicas son poco vulnerables a las temperaturas, y las sales metálicas alteran poco su viscosidad.
1450	Almidón octenilsuccinato de sodio	2 g	Restablece la viscosidad y estabilidad que el almidón nativo tiende a perder con la elaboración.
4.2 Emulsionantes⁹			
471	Mono- y diglicéridos	0,5 g	Estabilizante natural, mantiene la homogeneidad de los productos líquidos y productos en polvo reconstituidos con líquidos. Su valor medio en cuanto a su Balance Hidrofílico-Lipofílico (HLB) lo hace adecuado para emulsificar productos que contienen grasas que requieren emulsionantes de HLB intermedio. Se trata de una sustancia fuerte capaz de resistir condiciones severas de procesamiento como el secado rociado y el proceso UHT (temperatura ultra-alta). Esta cualidad ha beneficiado el desarrollo de productos líquidos ultrapasteurizados listos para el consumo y aptos para asegurar una alimentación completa. Se aplica también extensamente para emulsionar componentes como las grasas y los carbohidratos. Su resistencia a las interacciones iónicas los hace apropiados para usar en productos que contienen iones de minerales y oligoelementos, como los productos nutricionalmente completos.
472c	Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol	0,75 g en preparados en polvo 0,9 g en los preparados líquidos que contienen proteínas, péptidos o aminoácidos parcialmente hidrolizados	Poder emulsionante superior al de la lecitina y mayor capacidad hidrófila que la de los mono-y diglicéridos de los ácidos grasos, especialmente en preparados que no contienen proteína entera.
472e	Ésteres diacetiltartáricos y de los ácidos grasos del glicerol	0,5 g	Conserva la homogeneidad de los productos líquidos y en polvo reconstituidos con líquidos, especialmente en preparados que no contienen proteína entera. Su Balance Hidrofílico-Lipofílico (HLB) es elevado, funciona mejor en combinación con los aditivos 322 y 471.
473	Ésteres de ácidos grasos y sacarosa	12 mg en preparados que contienen proteínas, péptidos o aminoácidos hidrolizados	Poder emulsionante superior al de la lecitina y mayor capacidad hidrófila que la de los mono- y diglicéridos de los ácidos grasos, especialmente en preparados que no contienen proteína entera.
4.3 Reguladores de la acidez			
4.4 Antioxidantes			
4.5 Edulcorantes			

⁹ Si los emulsionantes se usan en combinación, los niveles combinados deben mantenerse dentro de los niveles estipulados en la lista y ser reducidos proporcionalmente, existiendo en la cantidad mínima necesaria para obtener el efecto tecnológico deseado.

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

COADYUVANTES DE ELABORACIÓN