

# 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 7 del programa**

**CX/NFSDU 05/27/8-Add.1**

**Octubre de 2005**

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA  
REGÍMENES ESPECIALES**

**27<sup>a</sup> reunión**

**Bonn, Alemania, 21 - 25 de noviembre de 2005**

**LISTA DE REFERENCIA DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES PARA USO EN  
ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES PARA LACTANTES Y NIÑOS  
PEQUEÑO EN EL TRÁMITE 4**

*- Observaciones en el Trámite3 -*

**Observaciones de:**

**ARGENTINA  
AUSTRALIA  
MÉXICO  
NUEVA ZELANDIA  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

**ISDI – INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES**

## ARGENTINA

### 2. Criterios para la inclusión y la supresión de compuestos de nutrientes de las listas de referencia

- En relación a este punto, Argentina recomienda cambiar en el título y en el texto, la frase “de nutrientes” por “nutritivos” a fin de que coincida con el título principal del documento, dado que es una traducción más apropiada del original.

#### 2.1. (c)

- En relación a este ítem, Argentina está de acuerdo con la propuesta de Estados Unidos, en considerar en primer lugar, los antecedentes de Codex, luego las especificaciones internacionales y, cuando estas no existan, las especificaciones nacionales.

#### 2.1 (d)

- Argentina considera que si bien es responsabilidad del fabricante mantener la estabilidad de los compuestos nutritivos hasta la fecha de caducidad del producto, se recomienda que el punto (d) quede en su versión original, ya que aquí se están considerando los criterios para la incorporación de nutrientes en forma general y no la incorporación particular a un determinado tipo de alimento.

#### 2.1 (e)

- En relación a este ítem, Argentina considera pertinente eliminar el término “generalmente” dado que la traducción no manifiesta la intención de la frase.

#### 2.2

- Argentina cree conveniente optar por la propuesta de DSM, considerando que es más adecuado referirse en primer término a las posibles inclusiones y luego a las exclusiones.

### A: Lista de Referencia de Sales Minerales y Oligoelementos para uso en Alimentos para Regímenes Especiales destinados a su Utilización por Lactantes y Niños pequeños

#### 1. Que aportan calcio (Ca)

- Argentina considera que las fuentes de calcio utilizadas, deberían incluir aquellas de mayor solubilidad. Algunas fuentes como fosfatos, especialmente el tribásico y el pirofosfato, tendrían baja solubilidad según bibliografía. Esta característica es un prerrequisito para su biodisponibilidad. \*\*\* (antecedentes bibliográficos)

#### 2. Que aportan hierro (Fe)

- En referencia a las fuentes de hierro elemental (reducido, electrolítico y carbonílico) es opinión de Argentina que, en virtud de que poseen muy baja biodisponibilidad, no sería aconsejable su uso en PCBF y FSMP. Su adición podría justificarse en los CBF debido a que durante el proceso de elaboración podrían convertirse en formas iónicas.

#### 4. Que aportan sodio (Na)

- Dado que existen otras fuentes de yodo, Argentina considera que no debería aceptarse el Cloruro de Sodio Iodado como fuente de Sodio, dado que podría ocasionar inconvenientes en la formulación del producto con relación al aporte de yodo.

#### 8. Que aportan zinc (Zn)

- Con respecto a las fuentes de Zn, Argentina considera que tanto el carbonato como el óxido son insolubles y poco absorbidos.\*\*\*(antecedentes bibliográficos)

#### 1.13, 2.16, 2.17, 4.12, 4.13, 13.3

- Con respecto a las distintas fuentes de nutrientes, correspondientes a los puntos arriba mencionados, si bien no se cuenta con antecedentes científicos, Argentina considera que se debería ser muy restrictivo y cauto en la elección de la fuente, limitándose solo a aquellos científicamente avalados y de mayor biodisponibilidad, debido a la vulnerabilidad del grupo etario al que van destinados estos alimentos.

### B: Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para uso en Alimentos para Regímenes Especiales destinados a su utilización por Lactantes y Niños Pequeños.

#### 2.2 y 4.5

- Con respecto a estas dos fuentes de nutrientes se reitera el concepto mencionado anteriormente, y que si bien no se cuenta con antecedentes científicos, Argentina considera que se debería ser muy restrictivo y cauto en la elección de la fuente limitándose sólo a aquellos científicamente avalados y de mayor biodisponibilidad, debido a la vulnerabilidad del grupo etario al que van destinados estos alimentos.

**5.4**

- Argentina considera que donde dice “L-Ascorbato cálcico” debe decir “L-Ascorbato sódico”, dado que en el ítem 5.2 de la misma Lista figura el L-Ascorbato cálcico.

**6.1**

- Argentina recomienda que donde dice “Tiamina cloruro hidrocloreuro” debe decir “Tiamina clorhidrato”, dado que es la forma apropiada de nombrar al compuesto en la lengua castellana.

**C: Lista de Referencia de Aminoácidos y otros Nutrientes para uso en Alimentos para Regímenes Especiales destinados a su Utilización por Lactantes y Niños Pequeños  
Lista de Compuestos de Nutrientes que Carecen de Requisitos Oficiales de Pureza**

- Argentina está de acuerdo en retirar del cuadro todos los compuestos para los cuales no existen antecedentes científicos que avalen su inclusión, debido a la vulnerabilidad del grupo etario al que van destinados estos alimentos.

**D: Lista Referencia sobre Aditivos Alimentarios para Formas Especiales de Vitaminas**

Argentina está de acuerdo en cambiar el título de esta sección reemplazando el término “vitamina” por “nutriente”, y adoptar el párrafo propuesto por ISDI / Suiza, eliminando el término “vitaminas”, debido a que el mismo quedaría incluido dentro de “nutrientes”.

Argentina considera relevante eliminar también de este párrafo, el término “respectivamente” en virtud de que es redundante y resulta confusa la frase.

**CUADRO**

La frase que antecede al cuadro establece: “... A tal efecto se pueden utilizar respectivamente las siguientes sustancias permitidas en la norma del Codex específica”:

Es decir, los aditivos, sus funciones y sus concentraciones máximas, se deberían corresponder con los permitidos por la norma Codex específica para cada categoría de alimentos en particular.

Argentina considera que no queda claro la función que cumple la incorporación de este cuadro en esta norma general. Del mismo modo, tampoco la incorporación de nuevos aditivos solicitados por países, muchos de los cuales no tienen límites máximos de uso.

En virtud de que se desconoce la justificación tecnológica para la solicitud de las inclusiones, así como el objetivo que se pretende alcanzar con la incorporación de este cuadro, es que no fue posible emitir una opinión al respecto y se solicita una aclaración sobre el mismo.

- Argentina cree conveniente que donde dice “Dióxido de silicona” debe decir “Dióxido de silicio”, en virtud de que la traducción del inglés al español de “Silicon” no es Silicona sino Silicio.

**\*\*\* Bibliografía**

- Whittaker P. Iron and zinc interactions in humans. Am J Clin Nutr 1998;68:442S-6S.
- Krebs NF. Overview of zinc absorption and excretion in the human gastrointestinal tract. J Nutr 2000; 130:1374S-7S.
- Special Issue on Recent Intervention Trials with Zinc: Implications for Programs and Research. Food and Nutrition Bulletin, vol. 22, no. 2, The United Nations University, 2001. United Nations University Press
- Guéguen L, Pointillart A. The Bioavailability of Dietary Calcium. J Am Coll Nutr 2000; 19: 119S-136S.
- Heaney, R. P., Dowell, S. D., Bierman, J., Hale, C. A. & Bendich, A. Absorbability and cost effectiveness in calcium supplementation. J Am Coll Nutr 2001; 20: 239-246.
- Hurrell RF. How to ensure adequate iron absorption from iron-fortified food. Nutrition Reviews 2002; 60: S7-15.

## AUSTRALIA

### 1. Criterios para la inclusión y la supresión de compuestos de nutrientes de la lista de referencia

Australia respalda la aplicación de requisitos nacionales de criterios de pureza dondequiera que existan en ausencia de requisitos de pureza reconocidos a escala internacional y está de acuerdo con la enmienda del párrafo 2.1 (c) propuesta por EE.UU. Ahora bien, con fines de claridad sugerimos los siguientes cambios menores de redacción encaminados a reducir las duplicaciones:

(c) ~~Los requisitos de pureza de~~ Los compuestos de nutrientes guardan conformidad con las Especificaciones aplicables para la Identidad y la Pureza recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius o, mientras tales especificaciones no existan, con otra especificación reconocida internacionalmente. Podrán tenerse en cuenta los requisitos nacionales de pureza de no existir una especificación reconocida internacionalmente.

Australia se opone a la propuesta de DSM Nutritional Products de suprimir el criterio 2.1 (d) y aboga por que los organismos reguladores comprueben la estabilidad.

### 2. Cuadros A, B y C

Australia hace constar la presencia de varios compuestos de nutrientes consignados en los cuadros A, B y C que continúan entre corchetes. No se sabe con certeza qué proceso hay que poner en marcha para definir el status de estos compuestos de nutrientes y quién se encargará de la tarea. Australia solicita por lo tanto que se dé la orientación necesaria para impulsar un proceso uniforme de evaluación sobre la base de los criterios establecidos con el fin de definir el status de estos nutrientes.

### 3. Lista de compuestos de nutrientes que carecen de requisitos oficiales de pureza

De un modo similar a lo señalado en el punto 2, hace falta más orientación para dejar en claro el futuro proceso que conduzca a la definición de estos compuestos de nutrientes.

### 4. Cuadro D – Lista de Referencia sobre Aditivos Alimentarios para Formas Especiales de Nutrientes

Australia hace ver que este tema se ha trasladado al CCFAC y aplazará por lo tanto sus observaciones al respecto hasta que el CCNFSDU haya recibido el consejo del CCFAC sobre la manera de abordar las sustancias inertes portadoras de nutrientes.

## MÉXICO

No.	Compuesto	Comentario
1.12	Calcium pyrophosphate	Eliminar los corchetes
1.13	Calcium sulphate	Eliminar los corchetes
2.15	Ferrous citrate	Eliminar los corchetes
2.16	Ferrous succinate	Eliminar los corchetes
2.17	Ferrous bisglycinate	Eliminar los corchetes
4.11	Sodium chloride	Eliminar los corchetes
4.12	Sodium sulphate	Eliminar los corchetes
4.13	Sodium tartrate	Eliminar los corchetes
8.6	Zinc carbonate	Eliminar los corchetes
10.1	Sodium selenate	Eliminar los corchetes
10.2	Sodium selenite	Eliminar los corchetes
13.3	Calcium fluoride	Eliminar los corchetes
2.2	Provitamin A other than beta-carotenal	Eliminar los corchetes
4.5	D-alpha-Tocopheryl acid succinate	Eliminar los corchetes
2.2	L-Carnitine tartrate	Eliminar los corchetes

## NUEVA ZELANDIA

### Título del documento

El Comité ha convenido en reformular el título de “Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Regímenes Especiales Destinados a su Utilización por Lactantes y Niños Pequeños” para que diga: “Listas de Referencia de Compuestos Nutritivos para Uso en Alimentos para Regímenes Especiales Destinados a su Utilización por Lactantes y Niños Pequeños”.

¿Se supone que esta lista de referencia es exhaustiva? De ser así, proponemos la revisión del título. Si bien se admite que la lista cubre ahora más que las sales minerales y compuestos vitamínicos, existen por otro lado muchos otros compuestos nutritivos que se utilizan en los alimentos para regímenes especiales destinados a su utilización por lactantes y niños pequeños y que no figuran en la lista, entre ellos DHA, ARA.

### **El orden de los compuestos nutritivos**

El orden en que se enumeran los compuestos nutritivos en las secciones A, B y C no parece ceñirse a una lógica particular. Proponemos, que para facilitar las referencias cruzadas entre las normas pertinentes, el orden se corresponda con el de las normas respectivas.

### **pp.18-19**

Los nucleótidos figuran carentes de requisitos oficiales de pureza. Australia New Zealand Food Standard Code Standard, 1.3.4 Identidad y pureza, incluye especificaciones destinadas a los siguientes nucleótidos que pueden ser admisibles para su inclusión a la lista de referencia.

Sal disódica de inosina - 5'-monofosfato

Sal disódica de uridina - 5'-monofosfato

Adenosina - 5'-monofosfato (AMP)

Citidina - 5'-monofosfato (CMP)

Sal disódica de guanosina - 5'-monofosfato

### **Título de la Sección D: Lista de referencia sobre aditivos alimentarios para formas especiales de vitaminas**

Se ha propuesto sustituir “vitaminas” por “nutrientes” para que diga: **Lista de referencia sobre aditivos alimentarios para formas especiales de nutrientes**. Esto debe estar en consonancia con el cambio aplicado al título del documento. Será preciso introducir un cambio más puesto que la sección propuesta no guarda conformidad con la lista en esta sección. La lista que figura en la Sección D incluye tanto ingredientes como aditivos alimentarios, por lo que proponemos que eso se refleje en el título de la sección.

La columna de SIN n° debe someterse a revisión por que en la lista actual no aparecen todos números SIN.

Esta lista es muy limitada y de naturaleza ad hoc. Sugerimos que se revise la lista aplicando los principios basados en el riesgo como un criterio de admisión a la misma.

Si la “gelatina de pescado” y el “aceite de maní” van a continuar en la lista, aconsejamos agregar una nota al pie de página con una declaración relativa al etiquetado por la necesidad de mencionar la alergenicidad potencial proveniente de la transferencia de aditivos alimentarios.

## **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

### **I. Observaciones generales**

Estamos reconocidos por la manera tan concienzuda como Alemania ha examinado las observaciones remitidas sobre el tema a la última reunión del Comité.

Listas de referencia A, B y C.

En su última reunión, el Comité se mostró partidario de añadir a las listas de referencia una columna dedicada a los alimentos para usos medicinales especiales (FSMP); sin embargo, todavía no se sabe con certeza qué productos se han de incluir en esta categoría. Solicitamos esclarecer si los compuestos de nutrientes que pueden emplearse para fines nutricionales en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se incluirán en la columna IF o en la columna FSMP de la Lista de referencia. Dada la naturaleza especial de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, sugerimos que tales compuestos se incluyan en la columna FSMP, aun cuando el término “alimentos para

usos medicinales especiales” esté aun por definir. Recomendamos igualmente que en la próxima revisión de la Lista de referencia se estipulen los productos a incluir en las categorías “IF” y “FSMP” y que las cuatro categorías se definan en algún pasaje del documento.

Abogamos asimismo por la inclusión de dos columnas para distinguir entre los compuestos de nutrientes que cuentan con especificaciones del Codex y los compuestos que poseen otras especificaciones reconocidas internacionalmente. Podrán tenerse en cuenta los requisitos nacionales de no existir una especificación reconocida internacionalmente.

Consideramos que los compuestos de nutrientes deben satisfacer los criterios de inclusión especificados en la Sección 2.1 (incluido 2.1(c)) si se han de incluir en las listas de referencia. Se deberán suprimir los compuestos de nutrientes que no satisfagan los criterios.

#### Lista de referencia D

Al volver a introducir la Lista D, el Comité especificó que ésta incluiría tan sólo sustancias que fuesen 1) aditivos alimentarios y 2) se usaran sólo para los fines de sustancias inertes portadoras de nutrientes (ALINORM 05/28/26, párrafo 128.) Apoyamos la recomendación del Comité de limitar el ámbito de aplicación y postulamos además que la Lista de referencia D no duplique la enumeración de aditivos alimentarios cuyo uso ya está permitido en relación con otras funciones tecnológicas en las normas correspondientes.

Señalamos que un grupo de trabajo del CCFAC tiene elaborado un documento de debate que aborda la definición de sustancias inertes portadoras de nutrientes y los métodos para incorporarlas en la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA). Esto implica considerar el uso de aditivos alimentarios como “sustancias inertes portadoras de nutrientes” como lo solicitó el CCNFSDU (ALINORM 04/27/12, abril 2004, párrafo 89). Un Grupo de Trabajo separado sobre la armonización de los términos aplicados por el Codex y el JECFA debatirá el documento de trabajo y prestará asesoría al Comité. Estados Unidos respaldó anteriormente la opción A que define una “sustancia inerte” como una clase funcional de aditivos alimentarios en el documento de debate del CCFAC (CX/FAC 05/37/13) puesto que éste se refiere a las sustancias inertes portadoras de nutrientes (ALINORM 04/27/12, abril 2004, párrafo 89). Sugerimos que el CCNFSDU exhorte al CCFAC a adoptar una definición que incorpore disposiciones relativas a las sustancias inertes portadoras de nutrientes.

En previsión de que el CCFAC no tarde en resolver la cuestión de las sustancias inertes, proponemos que esta clase funcional se añada y coloque entre corchetes en la norma para preparados para lactantes y en la norma para alimentos elaborados a base de cereales mientras se esperan los resultados de los debates en el seno del CCFAC. Al proceder de esta manera se guarda conformidad con los principios de trabajo destinados al examen de clases funcionales añadidas por parte del CCNFSDU.

Proponemos también que el Comité estudie la posibilidad de desarrollar un sistema que asegure que las sustancias permitidas y los niveles máximos que figuran en la Lista de referencia D armonicen con las sustancias permitidas y los niveles máximos consignados en la Sección 4 de la norma para preparados para lactantes y en la norma para alimentos elaborados a base de cereales que actualmente se encuentran en revisión. Cuando algunas normas se elaboren por primera vez (p.ej. FSMP) o se actualicen (p.ej. FUF o CBF), habrá que armonizar las sustancias y niveles máximos aplicando un proceso similar.

## II. Observaciones específicas

- 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:
- (c) los requisitos de pureza de los compuestos de nutrientes **guarden conformidad con las Especificaciones aplicables para la Identidad y la Pureza recomendadas por la Comisión del Codex Alimentario o, mientras tales especificaciones no existan, con otra ~~están establecidos en una~~ especificación reconocida internacionalmente.** ø, Si no fuera así, se podrán tener en cuenta requisitos nacionales de pureza.

Observación: seguimos apoyando las enmiendas propuestas arriba con respecto a los requisitos de pureza de los compuestos de nutrientes (cómo se señala en CX/NFSDU 05/27/8), que guardan conformidad con la inclusión de las Especificaciones de Pureza de Aditivos Alimentarios del Codex en las listas de referencia.

2.2 Se podrán añadir compuestos de nutrientes en las Listas, basándose en los criterios mencionados. Se eliminarán de las Listas los compuestos de nutrientes para los que se determine que ya no cumplen los criterios mencionados. **Si un país propone añadir o suprimir un compuesto de nutrientes de una lista, deberá aportar información sobre hasta qué punto tal compuesto satisface o no los criterios consignados en la sección 2.1.**

Observación: respaldamos la propuesta de ordenar las frases del punto 2.2 como se indica arriba.

Sugerimos igualmente agregar una oración tal como se indica arriba.

Razón: debería señalarse en términos explícitos que un individuo o un país estarán obligados a aportar información en caso de proponer la adición o la supresión de un compuesto de nutrientes.

### **C: LISTA DE REFERENCIA DE AMINOÁCIDOS Y OTROS NUTRIENTES PARA USO EN ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES DESTINADOS A SU UTILIZACIÓN POR LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS**

Observación: si se va a añadir la nota 3 a pie de página, ésta debe incluir formas libres, hidratadas o anhídricas de los aminoácidos, así como sus sales clorhidratadas, sódicas y potásicas.

Razón: tenemos conocimiento de los requisitos de pureza reconocidos internacionalmente en relación con las formas libres, hidratadas o anhídricas de los aminoácidos, así como con sus sales clorhidratadas, sódicas y potásicas. No tenemos conocimiento, en cambio, de requisitos de pureza internacionalmente reconocidos en el caso de las sales cálcicas y magnésicas de los aminoácidos, por lo que sugerimos que se identifiquen los requerimientos de pureza si es que se van a incluir en la Lista de referencia C.

Observación: aconsejamos suprimir de la Lista de referencia C la utilización propuesta de ácido L-glutámico y L-glutamina en los preparados para lactantes y preparados de continuación.

Razón: esta medida está justificada por la disposición general que estipula que los aminoácidos esenciales serán las únicas sustancias que se pueden adicionar a estos productos para mejorar la calidad de la proteína.

### **D: LISTA DE REFERENCIA SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA FORMAS ESPECIALES DE NUTRIENTES PARA USAR COMO SUSTANCIAS INERTES PORTADORAS DE NUTRIENTES**

Observación: aconsejamos rectificar el título como se indica arriba.

Razón: este título incorpora las dos especificaciones del Comité sobre el ámbito de aplicación de la Lista de referencia D (ALINORM 05/28/26, párrafo 128).

~~Por razones de estabilidad y seguridad de manipulación, algunas vitaminas y nutrientes tienen que ser transformadas en preparados idóneos, por ej. soluciones oleaginosas estabilizadas, productos recubiertos de gelatina o goma arábiga, preparados embebidos en grasa o preparados secos ("dry rubbed preparations"). A tal efecto se pueden utilizar las siguientes materias y aditivos comestibles incluidos sustancias permitidas en la norma pertinente del Codex específica.~~

**Las sustancias inertes son necesarias para garantizar la incorporación inocua de algunos nutrientes en alimentos para regímenes especiales destinados a su utilización por lactantes y niños pequeños. A tal efecto se pueden utilizar los aditivos alimentarios ya incluidos en la norma del Codex específica y los aditivos alimentarios consignados en esta Lista de referencia como sustancias inertes portadoras de nutrientes. Los aditivos alimentarios ya incluidos en las normas del Codex específicas para otros usos funcionales no figuran repetidos en esta Lista de referencia. Algunos ingredientes podrán funcionar también como sustancias inertes portadoras de nutrientes siempre que sean inocuas y aptas para el uso al que están destinados según las disposiciones vigentes en sus normas pertinentes (a saber, IF, FUF, PCBF, CBF) para 1) calidad y pureza de todos los ingredientes, y 2) ingredientes facultativos. Los ingredientes están contemplados en la disposición sobre utilización inocua y apropiada en las normas pertinentes y no aparecen por lo tanto en la Lista de referencia D.**

Observación: proponemos revisar el enunciado introductorio que se menciona arriba.

Razón: esta declaración introductoria propuesta señala la razón para utilizar sustancias inertes portadoras de nutrientes y es coherente con las especificaciones del Comité en cuanto a que la Lista incluye sólo sustancias que son aditivos alimentarios que se utilizan como sustancias inertes portadoras

de nutrientes (ALINORM 05/28/26, párr. 128). Incorpora igualmente la recomendación de Estados Unidos de impedir que la Lista de referencia D duplique la enumeración de aditivos alimentarios cuyo uso ya está permitido en relación con otras funciones tecnológicas en las normas correspondientes.

Observaciones sobre el cuadro de la Lista de referencia D.

Observación: proponemos las siguientes enmiendas a la Lista de referencia D para armonizar con el alcance y el propósito declarados del cuadro D:

Consignar en la lista el manitol (SIN n° 421) y el citrato trisódico (SIN n° 331 iii) por ser aditivos alimentarios cuyo uso como sustancias portadoras de nutrientes es conocido.

Suprimir el ácido cítrico (SIN n° 330) porque ya figura como aditivo alimentario en las listas de las normas para preparados para lactantes y para alimentos elaborados a base de cereales.

Suprimir las maltodextrinas, la gelatina de pescado, la gelatina bovina, el tristearato de glicilo, el aceite de cacahuate y la sacarosa. Esas sustancias son ingredientes, no aditivos alimentarios, y las disposiciones sobre 1) calidad y pureza de todos los ingredientes y 2) ingredientes facultativos en las normas pertinentes (a saber, IF, FUF, PCBF, CBF) promoverán el empleo de ingredientes inocuos aptos para el uso al que están destinados.

Suprimir los aditivos alimentarios goma arábica, dióxido de silicona, etilcelulosa, BHA/BHT, almidones modificados, octenil succinato sódico de almidón y L-ascorbato sódico porque no consta que se utilicen como sustancias inertes portadoras de nutrientes. El L-ascorbato sódico ya figura como fuente de nutrientes en la Lista de referencia B. Algunos almidones modificados son aditivos alimentarios que ya están enumerados para su aplicación como agentes espesantes en la norma para preparados para lactantes (SIN no. 1404, 1410, 1412, 1413, 1414, 1420, 1422, 1450, 1451).

Observación: como no estamos seguros de cómo interpretar la información sobre los aditivos alimentarios y los niveles máximos incluida en la Lista de referencia D, solicitamos dar contestación a las preguntas siguientes:

¿El empleo de cada uno de los aditivos alimentarios enumerados –y el valor máximo único consignado para cada uno– es aplicable a todas las normas alimentarias comprendidas por las Listas de referencia?  
¿Cómo se han establecido los valores máximos?

Observación: las secciones dedicadas a los aditivos alimentarios de los anteproyectos de normas revisadas para preparados para lactantes y alimentos elaborados a base de cereales incluyen niveles máximos para aditivos alimentarios por “100 ml del producto listo para el consumo” y por “100 g del producto” respectivamente. La Lista de referencia D enumera los niveles máximos de aditivos alimentarios utilizados como sustancias inertes portadoras de nutrientes como “nivel máximo en el alimento listo para el consumo [mg/kg]”. Para evitar confusiones, aconsejamos 1) que los niveles máximos de los aditivos alimentarios utilizados como sustancias portadoras de nutrientes se enumeren separadamente para cada categoría de productos, aplicando quizá un formato similar al de las Listas de referencia A, B y C, y 2) que los niveles máximos se enumeren en las mismas unidades como aditivos alimentarios consignados para otros usos funcionales en la Sección 4 de la norma del Codex específica.

## **ISDI – International Special Dietary Foods Industries**

### **Observación general sobre las sustancias requeridas**

En el cuadro más abajo, la gran mayoría de las sustancias que las ISDI desean ver incluidas en la lista de referencia, están definidas y ya autorizadas en una especificación legislativa supranacional o nacional.

La lista de referencia de preparados vitamínicos, sales minerales, aminoácidos y otras sustancias no deberá considerarse como una lista de ingredientes positiva (cerrada) a la que se hace referencia en las secciones 3.2.1 y 3.2.2.

La mayoría de estas sustancias son fuentes de nutrientes obligatorios en los preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños, alimentos en conserva para bebés y alimentos para usos medicinales especiales.



Está comprobado que tienen buenas características técnicas y nutricionales. Permiten flexibilidad en la formulación de la variedad de alimentos concebidos específicamente para los lactantes y niños pequeños.

**Todos los alimentos dietéticos elaborados para lactantes y adultos contienen aditivos e ingredientes clasificados como sustancias de calidad alimentaria -o hasta de calidad farmacéutica en muchos casos- cuyo uso ha sido aprobado por cuerpos expertos internacionales. Las sustancias utilizadas tienen que satisfacer los criterios de pureza asignados para impedir que se adicionen a los alimentos dietéticos sustancias de calidad inferior o de calidad química.**

### Observación específica sobre alimentos para usos medicinales especiales

Los FSMPs desempeñan un papel vital en la gestión dietética de los lactantes y niños de corta edad con requisitos nutricionales especiales. Los productos destinados a lactantes y niños pequeños con problemas de salud son altamente específicos y están diseñados para satisfacer los requisitos nutricionales especiales resultantes de una enfermedad, trastorno o afección. Están diseñados para la gestión dietética de lactantes que sufren alguna enfermedad particular como por ejemplo fenilcetonuria, galactosemia y otras anomalías metabólicas innatas, malabsorción o alergias.

En caso de algunas afecciones no es posible satisfacer las necesidades de proteínas utilizando proteína entera, debido a una intolerancia, la incapacidad de metabolizarla, etc. Para proporcionar a estos pacientes las cantidades de proteína requeridas, se deberá utilizar una gama de aminoácidos para aportar al cuerpo proteína en su forma más simple, satisfaciendo las necesidades específicas diarias.

En muchos casos, los productos se utilizan como única fuente de nutrición, siendo de hecho sustitutos de la alimentación normal. De ahí la necesidad de aportar un suplemento nutricional completo en forma de carbohidratos, proteínas, grasas, vitaminas, minerales y oligoelementos. Es de vital importancia que las vitaminas y minerales que solicita la ISDI sean admitidos para su uso en los FSMPs, permitiendo así la formulación de estos productos tan necesitados.

En el cuadro siguiente están resumidas las propuestas de las ISDI (las adiciones están en negrita y las supresiones aparecen tachadas) y las observaciones sobre el documento elaborado por Alemania.

### A: LISTA DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA USO EN ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES DESTINADOS A SU UTILIZACIÓN POR LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					Observaciones de las ISDI
	CAC <sup>2</sup>	organismos internacionales y/o nacionales	IF	FOF	PCB F	CBF	FSM P	
<b>1. Que aportan calcio (Ca)</b>								
Nueva Zelanda, Malasia, ISDI: [1.13 Sulfato cálcico]	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, Ph Eur (dihidrato), DAB, MP	-	-	-	-	{√ }	Uso autorizado en la UE (Directiva 2001/15 modificada por la Directiva 2004/5) en base a una opinión positiva emitida por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria el 10 dic. 2003
<b>2. Que aportan hierro (Fe)</b>								
2.13 Ortofosfato férrico		FCC, status GRAS (21CFR184.1301)			√			
EU, ISDI: [2.14 Difosfato férrico de sodio]		FCC	-	-	{√ }	{√ }	{√ }	Uso autorizado en la UE (Directiva 2001/15 ) en base a una opinión positiva emitida por el Comité Científico de Alimentación Humana (CCAH) el 12 mayo 1999

ISDI: [2.15 Citrato ferroso]		FCC, status <b>GRAS</b> (21CFR184.13 07c)	{√}	{√}	{√}	{√}	{√}	<b>Martindale - The Extra Pharmacopoeia</b> , 29 <sup>th</sup> edition, 1989, ed. JEF Reynolds, The Pharmaceutical Press, Londres, GB.
Nueva Zelandia: [2.16 Succinato ferroso]		MP, MI			√			<b>Las ISDI respaldan la adición de ortofosfato férrico, difosfato férrico de sodio, succinato ferroso y bisglicinato ferroso por aportar hierro a los alimentos a base de cereales para niños, pero no en el caso de los preparados para lactantes o FSMPs. Estas fuentes de hierro pueden ofrecer ventajas en cuanto a sabor y estabilidad y han demostrado además su biodisponibilidad.</b>
Sudáfrica: [2.17 Bisglicinato ferroso]		JECFA (2003)			√			
<b>4. Que aportan sodio (Na)</b>								
Nueva Zelandia: [4.11 Cloruro de sodio (yodado)]		USP, Ph Eur, BP, JP	?	?	?	?	?	<u>Suprimir</u> esta sección. Los niveles de yodo en los alimentos para regímenes especiales deben controlarse estrictamente, por lo que se recomienda adicionar esta sustancia específicamente, y no en forma de sal yodada.
<b>8. Que aportan zinc (Zn)</b>								
EU, ISDI: [8.6 Carbonato de cinc]		BP (carbonato ácido)	-	-	-	-	{√}	Uso autorizado en la UE (Directiva 2001/15 ) en base a una opinión positiva emitida por el Comité Científico de Alimentación Humana (CCAH) el 12 mayo 1999
<b>13. Fluoruro (F)</b>								

**B: LISTA DE REFERENCIA DE COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA USO EN ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES DESTINADOS A SU UTILIZACIÓN POR LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS**

<b>2. Provitamina A</b>								
ISDI: [2.2 Provitamina A aparte del beta caroteno: [2.2.1 apo-8-carotenol]	√ (1991)	JECFA (1984), FCC	{√}	{√}	{√}	{√}	{√}	Suprimir. Las ISDI ya retiraron esta petición en 2004
<b>4. Vitamina E</b>								
ISDI, UE, Nueva Zelandia: [4.5 Succinato ácido de d-alfa tocoferil]		FCC, NF	-	-	-	-	{√}	Uso autorizado en la UE (Directiva 2001/15 ) en base a una opinión positiva emitida por el Comité Científico de Alimentación Humana (CCAH) el 12 mayo 1999

**C: LISTA DE REFERENCIA DE AMINOÁCIDOS Y OTROS NUTRIENTES PARA USO EN ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES DESTINADOS A SU UTILIZACIÓN POR LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS**

**1. Aminoácidos<sup>3</sup>**

1.1 L-arginina		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	_____	√	La arginina ya no está considerada como un aminoácido
1.2 Clorhidrato de L-arginina		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	_____	√	(semi) esencial, por lo que puede suprimirse salvo para FSMP.
1.23 L-ácido glutámico		JECFA (1987), FCC, USP, Ph Eur	_____	√	La glutamina ya no está considerada como un aminoácido
1.24 L- Glutamine		FCC, USP, DAB	_____	√	(semi) esencial, por lo que puede suprimirse salvo para FSMP.
<b>2. Carnitina</b>					
2.1 L-carnitina		FCC, USP, Ph Eur	√		ISDI: {√} ISDI: {√} √
ISDI: {2.2 L-tartrato de carnitina}		FCC, Ph Eur	-		- - - √
					Uso autorizado en la UE (Directiva 96/5 ) en base a una opinión positiva emitida por el Comité Científico de Alimentación Humana (CCAH) de la UE el 27 mayo 1989
					Uso autorizado en la UE (Directiva 2001/15 enmendada por la Directiva 2004/5) en base a una opinión positiva emitida por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria el 3 nov. 2003

### LISTA DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES QUE CARECEN DE REQUISITOS OFICIALES DE PUREZA

<b>LISTA A:</b>								
[Citrato de calcio malato]	?	?	-	-	-	-	{√}	Las ISDI retiran esta petición.
[Levadura enriquecida con calcio]	?	?	-	-	-	-	{√}	Las ISDI retiran esta petición.
[Piruvato cálcico monohidrato]	?	?	-	-	-	-	{√}	Las ISDI retiran esta petición.
[Carbonato cúprico]	?	?	{√}	{√}	{√}	{√}	{√}	Aunque no existen criterios de pureza, estas sustancias están autorizadas y se han venido utilizando en la Unión Europea desde hace muchos años.
[Citrato cúprico]	?	?	{√}	{√}	{√}	{√}	{√}	USP
[Complejo cobre-lisina]	?	?	{√}	{√}	{√}	{√}	{√}	
[Yodato sódico]	?	?	-	-	{√}	{√}	{√}	Martindale, 29ª edición, 1989
[Citrato de zinc]	?	?	{√}	{√}	{√}	{√}	{√}	
[Lactato de zinc]	?	?	{√}	{√}	{√}	{√}	{√}	
[Carbonato de manganeso(II)]	?	?	{√}	{√}	{√}	{√}	{√}	
[Fluoruro de potasio]	?	?	-	-	-	-	{√}	Aunque no existen criterios de pureza, estas sustancias se han venido utilizando desde hace muchos años. Martindale, 29ª edición, 1989
<b>LISTA B:</b>								
[Succinato ácido de dl-alfa tocoferilo]	FC	?	-	-	-	-	{√}	Martindale, 29 <sup>th</sup> edition, 1989, USP
[dl-alfa tocoferilo polietilenglicol 1000 succinato]	?	?	-	-	-	-	{√}	Monografía USP

[L-ascorbato potásico]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]	Aunque no existen criterios de pureza, estas sustancias se han venido utilizando desde hace muchos años. Martindale, 29ª edición, 1989
[Piridoxal 5-fosfato]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]	Aunque no existen criterios de pureza, estas sustancias se han venido utilizando desde hace muchos años. USP, Martindale
[Piridoxal dipalmitato]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]	Aunque no existen criterios de pureza, estas sustancias se han venido utilizando desde hace muchos años.
<b>LISTA C:</b>								
[Clorhidrato de L-iso-leucina]	?	?					[√]	USP, Martindale, 29ª edición, 1989
[Clorhidrato de L-leucina]	<b>FC</b> <b>C</b>	?					[√]	Permitido en EE.UU. (21CFR172.320) Martindale, 29ª edición, 1989 USP
[L-acetato de lisina]	<b>FC</b> <b>C</b>	?					[√]	Martindale, 29ª edición, 1989 USP
[L-lisina L-aspartato]	?	?			-		[√]	Tanto el aspartato como el glutamato de lisina son productos de la salificación de aminoácidos monografiados separadamente. Estas sales aminoácidas están autorizadas por la legislación de la UE; los datos detallados con las especificaciones se presentaron al SCF para respaldar la inclusión de estos aminoácidos en la Directiva 2001/15/CE.
[L-lisina L-glutamato dihidrato]	?	?			-		[√]	
[L-ornitina]	?	?			-		[√]	Martindale, 29ª edición, 1989
[Clorhidrato de L-carnitina]	<b>FC</b> <b>C</b>	?	[√]	[√]	ISDI: [√]	ISDI: [√]	[√]	Martindale, 29ª edición, 1989
[Colina]	<b>FC</b> <b>C</b>	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]	US GRAS (21CFR182.8252) Martindale, 29ª edición, 1989 USP
[Citidina 5'-monofosfato (CMP)]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]	Martindale, 29 <sup>th</sup> edition, 1989
[Sal sódica de citidina 5'-monofosfato (CMP)]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]	
Uridina 5'-monofosfato (UMP)	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]	
[Sal sódica de uridina 5'-monofosfato]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]	
Adenosina 5'-monofosfato (AMP)	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]	
[Sal sódica de adenosina 5'-monofosfato]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]	
[Sal sódica de guanosina 5'-monofosfato]	<b>FC</b> <b>C</b>	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]	
[Sal sódica de inosina 5'-monofosfato]	<b>FC</b> <b>C</b>	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]	
ISDI: [Monohidrato de creatina]	?	?					[√]	Opinión positiva de EFSA 17 feb 2004

## Referencias de las ISDI:

- “Opinion on substances for nutritional purposes which have been proposed for use in the manufacture of foods for particular nutritional purposes ('Parnuts').” Emitida el 12 de mayo de 1999 por el Comité Científico de Alimentación Humana de la UE ([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out31\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out31_en.pdf))
- Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Calcium sulphate for use in foods for particular nutritional uses. Emitida el 10 de diciembre de 2003 ([http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc\\_opinions/193/opinion\\_afc\\_03\\_en1.pdf](http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/193/opinion_afc_03_en1.pdf))
- Report on the essential requirements for weaning foods. Aprobado el 12 de mayo de 1999 por el Comité Científico de Alimentación Humana de la UE ([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out31\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out31_en.pdf))
- Directiva 2001/15/CE de la Comisión, de 15 de febrero de 2001, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial, modificada por la Directiva 2004/5 ([http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/pdf/2001/en\\_2001L0015\\_do\\_001.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/pdf/2001/en_2001L0015_do_001.pdf))
- Directiva 96/5/CE de la Comisión, de 16 de febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ([http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/pdf/1996/en\\_1996L0005\\_do\\_001.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/pdf/1996/en_1996L0005_do_001.pdf))

**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 usos medicinales especiales)

BP = British Pharmacopoeia

BPC = British Pharmaceutical Codex

DAB = Deutsches Arzneibuch

DAC = Deutscher Arzneimittel-Codex

FCC = Food Chemicals Codex

FU = Farmacopoea Ufficiale della Republica Italiana

JP = The Pharmacopoeia 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 Pharmacopoeia

USP = The United States Pharmacopoeia

**D: LISTA DE REFERENCIA SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA FORMAS ESPECIALES DE NUTRIENTES**

Las ISDI insiste en su solicitud de modificar el párrafo inicial como sigue:

Por razones de estabilidad y seguridad de manipulación, algunas vitaminas y **nutrientes** tienen que ser transformadas 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 **respectivamente** las **siguientes materias y aditivos comestibles incluidos sustancias permitidas** en la norma **pertinente específica** del Codex.