



Tema 7 del programa

CX/NFSDU 11/33/9

Octubre de 2011

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

Trigésima tercera reunión
Bad Soden am Taunus (Alemania)
14-18 de noviembre de 2011

ANTEPROYECTO DE ENMIENDA A LA NORMA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS (CODEX STAN 74-1981) PARA INCLUIR UNA NUEVA PARTE B RELATIVA A LOS NIÑOS CON INSUFICIENCIA PONDERAL

Informe del grupo de trabajo electrónico (GTE) dirigido por la India

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas que deseen presentar observaciones acerca del documento anterior en el trámite 3 a que las remitan por escrito, preferiblemente por correo electrónico, a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia) (fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org), con copia a Don Georg Müller, Ministerio Federal de Alimentación, Agricultura y Protección de los Consumidores, 53123 Bonn (Alemania) (fax: +49 [228] 99 529 49 65; correo electrónico: ccnfsdu@bmelv.bund.de), antes del **8 de noviembre de 2011**.

El grupo de trabajo electrónico ha estado compuesto por África Occidental, Alemania, Argentina, Bélgica, Brasil, Burundi, Camerún, Canadá, Chile, Ecuador, Egipto, Estados Unidos de América, Francia, Indonesia, Jamaica, Japón, Malasia, Mauricio, México, Nueva Zelanda, Polonia, República de Moldavia, Senegal, Sudán, la Unión Europea, Uruguay, las ISDI, la ILCA, la ESPGHAN y la AIDGUM.

I. ANTECEDENTES

1. En la 32.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), se acordó la creación de un grupo de trabajo electrónico dirigido por la India, que trabajaría en inglés y que se encargaría de preparar un proyecto de una nueva parte B de la Norma para su circulación en el trámite 3 y su examen en la siguiente reunión del Comité tras recabar la aprobación de la Comisión del Codex Alimentarius en su 34.^o período de sesiones (apéndice V del documento REP 11/NFSDU).
2. En julio de 2011, la Comisión del Codex Alimentarius aprobó, en su 34.^o período de sesiones, el nuevo trabajo acerca de la inclusión de una nueva parte B relativa a los niños con insuficiencia ponderal en la Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CODEX STAN 74-1981) (NO4-2011).
3. El documento de debate CX/NFSDU 10/32/8 y el documento de proyecto (apéndice V de REP 11/NFSDU) contienen los principales aspectos de este trabajo.

Principales aspectos que deberán abarcarse

El trabajo propuesto se centra en los tres aspectos clave referentes a los lactantes y niños pequeños con insuficiencia ponderal, incluidos los que se encuentran en riesgo, que se detallan a continuación:

- a) **Contenido de cereales:** los alimentos elaborados para lactantes y niños pequeños con insuficiencia ponderal están basados principalmente en cereales, ya que no son solo una importante fuente de carbohidratos sino que además proporcionan una gran cantidad de proteínas y otros nutrientes, como minerales y vitaminas. El Comité debe examinar la posibilidad de establecer un contenido mínimo de cereales para estos alimentos.
- b) **Contenido mínimo de proteínas:** el Comité debe examinar la posibilidad de establecer el contenido y la calidad mínimos de las proteínas en los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños con insuficiencia ponderal.
- c) **Contenido energético:** el Comité debe examinar la posibilidad de establecer el contenido energético mínimo de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños con insuficiencia ponderal y si pueden añadirse grasas y aceites para aumentar el contenido energético.

Trabajo realizado por el grupo de trabajo electrónico

4. Se creó un grupo de trabajo electrónico dirigido por la India, que, según lo acordado en la 32.^a reunión del CCNFSDU, ha trabajado en inglés en la preparación de un proyecto de norma para la inclusión de una nueva parte B relativa a los niños con insuficiencia ponderal en la Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CODEX STAN 74-1981, Rev. 1-2006).

5. La CAC aprobó el trabajo en su 34.^o período de sesiones, celebrado en julio de 2011.

6. En agosto de 2011, se envió una invitación para participar en este GTE a los miembros del Codex y a organizaciones observadoras. Los siguientes miembros y organizaciones mostraron su interés en participar: África Occidental, Alemania, Argentina, Bélgica, Brasil, Burundi, Camerún, Canadá, Chile, Ecuador, Egipto, Estados Unidos de América, Francia, Indonesia, Jamaica, Japón, Malasia, Mauricio, México, Nueva Zelanda, Polonia, República de Moldavia, Senegal, Sudán, la Unión Europea, Uruguay, las ISDI, la ILCA, la ESPGHAN y la AIDGUM. En septiembre de 2011, la dirección del grupo hizo circular entre los miembros del GTE un documento de consulta acerca del “Anteproyecto de Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CODEX STAN 074-1981, Rev. 1-2006)” y su parte B relativa a los lactantes y niños pequeños con insuficiencia ponderal. Véanse, además de este informe, el documento CX/NFSDU 10/32/8 y el documento de proyecto REP 11/NFSDU.

7. Se han recibido respuestas al documento de consulta por parte de doce miembros. El presente documento contiene un breve resumen de las respuestas del GTE acerca de la propuesta y las cuestiones preliminares para su examen durante la reunión actual.

8. Se ha modificado el anteproyecto de norma a partir de las respuestas recibidas, teniendo en cuenta además el futuro debate que tendrá lugar durante la reunión. Las respuestas a algunas de las observaciones aparecen en cursiva.

II. Anteproyecto de norma para la parte B del documento CODEX STAN 074-1981, Rev. 1-2006

A continuación, se expone el resumen de las observaciones acerca del anteproyecto del apéndice V de REP 11/NFSDU, el cual conforma la base del texto revisado del anexo I que el Comité deberá examinar.

TÍTULO

9. El GTE (Canadá, las ISDI) preguntó si debía modificarse el título para que hiciera alusión a “alimentos con un alto contenido energético y proteínico”. *El título debe guardar coherencia con el título del documento de proyecto, por lo que no se ha modificado.*

ÁMBITO DE APLICACIÓN

10. Algunos miembros (Canadá, México, Nueva Zelanda y la Unión Europea) opinaron que debía definirse el término “con insuficiencia ponderal” y que debían incluirse “los niños que se encuentren en

riesgo”, ya que son los consumidores a los que van destinados estos productos y su inclusión propiciaría el avance efectivo del trabajo.

“ÁMBITO DE APLICACIÓN: *La presente Norma se aplica a los alimentos complementarios elaborados a base de cereales destinados a cubrir las necesidades alimentarias de los lactantes de más de seis meses de edad y los niños pequeños con insuficiencia ponderal, así como de aquellos que se encuentren en riesgo de insuficiencia ponderal*”.

DESCRIPCIÓN:

11. Varios miembros (Canadá, Nueva Zelanda y la Unión Europea) llamaron la atención sobre la cantidad de contenido de cereales, esto es, el aumento del 25% al 50%, como en la parte A. *El producto se elabora principalmente a base de cereales y está destinado a los niños con insuficiencia ponderal así como a aquellos en riesgo de padecerla. De ahí la necesidad de que el 50% provenga de cereales, ya que no son solo una importante fuente de carbohidratos sino que además proporcionan una gran cantidad de proteínas y otros nutrientes, como minerales y vitaminas.*

12. Un miembro del GTE (México) expresó su preocupación por la presentación, la palatabilidad y la aceptabilidad del producto si se modificaba el contenido mínimo de cereales desde el 25% hasta el 50%. *La palatabilidad, la textura, etc., del producto final podrían verse afectadas si el contenido de cereales es reducido y si el contenido de legumbres supera al de cereales (30-40%) para incrementar el valor nutritivo de estos productos.*

13. Un miembro del GTE (Brasil) solicitó que se definiera el término “alto valor proteínico” en la definición del producto. *La definición del producto es similar a la de la parte A, por lo que se ha conservado con el fin de mantener la coherencia.*

COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

14. Algunos miembros del GTE (Brasil y Nueva Zelanda) plantearon la cuestión relativa a la exclusión de las “raíces y tallos amiláceos” del punto 3.1.1. *Estos productos no tienen ningún valor nutricional aparte de su valor calórico. Además, la mandioca, etc., contienen algunos antinutrientes, por lo que se han excluido de la parte B.*

15. Otros miembros del GTE (Canadá, la India, México y la Unión Europea) sugirieron algunas modificaciones. *A partir de las mismas, se han modificado las subsecciones del apartado “Composición esencial y factores de calidad” como sigue:*

3.1 Composición esencial

3.1.1 *Las dos categorías indicadas en 2.1.1 y 2.1.2 se preparan principalmente con uno o más productos molidos de cereales, como trigo, arroz, cebada, avena, centeno, maíz, mijo, sorgo y alforfón. También podrán contener leguminosas (legumbres) o semillas oleaginosas en menor proporción.*

3.2 Contenido energético

El contenido energético de los alimentos elaborados a base de cereales citados en 2.1.1 y 2.1.2 no deberá ser inferior a 4,184 kJ/g (1,0 kcal/g) del alimento reconstituido.

3.3 Proteínas

3.3.2 Para los productos mencionados en la sección 2.1.2, el contenido de proteína añadida no deberá ser inferior a 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

3.3.3 Para los productos mencionados en la sección 2.1.2, el contenido de proteína total no deberá ser inferior a 3 g/100 kcal.

3.3.4 Para los productos mencionados en las secciones 2.1.1 y 2.1.2, el contenido de proteína no deberá ser superior a 1,3 g/100 kJ (5,5 g/100 kcal).

3.4 CARBOHIDRATOS²

3.4.1 Si a los productos mencionados en la sección 2.1.1 se añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de

glucosa o miel...

3.5 LÍPIDOS

3.5.2 La categoría de productos 2.1.1 no deberá exceder de un contenido máximo de lípidos de 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal).

3.6 MINERALES

3.6.1 El contenido de sodio de los productos descritos en las secciones 2.1.1 y 2.1.2 de esta Norma no deberá ser superior a 24 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal) del producto listo para su consumo.

Cambio de posición de las secciones 3.6.2 y 3.6.3 (intercambio de posiciones)

16. Algunos miembros del GTE (Brasil, Burundi, Canadá, México, Mauricio, Sudán y las ISDI) aportaron varias sugerencias acerca de las secciones 3.8, 3.10, 3.12 y 5.

Las secciones 3.7 a 5 se mantienen como parte A (CODEX STAN 074-1981, Rev. 1-2006).

HIGIENE

17. Un miembro del GTE (Nueva Zelanda) hizo constar que se había revisado el Código internacional de prácticas de higiene para alimentos para lactantes y niños (CAC/RCP 21-1979).

Se ha incorporado la versión revisada (CAC/RCP 66-2008).

ENVASADO Y ETIQUETADO

18. Varios miembros del GTE (Brasil, Mauricio y Uruguay) sugirieron algunas modificaciones a las secciones 7 y 8. Las secciones 7 (Envasado) y 8 (Etiquetado) se mantienen en la parte A (CODEX STAN 074-1981, Rev. 1-2006).

Algunos miembros del GTE (Brasil, Canadá y la Unión Europea) opinan que las secciones que hagan referencia a la parte A pueden mencionarse como tal en lugar de repetir dichas secciones, como en el documento CODEX STAN 72-1981 (Norma del Codex para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes).

ANTEPROYECTO DE ENMIENDA A LA NORMA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS (CODEX STAN 074-1981)
PARTE B RELATIVA A LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS CON INSUFICIENCIA PONDERAL

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma se aplica a los alimentos complementarios elaborados a base de cereales destinados a cubrir las necesidades alimentarias de los lactantes de más de seis meses de edad y los niños pequeños con insuficiencia ponderal así como de aquellos que se encuentren en riesgo de insuficiencia ponderal¹.

2. DESCRIPCIÓN

Los alimentos elaborados a base de cereales deben contener un 50% de cereales como mínimo en el peso en seco

2.1. Definiciones de los productos

Se distinguen dos categorías:

- 2.1.1 Productos que consisten en cereales que han sido o deben ser preparados para el consumo añadiendo leche u otros líquidos nutritivos idóneos
- 2.1.2 Cereales con alimentos adicionados de alto valor proteínico, que están preparados o se tienen que preparar con agua u otros líquidos apropiados exentos de proteínas

2.2 Otras definiciones

- 2.2.1 Por lactante se entienden los niños no mayores de doce meses de edad.
- 2.2.2 Por niño pequeño se entiende una persona de más de 12 meses y hasta tres años de edad (36 meses).

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 Composición esencial

- 3.1.1 Las dos categorías indicadas en 2.1.1 y 2.1.2 se preparan principalmente con uno o más productos molidos de cereales, como trigo, arroz, cebada, avena, centeno, maíz, mijo, sorgo y alforfón. También podrán contener leguminosas (legumbres) o semillas oleaginosas en menor proporción.
- 3.1.2 Los requisitos relativos al contenido energético y de nutrientes se refieren al producto listo para el consumo tal como se vende, o preparado de conformidad con las instrucciones del fabricante, a menos que se especifique otra cosa.

3.2 Contenido energético

El contenido energético de los alimentos elaborados a base de cereales citados en 2.1.1 y 2.1.2 no deberá ser inferior a 4,184 kJ/g (1,0 kcal/g) del alimento reconstituido.

3.3 Proteínas

- 3.3.1 El índice químico de la proteína añadida deberá ser equivalente por lo menos al 80 por ciento del índice de la caseína proteínica de referencia, o la proporción de eficiencia proteínica (PEP) de la proteína contenida en la mezcla deberá ser equivalente por lo menos al 70 por ciento de la caseína proteínica de referencia. En todo caso, se permite la adición de aminoácidos solo con el fin de mejorar el valor nutricional de la mezcla proteínica y en las proporciones necesarias para tal fin. Deberán emplearse únicamente formas naturales de L-aminoácidos.
- 3.3.2 Para los productos mencionados en la sección 2.1.2, el contenido de proteína añadida no deberá ser inferior a 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

¹ Según la OMS, se considera que los niños con un peso por edad por debajo de menos dos desviaciones estándar (DE) (peso por edad < -2 DE o puntuación z del peso por edad [zPE] < -2) padecen insuficiencia ponderal.

3.3.3 Para los productos mencionados en la sección 2.1.2, el contenido de proteína total no deberá ser inferior a 3 g/100 kcal.

3.3.4 Para los productos mencionados en las secciones 2.1.1 y 2.1.2, el contenido de proteína no deberá ser superior a 1,3 g/100 kJ (5,5 g/100 kcal).

3.4 CARBOHIDRATOS²

3.4.1 Si a los productos mencionados en la sección 2.1.1 se añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel:

- la cantidad de carbohidratos añadidos procedentes de estas fuentes no deberá ser superior a 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal).
- la cantidad de fructosa añadida no deberá ser superior a 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).

3.4.2 Si a los productos mencionados en la sección 2.1.2 se añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel:

- la cantidad de carbohidratos añadidos procedentes de estas fuentes no deberá ser superior a 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal).
- la cantidad de fructosa añadida no deberá ser superior a 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

3.5 LÍPIDOS²

3.5.1 Para los productos mencionados en la sección 2.1.2, el contenido de lípidos no deberá ser superior a 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal). Si el contenido de lípidos es superior a 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal):

- la cantidad de ácido linoleico (en forma de triglicéridos = linoleatos) no deberá ser inferior a 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) ni superior a 285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal).
- la cantidad de ácido láurico no deberá exceder del 15% del contenido lipídico total.
- la cantidad de ácido mirístico no deberá exceder del 15% del contenido lipídico total.

3.5.2 La categoría de productos 2.1.1 no deberá exceder de un contenido máximo de lípidos de 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal).

3.6 MINERALES

3.6.1 El contenido de sodio de los productos descritos en las secciones 2.1.1 y 2.1.2 de esta Norma no deberá ser superior a 24 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal) del producto listo para su consumo.

3.6.2 El contenido de calcio de los productos mencionados en la sección 2.1.1, fabricados con adición de leche y presentados como tales, no deberá ser inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

3.6.3 El contenido de calcio de los productos mencionados en la sección 2.1.2 no deberá ser inferior a 20 mg/100 kJ (80 mg/100 kcal).

3.7 VITAMINAS²

3.7.1 La cantidad de vitamina B1 (tiamina) no deberá ser inferior a 12,5 µg/100 kJ (50 µg/100 kcal).

3.7.2 En lo que respecta a los productos mencionados en la sección 2.1.2, la cantidad de vitamina A y de vitamina D deberá mantenerse dentro de los límites siguientes:

	µg/100 kJ	µg/100 kcal
Vitamina A (µg de equivalentes de retinol)	14-43	60-180
Vitamina D	0,25-0,75	1-3

² Similar al documento CODEX STAN 074-1981, Rev. 1-2006

Estos límites se aplican también a otros alimentos elaborados a base de cereales cuando se añade vitamina A o vitamina D.

3.7.3 Las reducciones de las cantidades máximas de vitamina A y vitamina D mencionadas en la sección 3.7.2 y la adición de vitaminas y minerales para los que no se han establecido especificaciones en el cuadro anterior deberán hacerse de conformidad con la legislación vigente en el país en que se vende el producto.

3.7.4 Las vitaminas y/o los minerales añadidos deben seleccionarse de las listas de referencia de compuestos vitamínicos y sales minerales para su utilización en alimentos destinados a los lactantes y niños pequeños (CAC/GL 10-1979).

3.8 INGREDIENTES FACULTATIVOS²

3.8.1 Además de los ingredientes indicados en la sección 3.1, podrán emplearse otros ingredientes adecuados para lactantes de más de seis meses y para niños pequeños.

3.8.2 Los productos que contengan miel o jarabe de arce deberán tratarse de manera que se destruyan las esporas de *Clostridium botulinum*, si las hubiere.

3.8.3 Solo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+).

3.9 AROMAS²

Podrán utilizarse los aromas siguientes:

- Extractos naturales de frutas y extracto de vainilla: BPF
- Etilvainillina y vainillina: 7 mg/100 g RTU (listos para el uso)

3.10 FACTORES DE CALIDAD

3.10.1 Todos los ingredientes, incluso los facultativos, estarán limpios y serán inocuos, apropiados y de buena calidad. Deberán estar exentos de conservantes y colorantes añadidos.

3.10.2 Todos los procedimientos de elaboración y desecación deberán llevarse a cabo de forma que sean mínimas las pérdidas del valor nutritivo, especialmente en la calidad de sus proteínas.

3.10.3 El contenido de humedad de los productos deberá ser conforme a las buenas prácticas de fabricación para cada una de las categorías de productos, y su cuantía deberá ser tal que se reduzca al mínimo la pérdida de valor nutritivo y no pueda haber multiplicación de microorganismos.

3.11 CONSISTENCIA Y TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS²

3.11.1 Una vez preparados de conformidad con las instrucciones para el uso indicadas en la etiqueta, los alimentos elaborados a base de cereales deberán tener una consistencia adecuada para la alimentación con cuchara de los lactantes o los niños pequeños, conforme a las edades para las que se destina el producto.

3.12 PROHIBICIÓN ESPECÍFICA²

El producto y sus componentes no deberán haberse tratado con radiaciones ionizantes.

Queda prohibido el uso de grasas parcialmente hidrogenadas en estos productos.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS²

Solo los aditivos alimentarios que se enumeran en esta sección o en la Lista de referencia de compuestos vitamínicos para su utilización en alimentos para lactantes y niños pequeños del Codex (CAC/GL 10-1979) podrán estar presentes en los alimentos que se incluyen en la sección 2.1 de la presente norma, como consecuencia de su transferencia a partir de materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las siguientes condiciones:

- a) que la cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada; y
- b) que el alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría mediante el uso de las materias primas o ingredientes con arreglo a unas buenas prácticas de fabricación, en consonancia con las disposiciones relativas a la transferencia

de aditivos que figuran en el Preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios (CODEX/STAN 192-1995).

En la preparación de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños descritos en la sección 2.1 de la presente norma, se admite el uso de los aditivos alimentarios que se indican a continuación (por cada 100 g de producto listo para el consumo, preparado conforme a las instrucciones del fabricante, salvo indicación en contrario):

N.º del SIN		Dosis máxima
Emulsionantes		
322	Lecitinas	1500 mg
471	Monoglicéridos y diglicéridos	500 mg solos o combinados
472a	Ésteres de ácidos acéticos y grasos de glicerol	
472b	Ésteres de ácidos lácticos y grasos de glicerol	
472c	Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol	
Reguladores del pH		
500 ii	Hidrógeno carbonato de sodio	BPF
501 ii	Hidrógeno carbonato de potasio	BPF
170 i	Carbonato de calcio	BPF
270	Ácido láctico L(+)	BPF
330	Ácido cítrico	BPF
260	Ácido acético	BPF
261	Acetatos de potasio	BPF
262 i	Acetato de sodio	BPF
263	Acetato de calcio	BPF
296	Ácido málico, únicamente la forma (DL) - L(+)	BPF
325	Lactato de sodio (solución), únicamente la forma L(+)	BPF
326	Lactato de potasio (solución), únicamente la forma L(+)	BPF
327	Lactato de calcio, únicamente la forma L(+)	BPF
331 i	Citrato monosódico	BPF
331 ii	Citrato trisódico	BPF
332 i	Citrato monopotásico	BPF
332 ii	Citrato tripotásico	BPF
333	Citrato de calcio	BPF
507	Ácido clorhídrico	BPF
524	Hidróxido de sodio	BPF
525	Hidróxido de potasio	BPF
526	Hidróxido cálcico	BPF
575	Glucono-delta-lactona	BPF

N.º del SIN		Dosis máxima
334	Ácido L(+) tartárico, únicamente la forma L(+)	500 mg
335 i	Tartrato monosódico	solos o combinados Los tartratos como residuos en <u>galletas y bizcochos</u>
335 ii	Tartrato disódico	
336 i	Tartrato monopotásico, únicamente la forma L(+)	
336 ii	Tartrato dipotásico, únicamente la forma L(+)	
337	Tartrato de sodio y potasio, únicamente la forma L(+)	
338	Ácido ortofosfórico	Únicamente para regular la acidez 440 mg solos o combinados como fósforo
339 i	Ortofosfato monosódico	
339 ii	Ortofosfato disódico	
339 iii	Ortofosfato trisódico	
340 i	Ortofosfato monopotásico	
340 ii	Ortofosfato dipotásico	
340 iii	Ortofosfato tripotásico	
341 i	Ortofosfato monocálcico	
341 ii	Ortofosfato dicálcico	
341 iii	<u>Ortofosfato tricálcico</u>	
Antioxidantes		
306	Concentrado de tocoferoles mixtos	300 mg/kg en la grasa o el aceite, solos o combinados
307	Alfa-tocoferol	
304	Palmitato de L-ascorbilo	200 mg/kg de grasa
300	Ácido L-ascórbico	50 mg, expresado como ácido ascórbico
301	Ascorbato de sodio	
303	Ascorbato de potasio	
302	Ascorbato de calcio	20 mg, expresado como ácido ascórbico
Gasificantes		
503 i	Carbonato de amonio	Limitada por las BPF
503 ii	Hidrógeno carbonato de amonio	
500 i	Carbonato de sodio	
500 ii	Hidrógeno carbonato de sodio	
Espesantes		
410	Goma de semillas de algarrobo	1000 mg solos o combinados
412	Goma guar	
414	Goma arábica	2000 mg en alimentos a base de cereales exentos de gluten
415	Goma xantán	
440	Pectinas (amidadas y no amidadas)	

N.º del SIN		Dosis máxima
1404	Almidón oxidado	5000 mg solos o combinados
1410	Fosfato de monoalmidón	
1412	Fosfato de dialmidón	
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	
1422	Adipato de dialmidón acetilado	
1420	Acetato de almidón esterificado con anhídrido acético	
1450	Octenil succinato sódico de almidón	
1451	Almidón oxidado acetilado	
Antiaglutinantes		
551	Dióxido de silicio (amorfo)	200 mg solo para cereales secos
Gases de envasado		
290	Dióxido de carbono	BPF
941	Nitrógeno	BPF

5. CONTAMINANTES

5.1 RESIDUOS DE PLAGUICIDAS²

El producto deberá prepararse con especial cuidado, de conformidad con las buenas prácticas de fabricación, a fin de que los residuos de los plaguicidas que puedan ser necesarios para la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o los ingredientes del producto final se eliminen por completo o bien, si ello es técnicamente imposible, se eliminan en la mayor medida posible.

Estas medidas tendrán en cuenta la índole específica de los productos respectivos y el grupo específico de la población al que están destinados.

5.2 OTROS CONTAMINANTES²

El producto deberá estar exento de residuos de hormonas y antibióticos, determinados mediante métodos de análisis aprobados, y estar también prácticamente exento de otros contaminantes, en particular de sustancias farmacológicamente activas.

6. HIGIENE

Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de la presente norma se preparen y manipulen de conformidad con las secciones apropiadas del Código internacional de prácticas recomendado - principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969), el Código internacional de prácticas recomendado de higiene para alimentos para lactantes y niños (CAC/RCP 66-2008) y otros textos pertinentes del Codex como, por ejemplo, códigos de prácticas de higiene y códigos de prácticas.

Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos (CAC/GL 21-1997).

7. ENVASADO²

7.1 El producto deberá envasarse en recipientes que protejan la higiene y demás aspectos de la calidad del producto.

7.2 Los recipientes, incluido el material de envasado, deberán estar fabricados solo con sustancias que sean inocuas y adecuadas para el uso al que están destinadas. Si la Comisión del Codex Alimentarius ha establecido una norma para cualquiera de las sustancias que se utilicen como material de envasado, se aplicará dicha norma.

8. ETIQUETADO²

8.1.1 Se aplicarán a esta norma los requisitos de la Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985), las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997). En lo que se refiere específicamente a la sección 7 de la Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados, las autoridades nacionales podrán restringir aún más el uso de imágenes.

8.1.2 Teniendo en cuenta el párrafo 1.4 de las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables, se permitirán en la legislación nacional declaraciones de propiedades nutricionales aplicables a los alimentos regulados por la norma, siempre que estén demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas.

8.1.3 Todas las indicaciones que deban figurar en la etiqueta deberán hacerse en el idioma o idiomas apropiados del país en que se vende el producto.

8.2 NOMBRE DEL ALIMENTO

El nombre del alimento será “alimento elaborado a base de cereales para lactantes (o niños pequeños) con insuficiencia ponderal” o cualquier otra designación adecuada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con la legislación nacional.

8.3 LISTA DE INGREDIENTES²

8.3.1 En la etiqueta deberá declararse la lista completa de ingredientes por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas y minerales, estos podrán presentarse en grupos separados para las vitaminas y los minerales respectivamente, y dentro de esos grupos no será necesario que las vitaminas y los minerales se declaren por orden decreciente de proporciones.

8.3.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes y los aditivos alimentarios. Además, podrán incluirse en la etiqueta nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos.

8.4 DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO²

8.4.1 La declaración de información nutricional deberá contener la siguiente información, en el orden en que aquí se indica:

(a) El valor energético, expresado en kilocalorías (kcal) o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos (g) de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 gramos o 100 ml del alimento vendido y, cuando proceda, por cada cantidad determinada del alimento aconsejada para el consumo

(b) La cantidad media de las vitaminas y minerales para las que se definen niveles específicos en las secciones 3.6 y 3.7, expresada numéricamente por 100 g o 100 ml del producto vendido ² Similar al documento CODEX STAN 074-1981, Rev. 1-2006 y, cuando proceda, por cada cantidad determinada del alimento aconsejada para el consumo

(c) Cualquier otra información nutricional que exija la legislación nacional

8.4.2 El etiquetado podrá indicar la cantidad media de vitaminas y minerales si su declaración no está incluida en las disposiciones de la sección 8.4.1 (b), expresadas en unidades numéricas por 100 g o 100 ml del producto tal como se vende y, donde sea pertinente, por cantidad especificada del alimento tal como se indique para el consumo.

8.5 MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN²

8.5.1 Se indicará la fecha de duración mínima (precedida de la expresión “consumir preferentemente antes del”), especificando el día, mes y año en orden numérico no cifrado, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, bastará la indicación del mes y el año. El mes podrá indicarse por letras en los países en que ese uso no induzca a confusión al consumidor. Cuando se trate de productos para los que solo se requiera la declaración del mes y el año, y la duración del producto llegue hasta el final de un determinado año, podrá emplearse como alternativa la expresión “fin de (indicar el año)”.

8.5.2 Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

8.5.3 Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.

8.6 INSTRUCCIONES PARA EL USO²

8.6.1 Las instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación antes y después de que se haya abierto el envase deberán figurar en la etiqueta, y podrá indicarse también en el folleto que acompaña al producto.

8.6.2 Para los productos mencionados en la sección 2.1.1, en las instrucciones de la etiqueta deberá indicarse “para diluir o mezclar utilícese leche u otro líquido nutritivo idóneo, pero no agua” o una indicación similar.

8.6.3 Cuando el producto esté compuesto de ingredientes y aditivos alimentarios exentos de gluten, podrá indicarse en la etiqueta la declaración “exento de gluten”³.

8.6.4 Deberá indicarse claramente en la etiqueta a partir de qué edad puede utilizarse el producto. Tal edad no deberá ser inferior a los seis meses para ningún producto. Además, en la etiqueta deberá figurar la indicación de que la decisión sobre el momento preciso en que se comenzará la alimentación complementaria, incluida cualquier excepción con respecto al límite de los seis meses, deberá adoptarse en consulta con un trabajador sanitario, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del lactante. Podrán establecerse requisitos adicionales al respecto de conformidad con la legislación del país donde se vende el producto.

8.7 REQUISITOS ADICIONALES

Los productos regulados por la presente Norma no son sucedáneos de la leche materna, por lo que no deberán presentarse como tales y deberán estar amparados por la legislación nacional.

MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Véase la sección sobre métodos de la Norma para preparados para lactantes.

Además:

Detección de alimentos irradiados

Métodos generales del Codex

³ Norma del Codex para alimentos exentos de gluten (118-1981)