

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 8 del programa

CX/NFSDU 05/27/8

Mayo 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

LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS NUTRITIVOS PARA USO EN ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES DESTINADOS A SU UTILIZACIÓN POR LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS EN EL TRÁMITE 3¹

(Preparadas por Alemania)

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales interesados a formular observaciones ó información sobre el Anteproyecto de Recomendaciones, en el Trámite 3 (ver Anexo). Las mismas deberán hacerse por escrito de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (ver el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, decimocuarta edición*) a: Dr. Rolf Grossklaus, Direktor und Professor, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), P.O. Box 3300 13, 14191 Berlín, Alemania (Fax: +49 1888 529-4965; email: ccnfsdu@bmvvel.bund.de, remitiendo una copia a: Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto OMS/FAO sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, (fax: +39-06-5705-4593 o email codex@fao.org **antes del 31 de agosto del 2005.**

ANTECEDENTES

El documento "Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños" (CAC/GL 10-1979 (enmendadas en 1983, 1991)) no pudo examinarse en detalle durante la última reunión del CCNFSDU por falta de tiempo. El Comité, sin embargo, centró su atención en los siguientes puntos planteados por la delegación alemana para su debate:

1. ¿Deberían aceptarse otras referencias de pureza en ausencia de criterios de pureza elaborados por el JECFA?

→ El Comité acordó que, en ausencia de criterios de pureza elaborados por el JECFA y/u otras organizaciones internacionales reconocidas, se podía recurrir a requisitos nacionales. La delegación de

¹ Consideradas anteriormente como ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LA(S) LISTAS DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA SU USO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS (CAC/GL 10-1979 (enmendadas en 1983, 1991).

Estados Unidos de América sugirió que se examinaran las especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios aceptados por la Comisión.

2. ¿Debería indicarse el uso de compuestos de nutrientes para la categoría de "alimentos para fines medicinales especiales"?

→ El Comité acordó permitir el uso de estas sustancias para los alimentos destinados a usos medicinales especiales (FSMP), por lo que decidió suprimir los corchetes en la columna en que figuran los FSMP.

3. ¿Deberían incluirse de nuevo los aditivos alimentarios como sustancias inertes portadoras de nutrientes?

→ El Comité acordó volver a introducir el cuadro con los aditivos utilizados para sustancias inertes portadoras de formas especiales de vitaminas y mantenerlo sólo para los fines de sustancias inertes portadoras de nutrientes. Reconoció, sin embargo, que no podía tomar una decisión final sobre esta cuestión hasta que no hubiese recibido asesoramiento del CCFAC sobre el modo de abordar la cuestión de las sustancias inertes. La delegación de los Estados Unidos de América propuso que se apoyara la propuesta de que fuera establecida una nueva categoría funcional de aditivos para las sustancias inertes portadoras de nutrientes por el CCFAC.

El Comité convino asimismo en modificar el título del documento para que dijera:

"Listas de referencia de compuestos de nutrientes para uso en alimentos para regímenes especiales para lactantes y niños pequeños".

A base de los documentos y observaciones por escrito aportados a la 26ª reunión y en vista de las observaciones enviadas por Cuba, CE, Noruega, Sudáfrica, Suiza, EE.UU. así como por DSM Nutritional Products y ISDI, Alemania introdujo las siguientes modificaciones:

- De conformidad con los criterios 2.2 aprobados por el CCFAC, se han retirado del cuadro todos los compuestos de nutrientes para los cuales no existen requisitos de pureza reconocidos a nivel internacional (o nacional) (al final de este documento se ha adjuntado un cuadro aparte que enumera todos esos compuestos).

Ahora bien, respecto a los criterios de la sección 2.1, Alemania llama la atención del Comité sobre un posible malentendido en cuanto a la idea que subyace bajo el término "requisitos de pureza".

Algunos de los compuestos de nutrientes retirados de la lista por falta de requisitos de pureza están incluidos en realidad en la legislación de la Comisión Europea. Por consiguiente, Suiza, la CE y las ISDI han solicitado que esos compuestos se incluyan en las listas. Pero aunque todos los compuestos de nutrientes enumerados en el anexo II de la directiva 2001/15/CE están considerados como inocuos y adecuados para el uso a que se destinan como fuente de nutrientes para lactantes y niños pequeños, Alemania no está segura de si todos ellos satisfacen requisitos de pureza reconocidos oficialmente. Además, las evaluaciones de inocuidad que realiza EFSA se basan por regla general en criterios de pureza presentados por un solicitante, pero esto no significa que los mismos estén establecidos en una especificación reconocida internacionalmente.

Hasta ahora, en las listas de referencia no se han incluido más que los requisitos de pureza relativos a la identidad y la pureza de un componente de nutrientes, con la salvedad que el JECFA no se limita a elaborar especificaciones sobre identidad y pureza, sino que evalúa asimismo los datos toxicológicos y calcula las ingestas aceptables por los seres humanos. Por consiguiente, desde el punto de vista de Alemania, los compuestos de nutrientes aceptados en la legislación de la CE o evaluados por la EFSA no deberán incluirse en las listas de referencia si no satisfacen los requisitos de pureza oficialmente reconocidos.

- Las listas A, B y C se han extendido a fin de incorporar alimentos para fines medicinales especiales (FSMP).
- De conformidad con lo propuesto por EE.UU. se ha introducido una columna adicional en el rubro de requisitos de pureza para identificar los compuestos de nutrientes para los que la Comisión del Codex Alimentarius tiene establecidas especificaciones de identidad y de pureza ("requisitos de pureza

determinados por CAC"). Adicionalmente, en correspondencia con ello, se han reformulado en cierta medida los criterios especificados en la sección 2.1 (c) para para identificar particularmente las especificaciones del Codex, además de otras especificaciones reconocidas internacionalmente así como referencias nacionales.

- El dicitrato trimagnésico se ha suprimido de la lista A porque el término "Sales de magnesio del ácido cítrico" no incluye todas las formas de "Dicitrato trimagnésico" ("anhídrico" así como "9-hidrato" y "14-hidrato")
- Se ha vuelto a introducir la "Lista de Referencia sobre Aditivos Alimentarios para Formas Especiales de Vitaminas" revisada a tono con las observaciones recibidas durante la 25a reunión.
- Atendiendo la recomendación de EE.UU., los términos "Lactato cálcico", "Lactato sódico" y "Lactato potásico" han adoptado sus respectivas formas L: "L-lactato de calcio", "L-lactato de sodio" y "L-lactato de potasio". En consecuencia, se ha suprimido la nota al pie de página incluida en la revisión anterior de las listas de referencia ("Compuestos de nutrientes que no deben emplearse en alimentos para lactantes, según lo propuesto por Estados Unidos durante la 24a reunión del CCNSFDU").
- La CE señala que el uso del ácido L-glutámico y de la L-glutamina no debería permitirse en los preparados para lactantes y preparados de continuación. Ello está justificado por la disposición general que estipula que los aminoácidos esenciales podrán añadirse sólo con el fin de mejorar la calidad de la proteína. Por lo tanto se mantiene entre corchetes la indicación de uso permitido en preparados para lactantes y preparados de continuación.

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

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

→ EE.UU. sugirió reformular la sección 2.1 (c) como sigue:

- c) (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 ~~están establecidos en una~~ especificación reconocida internacionalmente. Si no fuera así, se podrán tener en cuenta requisitos nacionales de pureza.
- (d) Sea posible demostrar la estabilidad de los compuestos de nutrientes en el alimento o los alimentos que se vayan a utilizar
 - DSM argumentó que la obligación de garantizar el contenido del nutriente hasta la fecha de caducidad del producto final 2.1 (d) es responsabilidad del fabricante, por lo que propuso suprimir el punto 2.1 (d).
- (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 para los que se determine que ya no cumplen los criterios mencionados. Se podrán añadir compuestos de nutrientes en las Listas, basándose en los criterios mencionados.

→ DSM propuso cambiar el orden de las frases que figuran en 2.2 para que digan:

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.

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				
	CAC ²	organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
1. Que aportan calcio (Ca)							
1.1 Carbonato de calcio	√ (1981)	JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, NF, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
1.2 Cloruro de calcio	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	√	√	√
1.3 Dicitrato tricálcico (citrato cálcico)	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√
1.4 Gluconato cálcico	√ (1999)	JECFA (1998), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
1.5 Glicerofosfato cálcico		FCC, Ph Eur, Ph Franc	√	√	√	√	√
1.6 L-lactato de calcio	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, USP, Ph Eur (trihidrato y pentahidrato), BP, DAB	√	√	√	√	√
1.7 Hidróxido cálcico	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
1.8 Óxido cálcico	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, DAC	-	-	√	√	√
1.9 Fosfato diácido de calcio (fosfato cálcico, monobásico)	√ (1997)	JECFA (1996), Ph Int, FCC	√	√	√	√	√
1.10 Fosfato ácido de calcio (fosfato cálcico, dibásico)	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
1.11 Difosfato tricálcico (fosfato cálcico, tribásico)		JECFA (1973), Ph Int, FCC, BP	√	√	√	√	√
Otros compuestos cálcicos propuestos para su inclusión:							

² CAC = Comisión del Codex Alimentarius

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ²	organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
Malasia: [1.12 Pirofosfato de calcio]	√ (2001)	JECFA (1982), FCC	?	?	?	?	?
Nueva Zelandia, Malasia, ISDI: [1.13 Sulfato cálcico]	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, Ph Eur (dihidrato), DAB, MP	-	-	-	-	[√]
2. Que aportan hierro (Fe)							
2.1 Carbonato ferroso, estabilizado con sacarosa		DAB	-	-	√	√	√
2.2 Fumarato ferroso]		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
2.3 Gluconato ferroso	√ (2001)	JECFA (1999), FCC, USP, Ph Eur, DAB, BP	√	√	√	√	√
2.4 Lactato ferroso	√ (1991)	JECFA (1989), FCC, NF	√	√	√	√	√
2.5 Sulfato ferroso	√ (2001)	JECFA (1999), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
2.6 Citrato ferroamónico	√ (1987)	JECFA (1984), FCC, DAC	√	√	√	√	√
2.7 Citrato férrico		FCC	√	√	√	√	√
2.8 2.8 Difosfato férrico (pirofosfato)		FCC	√	√	√	√	√
2.9 Hierro reducido de hidrógeno		FCC, DAB	-	-	√	√	√
2.10 Hierro electrolítico		FCC	-	-	√	√	√
2.11 Hierro carbonilo		FCC	-	-	√	√	√
2.12 Sacarato férrico		Ph Helv, DAB, ÖAB	-	-	√	√	√
2.13 Ortofosfato férrico		FCC	?	?	?	?	?
Otros compuestos férricos propuestos para su inclusión:							
EU, ISDI: [2.14 Difosfato férrico de sodio]		FCC	-	-	[√]	[√]	[√]
ISDI: [2.15 Citrato ferroso]		FCC	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ²	organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
Nueva Zelanda: [2.16 Succinato ferroso]		MP, MI	?	?	?	?	?
Sudáfrica: [2.17 Bisglicinato ferroso]		JECFA (2003)	?	?	?	?	?
3. Que aportan magnesio (Mg)							
3.1 Carbonato ácido de magnesio		JECFA (1979), USP, BP, DAB	√	√	√	√	√
3.2 Cloruro magnésico	√ (1979)	JECFA (1979), FCC, USP, Ph Eur (-4,5-hidrato), BP, DAB	√	√	√	√	√
3.3 Gluconato magnésico	√ (2001)	JECFA (1998), FCC, DAC	√	√	√	√	√
3.4 Glicerofosfato magnésico		Ph Eur, BPC	-	-	√	√	√
3.5 Hidróxido magnésico	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
3.6 Lactato magnésico	√ (1987)	JECFA (1983) (Mg-DL-lactato, Mg-L-lactato)			√	√	√
3.7 Oxido magnésico		JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
3.8 Fosfato ácido magnésico (fosfato magnésico, dibásico)	√ (1985)	JECFA (1982), FCC, DAB	√	√	√	√	√
3.9 Fosfato trimagnésico (fosfato magnésico, tribásico)	√ (1981)	JECFA (1982), FCC	√	√	√	√	√
3.10 Sulfato magnésico		Ph Eur (heptahidrato), FCC, USP, JP, BP, DAB, DAC	√	√	√	√	√
3.11 Acetato magnésico		Ph Eur, DAC	-	-	-	-	√
3.12 Sales de magnesio del ácido cítrico		USP, DAC	√	√	√	√	√
Otros compuestos magnésicos propuestos para su inclusión:							
3.13 Carbonato de magnesio		JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
4. Que aportan sodio (Na)							

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ²	organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
4.1 Carbonato de sodio	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, NF, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.2 4.2 Carbonato ácido de sodio (bicarbonato de sodio)	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.3 Cloruro sódico		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.4 Citrato trisódico (citrato sódico)		JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.5 Gluconato sódico	√ (1999)	JECFA (1998), FCC, USP, DAC	√	√	-	-	√
4.6 L-lactato de sodio	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.7 Fosfato diácido de sodio (fosfato sódico, monobásico)	√ (1995)	JECFA (1963), FCC, USP, Ph Eur (dihidrato)	√	√	-	-	√
4.8 Fosfato ácido disódico (fosfato sódico, dibásico)		JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, BP	√	√	-	-	√
4.9 Fosfato trisódico (fosfato sódico, tribásico)		JECFA (1975), FCC, DAC	√	√	-	-	√
4.10 Hidróxido de sodio	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, NF, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	-	-	√
Otros compuestos sódicos propuestos para su inclusión:							
Nueva Zelanda: [4.11 Cloruro sódico (yodado)]		USP, Ph Eur, BP, JP	?	?	?	?	?
Nueva Zelanda: [4.12 Sulfato sódico]		JECFA (2000), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	?	?	?	?	?
Nueva Zelanda: [4.13 Tartrato sódico]		JECFA (1963)	?	?	?	?	?

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ²	organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
5. Que aportan potasio (K)							
5.1 Carbonato de potasio	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, DAC	√	√	-	-	√
5.2 Carbonato ácido de potasio (bicarbonato potásico)	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
5.3 Cloruro potásico	√ (1983)	JECFA (1979), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.4 Citrato tripotásico (citrato potásico)		JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.5 Gluconato potásico	√ (1999)	JECFA (1998), FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√
5.6 Glicerofosfato potásico		FCC	-	-	√	√	√
5.7 L-lactato de potasio	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, DAB	√	√	√	√	√
5.8 Fosfato diácido de potasio (fosfato potásico, monobásico)	√ (1979)	JECFA (1982), FCC, NF, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
5.9 Fosfato ácido dipotásico (fosfato potásico, dibásico)	√ (1979)	JECFA (1982), FCC, BP	√	√	-	-	√
5.10 Fosfato potásico, tribásico	√ (1979)	JECFA (1982)	√	√	-	-	√
5.11 Hidróxido de potasio	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, NF, Ph Eur, JP, BP, DAC	√	√	-	-	√
6. Que aportan cobre (Cu)							
6.1 Gluconato cúprico (gluconato de cobre)		FCC, USP	√	√	√	√	√
6.2 Sulfato cúprico (sulfato de cobre)	√ (1981)	JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, DAB	√	√	√	√	√
7. Que aportan yodo (I)							
7.1 Yoduro potásico		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
7.2 Yoduro sódico		Ph Eur, USP, BP, DAB	√	√	√	√	√
7.3 Yodato potásico	√ (1991)	JECFA (1988), FCC	√	√	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ²	organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
8. Que aportan zinc (Zn)							
8.1 Acetato de zinc		USP, Ph Eur (dihidrato)	√	√	√	√	√
8.2 Cloruro de zinc		USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	√	√	√
8.3 Gluconato de zinc		FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√
8.4 Óxido de zinc		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
8.5 Sulfato de zinc		FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
Otros compuestos de zinc propuestos para su inclusión:							
EU, ISDI: [8.6 Carbonato de zinc]		BP (carbonato ácido)	-	-	-	-	[√]
9. Que aportan manganeso (Mn)							
9.1 Cloruro de manganeso(II)		FCC	√	√	√	√	√
9.2 Citrato de manganeso(II)		FCC	√	√	√	√	√
9.3 Glicerofosfato de manganeso (II)		FCC	-	-	√	√	√
9.4 Sulfato de manganeso (II)		FCC, USP, Ph Eur (monohidrato)	√	√	√	√	√
9.5 Gluconato de manganeso (II)		FCC	√	√	√	√	√
10. Que aportan selenio (Se)							
10.1 Selenato sódico		MI	√	√	NZ: [√]	-	√
10.2 Selenito sódico		DAC, MP, MI	√	√	NZ: [√]	-	√
11. Cromo (Cr III)							
11.1 Sulfato de cromo (III)		USP, MI	-	-	-	-	√
11.2 Cloruro de cromo (III)		USP, MI	-	-	-	-	√
12. Molibdeno (Mo VI)							

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ²	organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
12.1 Molibdato de sodio		Ph Eur (dihidrato), BP, DAB	-	-	-	-	√
12.2 Molibdato de amonio		FCC, USP	-	-	-	-	√
13. Flúor (F)							
13.1 Fluoruro de sodio		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	-	-	-	-	√
<i>Otros compuestos de flúor propuestos para su inclusión:</i>							
ISDI: [13.3 Fluoruro de calcio]		DAB	-	-	-	-	[√]

B: LISTA DE REFERENCIA DE COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA USO EN ALIMENTOS PARA REGÍMENES 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				
	CAC	organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
1. Vitamina A							
1.1 Todo trans retinol		FCC (vitamina A), USP, Ph Eur (vitamina A)	√	√	√	√	√
1.2 Acetato de retinilo		FCC (vitamina A), USP, Ph Eur (vitamina A), Jap Food Stan	√	√	√	√	√
1.3 Palmitato de retinilo		FCC (vitamina A), USP, Ph Eur (vitamina A), Jap Food Stan	√	√	√	√	√
2. Provitamina A							
2.1 Beta caroteno	√ (1991)	JECFA (1987), FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√
<i>Otros carotenoides provitamina A propuestos para su inclusión:</i>							
ISDI: [2.2 2.2 Provitamina A aparte de beta caroteno:							

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC	organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
[2.2.1 □-apo-8-carotenal]	√ (1991)	JECFA (1984), FCC	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
3. Vitamina D							
3.1 Vitamina D ₂ = ergocalciferol		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
3.2 Vitamina D ₃ = colecalciferol		Ph Int, FCC, USP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
4. Vitamina E							
4.1 d-alfa-tocoferol	√ (2001)	JECFA (2000), FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√
4.2 DL-alfa-tocoferol	√ (1989)	JECFA (1986), FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√
4.3 D-alfa-tocoferil acetato		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√
4.4 DL-alfa-tocoferil acetato		FCC, USP, NF, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
Otros compuestos de tocoferil propuestos para su inclusión:							
ISDI, UE, Nueva Zelandia: [4.5 Succinato ácido de d- alfa tocoferil]		FCC, NF	-	-	-	-	[√]
5. Vitamina C							
5.1 Ácido L-ascórbico	√ (1981)	JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.2 L-ascorbato cálcico	√ (1983)	JECFA (1981), FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√
5.3 Ácido 6-palmitil-L- ascórbico (palmitato de ascorbilo)		JECFA (1973), FCC, USP, NF, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.4 L-ascorbato cálcico		JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, Ph Franc, Jap Food Stan, DAC	√	√	√	√	√
6. Vitamina B1							

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC	organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
6.1 Tiamina cloruro hidrocioruro		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
6.2 Tiamina mononitrato		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
7. Vitamina B2							
7.1 Riboflavina	√ (1991)	JECFA (1987), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
7.2 Riboflavina-5'-fosfato sódico	√ (1991)	JECFA (1987), USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
8. Niacina							
8.1 Amida del ácido nicotínico (nicotinamida)		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
8.2 Ácido nicotínico		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
9. Vitamina B6							
9.1 Hidrocloruro de piridoxina		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
10. Ácido fólico							
10.1 Ácido N-pteriloil-L-glutámico		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√
11. Ácido pantoténico							
11.1 D-pantotenato cálcico		FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
11.2 D-pantotenato sódico		Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
11.3 D-pantenol/ DL-pantenol		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√
12. Vitamina B12							
12.1 Cianocobalamina		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC	organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
12.2 Hidroxocobalamina		Ph Int, USP, NF, Ph Eur (hidrocloruro)	√	√	√	√	√
13. Vitamina K₁							
13.1 Fitomenadiona (2-metil-3-fitol-1,4-naftoquinona/ filoquinona/ fitonadiona)		Ph Int, FCC (vitamina K), USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
14. Biotina							
14.1 D-biotina		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√

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

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC	organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
1. Aminoácidos³							
1.1 L-arginina		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB					√
1.2 Clorhidrato de L-arginina		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB					√
1.3 L-cistina		FCC, USP, Ph Eur					√
1.4 Diclorhidrato de L-cistina		MI					√
1.5 L-cisteína		DAB					√
1.6 Clorhidrato de L-cisteína		FCC, Ph Eur					√
1.7 L-histidina		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.8 Clorhidrato de L-histidina		FCC, Ph Eur, DAB					√
1.9 L-isoleucina		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.10 L-leucina		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.11 L-lisina		USP					√
1.12 Monoclorhidrato de L-lisina		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.13 L-metionina		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.14 L-fenilalanina		FCC, USP, Ph Eur					√
1.15 L-treonina		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.16 L-triptófano		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.17 L-tirosina		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√

sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína (cuando ésta sea nutricionalmente inadecuada para el uso a que se le destina)

³ Las ISDI propusieron añadir la pie de página siguiente: "Siempre que sea aplicable se podrán utilizar también las sales sódicas, potásicas, cálcicas y magnésicas de los aminoácidos así como sus hidroclouros."

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC	organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
1.18 L-valina		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
Otros aminoácidos y sus derivados propuestos para su inclusión:							
ISDI: 1.19 L-alanina		FCC, USP, Ph Eur, DAB		-			√
1.20 L-arginina L-aspartato		FP		-			√
1.21 L-ácido aspártico		FCC, USP, Ph Eur		-			√
1.22 L-citrulina		USP, DAC		-			√
1.23 L-ácido glutámico		JECFA (1987), FCC, USP, Ph Eur	ISDI:[√]	ISDI:[√]			√
1.24 L-glutamina		FCC, USP, DAB	ISDI:[√]	ISDI:[√]			√
1.25 Glicina		FCC, USP, Ph Eur		-			√
1.26 L-prolina		FCC, USP, Ph Eur, DAB		-			√
1.27 L-serina		USP, Ph Eur, DAB		-			√
1.28 N-acetil-L-cisteína		USP, Ph Eur, DAB		-			√
1.29 N-acetil-L-metionina		FCC		-			excep- to lactan- tes
2. Carnitina							
2.1 L-carnitina		FCC, USP, Ph Eur	√	√	ISDI: [√]	ISDI: [√]	√
Otros compuestos de carnitina propuestos para su inclusión:							
ISDI: [2.2 [2.3 L-tartrato de carnitina]		FCC, Ph Eur	-	-	-	-	√
3. Taurina							
3.1 Taurina		USP, JP	√	ISDI:[√]	-	-	√
4. Colina							
4.1 Cloruro de colina		FCC, DAC, DAB	√	√	√	√	√
4.2 Citrato de colina		NF	√	√	√	√	√
4.3 Hidrógenotartrato de		DAB	√	√	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC	organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
colina							
4.4 Bitartrato de colina		FCC, NF, DAB	√	√	√	√	√
Otros compuestos propuestos para su inclusión:							
ISDI: 4.5 Lecitina		JECFA (1993), FCC	√	√	√	√	√
5. Mio-inositol (=meso-inositol)]		FCC, DAC	√	√	√	√	√
6. Nucleótidos							
6.1 Guanosina 5'-monofosfato (GMP)]		JECFA (1985)	√	ISDI:[√]	-	-	√
6.2 Inosina 5'-monofosfato (IMP)]		JECFA (1974)	√	ISDI:[√]	-	-	√

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

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC	organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
LISTA A:							
[Citrato de calcio malato]	?	?	-	-	-	-	[√]
[Levadura enriquecida con calcio]	?	?	-	-	-	-	[√]
[Piruvato cálcico monohidrato]	?	?	-	-	-	-	[√]
[Carbonato cúprico]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Citrato cúprico]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Complejo cobre-lisina]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Yodato sódico]	?	?	-	-	[√]	[√]	[√]
[Citrato de zinc]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Lactato de zinc]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Carbonato de manganeso(II)]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Selenito ácido de sodio]	?	?	ISDI: [√]	ISDI: [√]	ISDI: [√]	ISDI: [√]	[√]

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC	organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
ISDI: [Levadura enriquecida con selenio]	?	?	-	-	-	-	[√]
ISDI: [Levadura enriquecida con cromo]	?	?	-	-	-	-	[√]
[Fluoruro de potasio]	?	?	-	-	-	-	[√]
LISTA B:							
Nueva Zelandia: [Colecalciferol-colesterol]	?	?	?	?	?	?	?
[Succinato ácido de dl-alfa tocoferil]	?	?	-	-	-	-	[√]
[DL-alfa tocoferil polietilenglicol 1000 succinato]	?	?	-	-	-	-	[√]
[L-ascorbato potásico]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Piridoxal 5-fosfato]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
Piridoxal dipalmitato]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
Malasia: [Piridoxamina]	?	?	?	?	?	?	?
LISTA C:							
[Clorhidrato de L-isoleucina]	?	?					[√]
[Clorhidrato de L-leucina]	?	?					[√]
[L-acetato de lisina]	?	?	ISDI: [√]	ISDI: [√]	ISDI: [√]	ISDI: [√]	[√]
[L-lisina L-aspartato]	?	?			-		[√]
[L-lisina L-glutamato dihidrato]	?	?			-		[√]
[L-ornitina]	?	?			-		[√]
[S-adenosil-L-metionina]	?	?			-		[√] excepto lactantes
[Clorhidrato de L-carnitina]	?	?	[√]	[√]	ISDI: [√]	ISDI: [√]	[√]
[Colina]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Citidina 5'-monofosfato (CMP)]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]
[Sal sódica de citidina 5'-monofosfato]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]
[Uridina 5'-monofosfato (UMP)]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC	organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
[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]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]
[Sal sódica de inosina 5'-monofosfato]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]
ISDI: [Monohidrato de creatina]	?	?					[√]

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

Se ha propuesto reemplazar "vitamina" por "nutriente" para que diga:

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

Por razones de estabilidad y seguridad de manipulación, algunas vitaminas 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 materias y aditivos comestibles incluidos en la norma del Codex pertinente.

Las ISDI y Suiza propusieron modificar el párrafo introductorio para que diga:

→ 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, respectivamente, las siguientes materias y aditivos comestibles incluidos sustancias permitidas en la norma del Codex pertinente específica:

	Nº del SIN	Aditivo / sustancia de transferencia	Nivel máximo en el alimento listo para el consumo [mg/kg]
(a)		Maltodextrinas (en preparados con lactosa como carbohidrato único)	500
(b)	414	Goma arábiga (goma acacia)	100
(c)	551	Dióxido de silocona	10
(d)	421	Manitol (B ₁₂ secado/dry rubbing 0,1%)	10
(e)	331iii	Citrato trisódico (B ₁₂ preparado ácido 0,1%)	260

	Nº del SIN	Aditivo / sustancia de transferencia	Nivel máximo en el alimento listo para el consumo [mg/kg]
(f)	330	Ácido cítrico (B ₁₂ preparado ácido 0,1%)	90
(g)		Costa Rica: Gelatina de pescado	
(h)		Gelatina bovina	
(i)		Etilcelulosa	
(j)		Triestearato de glicilo	
(k)		BHA/BHT	
(l)		Aceite de maní	
(m)		Sacarosa (en preparados con lactosa como carbohidrato único)	10
	1400- 1451	Almidones modificados (tal como figuran en la Lista Suplementaria de la Sección 5.1, Codex Alimentarius Volumen 1)	100
	1450	Suiza: Octenil succinato sódico de almidón	100
		CE:	75
(p)	301	L-ascorbato sódico (en las capas que recubren preparados nutricionales que contienen ácidos grasos poliinsaturados (PUFA))	

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 | ÖAB | = Österreichisches Arzneibuch |
| BPC | = British Pharmaceutical Codex | Ph Eur | = Pharmacopoeia Europaea |
| DAB | = Deutsches Arzneibuch | Ph Franç | = Pharmacopée Française |
| DAC | = Deutscher Arzneimittel-Codex | Ph Helv | = Pharmacopoeia Helvetica |
| FCC | = Food Chemicals Codex | Ph Int | = International Pharmacopoeia |
| FU | = Farmacopoea Ufficiale della
Repubblica Italiana | USP | = The United States Pharmacopoeia |
| JP | = The Pharmacopoeia of Japan | | |
| Jap Food Stan | = Japanese Food Standard | | |
| MI | = Merck Index | | |
| MP | = Martindale Pharmacopoeia | | |
| NF | = The National Formulary (USA) | | |

