

# CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION

S



Food and Agriculture  
Organization of the  
United Nations



World Health  
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

REP22/NFSDU

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

*Cuadragésimo quinto período de sesiones*

*Pendiente de confirmación*

## INFORME DE LA CUADRAGÉSIMA SEGUNDA REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

Virtual

19-25 de noviembre y 1 de diciembre de 2021

## ÍNDICE

Resumen y estado de los trabajos .....	página ii
Lista de siglas y abreviaturas .....	página iii
Lista de CRD.....	página iv
Informe de la 42. <sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales.....	página 1

### **Párrafos**

Introducción .....	1
Apertura de la reunión .....	2-4
Aprobación del programa (tema 1 del programa) .....	5
Cuestiones remitidas al Comité por la Comisión del Codex Alimentarius u otros órganos auxiliares (tema 2 del programa) .....	6
Cuestiones de interés planteadas por la FAO y la OMS (tema 3 del programa) .....	7-11
Revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i> (tema 4 del programa) .....	12-99
Anteproyecto de revisión de la Norma para los preparados complementarios para lactantes de más edad y bebida/producto para niños pequeños con nutrientes añadidos o bebida para niños pequeños: secciones restantes (tema 4a del programa) .....	13-53
Proyecto de ámbito de aplicación, descripción y etiquetado de la bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebida para niños pequeños (tema 4b del programa) .....	54-70
Proyecto de ámbito de aplicación, descripción y etiquetado para los preparados complementarios para lactantes de más edad (tema 4c del programa).....	71-72
Requisitos de composición esencial para los preparados complementarios para lactantes de más edad y bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebidas para niños pequeños (tema 4d del programa) .....	73-99
Proyecto de directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo (tema 5 del programa) .....	100-126
Principios generales para el establecimiento de VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad (tema 6 del programa) .....	127-171
Otros asuntos (tema 7 del programa)	
Mecanismo de asignación de prioridades para gestionar mejor el trabajo del CCNFSDU .....	172-175
Fecha y lugar de la próxima reunión (tema 8 del programa) .....	176

### **Apéndices**

### ***página***

Apéndice I: Lista de participantes.....	24
Apéndice II: Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC).....	47
Apéndice III: Revisión de la Norma para preparados complementarios: ámbito de aplicación, descripción, composición esencial y factores de calidad, y etiquetado: secciones A y B .....	56
Apéndice IV: Revisión de la Norma para preparados complementarios: secciones restantes: secciones A y B .....	71

## RESUMEN Y ESTADO DE LOS TRABAJOS

Parte responsable	Finalidad	Texto/tema	Código	Trámite	Párr.
81. <sup>a</sup> /82. <sup>a</sup> reuniones del Comité Ejecutivo 45.º período de sesiones de la CAC	Aprobación	Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC)	-	8	126
43. <sup>a</sup> reunión del CCNFSDU	Mantenimiento	Revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i> : Sección A: ámbito de aplicación, descripción, composición esencial y etiquetado; y secciones restantes y Sección B: ámbito de aplicación, descripción, composición esencial y etiquetado; y secciones restantes	CXS 156-1987	7/4	53 (i), 70 (i), 72, y 73
		Métodos para medir el dulzor de las fuentes de carbohidratos		4	99 (i)
Nueva Zelanda/43. <sup>a</sup> reunión del CCNFSDU	Debate	Revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i> : preámbulo y estructura			99 (ii)
43. <sup>a</sup> reunión del CCNFSDU		Respuesta de la 46. <sup>a</sup> reunión del CCFL: perfiles de nutrientes	-	-	6(ii)
	Solicitud del CCMAS: métodos para los fructanos, el betacaroteno y el licopeno en los preparados para lactantes	CXS 72-1981/CXS 234-1999	-	6 (ii)	
47. <sup>a</sup> reunión del CCFL	Información	Revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i> : Sección B-Sección 9.1.2 Etiquetado	CXS 156-1987	7	70 (ii)
		Directrices para los ATLC: Sección 12: Etiquetado	-	8	126 (ii)
53. <sup>a</sup> reunión del CCFA	Información	Revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i>	CXS 156-1987	-	53 (ii)
GTE/GTP (Irlanda, Costa Rica y Estados Unidos de América) 43. <sup>a</sup> reunión del CCNFSDU	Nueva redacción	Principios generales para el establecimiento de VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad/VRN-N de prueba	CXG 2-1985	2/3	170-171
GTE/GTP (Alemania y Canadá) 43. <sup>a</sup> reunión del CCNFSDU	Nueva redacción, revisión	Mecanismo de asignación de prioridades, cuestiones emergentes o propuestas de nuevo trabajo	-	-	175

## LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

IA	ingesta adecuada
ALA	ácido alfa-linolénico
AOAC	AOAC International (antigua Association of Official Agricultural Chemists)
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCEXEC	Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius
CCFA	Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios
CCFL	Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos
CCFO	Comité del Codex sobre Grasas y Aceites
CCMAS	Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras
CCNFSDU	Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales
CRD	Documento de sala
CL	carta circular
DHA	ácido docosahexaenoico
VRID	valores de ingestas dietéticas de referencia
AGE	ácidos grasos esenciales
GTE	Grupo de trabajo por medios electrónicos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
AUME	Alimentos para usos medicinales especiales
NGAA	Norma general para los aditivos alimentarios
IDF	International Dairy Federation
ISO	Organización Internacional de Normalización
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JEMNU	Reuniones Conjuntas FAO/OMS de Expertos sobre Nutrición
AL	ácido linoleico
MHLW	Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar Social del Japón
FCN	factor de conversión del nitrógeno en proteínas
NUGAG	Grupo asesor de expertos sobre directrices de nutrición de la OMS
VRN-ENT	valores de referencia de nutrientes - enfermedad no transmisible
VRN-N	valor de referencia de nutrientes - necesidades
PDCAAS	puntuación de los aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad
GTP	Grupo de trabajo presencial
OCCR	organismo científico competente reconocido
ATLC	alimento terapéutico listo para el consumo
MAG	malnutrición aguda grave
AGT	ácido graso <i>trans</i>
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
UNSCN	Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas
PMA	Programa Mundial de Alimentos
WHA	Asamblea Mundial de la Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud

## LISTA DE DOCUMENTOS DE SALA (CRD)

N.º de CRD	Tema del programa	Remitido por
1	División de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros	UE
2	4 (Revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i> : Propuesta de conceptos y orientaciones técnicas pertinentes de los documentos de la OMS/WHO para el etiquetado y otras disposiciones del proyecto de norma para los preparados complementarios)	Nueva Zelanda
3	5 (Propuesta de preámbulo revisado del anteproyecto de directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo [ATLC])	Sudáfrica, Uganda, Secretaría del Codex, OMS y FAO
4	4a	UE, Kenya y Ruanda
5	4b	Kenya, Ruanda y Uruguay
6	4d	Australia, AOAC/ISO/IDF e IFT
7	5	Ruanda, GOE y NHF
8	6	Ruanda
9	4a, 4b y 5	Marruecos
10	2, 4a, 4b, 4c, 4d y 6	HKI
11	4a, 4b, 4c, 4d, 5 y 6	Sudáfrica
12	6 (Proyecto actualizado de principios generales para el establecimiento de VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad)	Irlanda, los Estados Unidos de América y Costa Rica
13	4b y 6	Uganda
14	4a, 4b, 4c, 4d y 5	India
15	4a y 4b	UE
16	5	UNICEF
17	4a, 4b y 6	Ghana
18	5	IBFAN
19	4a, 4b, 5 y 6	Nigeria
20	1, 2, 3, 4, 4a, 4b, 5 y 6	Senegal
21	5	National Health Federation (NHF)
22	4d	Suiza
23	4a y 6	República de Corea

## INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) celebró su 42.<sup>a</sup> reunión virtualmente del 19 al 25 de noviembre y el 1 de diciembre de 2021 por amable invitación del Gobierno Federal de Alemania. La Sra. Hilke Thordsen-Böhm y la Dra. Anja Brönstrup, ambas del Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura de Alemania, presidieron la reunión en calidad de Presidenta y Vicepresidenta, respectivamente. A la reunión asistieron 99 Estados miembros, una organización miembro y 35 organizaciones observadoras. El Apéndice I contiene una lista de los participantes.

## APERTURA DE LA REUNIÓN

2. La Sra. Julia Klöckner, Ministra de Alimentación y Agricultura de Alemania, dio la bienvenida a los delegados e inauguró la reunión. Mencionó que era importante reanudar el trabajo del CCNFSDU virtualmente debido a la necesidad de promover dietas saludables, y destacó que los debates mantenidos en el seno del CCNFSDU contribuyen enormemente a la protección de los consumidores en todo el mundo y a la lucha contra el hambre y la malnutrición. Hizo un llamamiento para el intercambio, la comprensión y el compromiso mutuos durante los debates con el fin de avanzar y completar el trabajo pertinente.
3. También dirigieron unas palabras a los presentes el Sr. Steve Wearne, en su calidad de Presidente recién elegido y en nombre de los tres nuevos Vicepresidentes elegidos de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), y el Sr. Tom Heilandt, Secretario del Codex. Ambos oradores insistieron en la necesidad de llegar a un compromiso para avanzar en los trabajos y confiaron en que el mismo espíritu de compromiso demostrado en otras reuniones del Comité prevaleciera también en esta reunión.

## División de competencias<sup>1</sup>

4. El CCNFSDU tomó nota de la división de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros, de conformidad con el párrafo 5 del artículo II del Reglamento de la CAC.

## APROBACIÓN DEL PROGRAMA (tema 1 del programa)<sup>2</sup>

5. El CCNFSDU aprobó el programa provisional como programa de la reunión y añadió el debate sobre el mecanismo de asignación de prioridades para las cuestiones emergentes o las propuestas de nuevo trabajo en el tema 7 del programa: otros asuntos y trabajos futuros.

## CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS ÓRGANOS AUXILIARES (tema 2 del programa)<sup>3</sup>

6. El CCNFSDU:
  - i. señaló que algunas cuestiones tenían carácter meramente informativo y que otras, tal como se indica en el párrafo 28 del documento CX/NFSDU 21/42/2, se considerarían en los temas pertinentes del programa de la siguiente manera:
    - Respuesta de la 41.<sup>a</sup> reunión del CCMAS sobre los métodos para medir el dulzor de las fuentes de carbohidratos (tema 4d del programa); y
    - Ratificaciones de la 52.<sup>a</sup> reunión del CCFA y de la 46.<sup>a</sup> reunión del CCFL y observaciones relacionados (temas 4b, 4c y 5 del programa)
  - ii. acordó considerar lo siguiente en la 43.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU:
    - La respuesta de la 46.<sup>a</sup> reunión del CCFL relativa a los perfiles de nutrientes y
    - La solicitud de la 41.<sup>a</sup> reunión del CCMAS relativa a los métodos para los fructanos, el

---

<sup>1</sup>CRD 1 (programa anotado sobre la división de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros)

<sup>2</sup> CX/NFSDU 21/42/1

<sup>3</sup> CX/NFSDU 21/42/2

betacaroteno y el licopeno en los preparados para lactantes.

- iii. tomó nota de que la Secretaría del Codex seguiría colaborando estrechamente con los presidentes del CCNFSDU, la dirección de los grupos de trabajo por medios electrónicos (GTE) y la Secretaría del país anfitrión para hallar formas de mejorar la gestión del trabajo del Comité a fin de garantizar la puntualidad de los documentos de trabajo.

#### **CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO Y LA OMS (tema 3 del programa)<sup>4</sup>**

7. La representante de la FAO atrajo la atención del Comité hacia las siguientes cuestiones, que deben examinarse en los temas pertinentes del programa: i) El asesoramiento científico conjunto de la FAO/OMS proporcionado por las JEMNU en 2019 para el establecimiento de factores de conversión del nitrógeno en proteínas para los ingredientes a base de soja y los ingredientes a base de leche usados en los preparados para lactantes y los preparados complementarios; ii) las directrices complementarias proporcionadas por la FAO sobre el cálculo de PDCAAS para los preparados complementarios para niños pequeños que se ha puesto a disposición en la página web de la 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU; iii) el informe encargado por la FAO que proporciona asesoramiento científico para elaborar unos principios generales para el establecimiento de los VRN-N para lactantes de más edad y niños pequeños, y iv) el trabajo en curso de la FAO/OMS para actualizar las necesidades nutricionales de los lactantes y los niños pequeños de entre 0 y 4 años de edad.
8. La representante también señaló otras actividades del informe que podrían ser de interés para el Comité, como la Estrategia en materia de nutrición actualizada de la FAO, la Cumbre sobre los Sistemas Alimentarios de la ONU y las subsiguientes coaliciones de colaboración dirigidas por los organismos de la ONU y los países miembros, así como la próxima Cumbre sobre Nutrición para el Crecimiento que tendrá lugar en diciembre de 2021 y cuyo anfitrión será el Gobierno del Japón.
9. Haciendo referencia al documento CX/FNFSDU 21/42/3, además de las actividades conjuntas de la FAO y la OMS de las que informa la FAO en nombre de la FAO y la OMS, la representante de la OMS destacó las actividades de la organización que pueden resultar de interés para el trabajo en curso del Comité y de varios otros comités del Codex. Entre ellas se encuentra el proceso de elaboración de directrices de la OMS para revisar la eficacia, la inocuidad y la efectividad de los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) y también las revisiones sistemáticas de la evidencia recientemente llevadas a cabo en relación con el contenido de los ácidos grasos esenciales y el hierro, que contribuirían a los debates del tema 5 del programa. A su vez, se incluyen las acciones aceleradas para eliminar los ácidos grasos trans (AGT) producidas de manera industrial, así como la presentación de alto nivel del tercer informe anual de progreso el 7 de diciembre de 2021. Al fin y al cabo, en el CCFL y el CCFO se está debatiendo la necesidad de que el Codex adopte medidas de gestión de riesgos pertinentes para apoyar los esfuerzos de los Estados miembros por eliminar los AGT. Finalmente, se habló del lanzamiento en mayo de 2021 de los puntos de referencia mundiales de sodio de la OMS para diferentes categorías de alimentos, ya que este trabajo y las acciones en aumento de los países podrían tener implicaciones sobre varias normas y directrices del Codex existentes que posiblemente requieran revisiones y actualizaciones para promover la salud de los consumidores.
10. La representante también informó al Comité acerca de otras dos actividades que no se habían incluido en el documento CX/FNFSDU 21/42/3. Se trata, por un lado, del evento paralelo a la Cumbre sobre Nutrición para el Crecimiento (N4G) de la OMS y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar del Japón sobre la reducción de sodio previsto para el 8 de diciembre de 2021 y, por otro, la nueva reunión de la red mundial de instituciones de asesoramiento científico sobre nutrición. Esta red se creó para reforzar la colaboración, la armonización de métodos y el intercambio de información y experiencias entre las instituciones que elaboran directrices nacionales o regionales sobre dieta y nutrición. Entre estas instituciones se encuentran algunos de los organismos científicos competentes reconocidos (OCCR) del Codex.
11. Por su parte, el CCNFSDU agradeció a la FAO y la OMS la información aportada y anunció que parte de esta sería objeto de examen en los temas pertinentes del programa. Un observador agradeció a la OMS

---

<sup>4</sup> CX/NFSDU 21/42/3

su importante función respecto a la provisión de manera oportuna de recomendaciones con base científica para la lactancia materna durante la pandemia.

**REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CXS 156-1987) (tema 4 del programa)**

12. La Presidenta recordó que el trabajo de revisión de la *Norma para preparados complementarios* se estaba llevando a cabo por etapas y que había varias partes que se abordarían en los temas 4a-4d del programa. También ofreció una visión general de las cuestiones que se debatirían en cada uno de los temas. Recordó al Comité que la estructura de la norma y el preámbulo se examinarían tras la finalización de las demás partes de la norma, según lo acordado previamente por el CCNFSDU.

**ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LA NORMA PARA LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y BEBIDA/PRODUCTO PARA NIÑOS PEQUEÑOS CON NUTRIENTES AÑADIDOS O BEBIDA PARA NIÑOS PEQUEÑOS; SECCIONES RESTANTES (tema 4a del programa)<sup>5</sup>**

13. La Presidenta recordó que en la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU ya se habían abordado las recomendaciones 1 y 2 recogidas en el documento CX/NFSDU 19/41/5. Por falta de tiempo, hubo que aplazar el debate sobre las recomendaciones 3 – 15 recogidas en el documento CX/NFSDU 19/41/5 a esta reunión.
14. Nueva Zelandia presentó el tema en calidad de director del GTE y también en nombre de las delegaciones codirectoras Francia y Indonesia. La dirección del GTE explicó que el GTE había hecho referencia a cuatro normas (es decir, la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981), la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* (CXS 73-1981), la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CXS 74-1981) y la actual *Norma para preparados complementarios* (CXS 156-1987)) y examinó si las disposiciones aplicables de estas normas eran adecuadas para su adopción o si debían modificarse para la norma revisada. Se explicó además que era necesario realizar algunas pequeñas modificaciones para garantizar que las disposiciones contuvieran las referencias más actualizadas y para dar cabida a los avances en la sección sobre aditivos alimentarios.
15. El CCNFSDU examinó las recomendaciones 3 - 15 del GTE para las secciones A y B y compartió las siguientes observaciones y decisiones, además de realizar correcciones en la redacción.

**Recomendación 3 (requisitos de pureza)**

16. Una delegación propuso incluir los requisitos sobre materia extraña y materia foránea en la disposición. Sin embargo, el CCNFSDU no aceptó esta propuesta. El CCNFSDU ratificó las recomendaciones para las secciones A y B.

**Recomendación 4 (compuestos vitamínicos y sales minerales)**

17. El CCNFSDU ratificó la recomendación de mantener las disposiciones actuales de la norma CXS 156-1987 para la Sección A, señalando i) que las secciones correctas en la recomendación deberían ser las secciones 3.1.3 (d) y (e) y 3.2.1 en lugar de las secciones 3.3.1 y 3.3.2; y ii) que el título del documento CXG 10-1979 debería citarse con precisión (es decir, *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979)).
18. En cuanto a la disposición correspondiente de la Sección B, además de las modificaciones descritas anteriormente, el CCNFSDU aprobó la recomendación de mantener únicamente la disposición 3.4.2.1 en la CXS 156-1987, y suprimió la disposición 3.4.2.2, ya que no se había establecido un nivel máximo de sodio para este producto.

---

<sup>5</sup> CX/NFSDU 19/41/5; CX/NFSDU 19/41/5 Add.1; CX/NFSDU 19/41/5 Add.2; CX/NFSDU 21/42/4



**Recomendación 5 (coherencia y tamaño de las partículas)**

19. Una delegación propuso insertar las palabras «y apto para suministrarse a los lactantes de más edad» al final de la disposición en la Sección A; y «y apto para suministrarse a los niños pequeños» al final de la Sección B, con el objetivo de mantener la coherencia con la disposición de la CXS 72-1981, que había sido revisada recientemente.
20. Otras delegaciones no estuvieron a favor de los cambios propuestos para la disposición, y reiteraron que la disposición se trataba de un requisito existente en la norma actual y que la modificación propuesta podría dar lugar a diferentes interpretaciones.
21. En respuesta a las sugerencias de añadir: i) las palabras «en la etiqueta» después de «instrucciones de uso» por coherencia con la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981); y ii) otras especificaciones sobre la calidad, por ejemplo, «índice de insolubilidad», «partículas quemadas» y «dispersabilidad y humectabilidad», señalando que existen métodos de prueba correspondientes, la dirección del GTE explicó que i) las palabras «en la etiqueta» podrían limitar el desarrollo futuro en cuanto a la comunicación de las instrucciones de uso y ii) la propuesta de incluir otras especificaciones sobre la calidad no había sido considerada por el GTE y no era apropiado hacerlo en la fase actual.
22. El CCNFSDU estuvo de acuerdo con la recomendación, es decir, mantener la disposición actual en el documento CXS 156-1987 para las secciones A y B.

**Recomendación 6 (prohibiciones específicas)**

23. Se propuso prohibir los ingredientes o componentes derivados de OMG, pero el CCNFSDU no consideró esta propuesta.
24. El CCNFSDU ratificó la recomendación, es decir, mantener la disposición actual para las secciones A y B.

**Recomendación 7 (aditivos alimentarios: autorizaciones de uso de aditivos alimentarios)****Recomendación 8 (aditivos alimentarios: modificaciones formales)**

25. La 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU recordó que la 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU había acordado remitir el documento de armonización (CX/NFSDU 19/41/9) al CCFA y que este estaba realizando los ejercicios de armonización para todas las normas del CCNFSDU, incluida la CXS 156-1987. Se observó además que los dos gases de envasado (es decir, el dióxido de carbono y el nitrógeno) estaban incluidos en el cuadro de aditivos alimentarios remitido al CCFA para su armonización, y que una vez finalizado el ejercicio de armonización la lista de aditivos alimentarios en las normas del CCNFSDU sería sustituida por una referencia a las secciones correspondientes de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (NGAA, CXS 192-1995).
26. La 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU también convino lo siguiente:
  - alinear el cuadro de aditivos alimentarios para las secciones A y B con el texto de CX/NFSDU 19/41/5 parte D, e
  - informar al CCFA de que debería incluirse una nota adjunta en el cuadro de la Sección A que diga «dentro de los límites para el sodio de la Sección 3.1» en relación con el ascorbato de sodio (SIN 301), y que la nota adjunta no debería incluirse en el cuadro de aditivos alimentarios de la Sección B, ya que no había niveles máximos para el sodio para ese producto.

**Recomendación 9 (principio de transferencia)**

27. La 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU aprobó la opción 2 de la recomendación, es decir, adoptar el texto de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales* (CXS 72-1981), y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CXS 74-1981) para la transferencia de aditivos alimentarios y sustancias inertes portadoras de nutrientes, para las secciones A y B. Esta opción era coherente con el texto de ambas normas y aportaría claridad.

28. El CCNFSDU señaló que el CCFA examinaría las secciones sobre aditivos alimentarios, incluido el principio de transferencia, al armonizar las disposiciones sobre aditivos alimentarios entre la NGAA y las normas para productos.

**Recomendación 10 (sustancias aromatizantes)**

29. El CCNFSDU tomó nota de las opiniones divergentes expresadas por las delegaciones sobre la disposición relativa a las sustancias aromatizantes.
30. Las delegaciones en contra de la adición de sustancias aromatizantes a los productos cubiertos por las secciones A y B indicaron:
- que estos productos se consideran sucedáneos de la leche materna en sus países y por la OMS; por lo tanto, la disposición sobre las sustancias aromatizantes debería ajustarse a la de la CXS 72-1981;
  - que las sustancias aromatizantes podrían hacer que los bebés desarrollaran una preferencia por los alimentos dulces, lo que podría tener un efecto negativo en la elección de alimentos y consecuencias negativas a lo largo de la infancia del niño o niña y en su edad adulta;
  - que la resolución 69.9 de la WHA aporta orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños. La adición de estos aditivos aumentará el dulzor del producto, lo que aumentaría la demanda de estos productos por parte de los niños y animará a los cuidadores a usarlos, y
  - que no hay ninguna justificación tecnológica para el uso de sustancias aromatizantes en estos productos dirigidos al grupo vulnerable.
31. Las delegaciones que permitían el uso de sustancias aromatizantes en los productos descritos en la Sección B únicamente opinaron:
- que el producto de la Sección B no se considera un sucedáneo de la leche materna;
  - que el producto de la Sección B lo consumen niños que están expuestos a muchas sustancias aromatizantes y sabores diferentes cuando se pasan a los alimentos preparados en el hogar y, por tanto, no es necesario limitar el uso de sustancias aromatizantes para esa franja de edad;
  - que las sustancias aromatizantes permitidas en la actualidad no son edulcorantes ni añaden sabor dulce y se utilizan con fines de palatabilidad; y
  - que no hay evidencia científica que apoye la restricción del uso de sustancias aromatizantes.
32. Una delegación sugirió que la disposición relativa a las sustancias aromatizantes en las secciones A y B debería ser determinada por las autoridades nacionales o regionales.
33. La representante de la OMS subrayó su preocupación por la inclusión de la disposición relativa a las sustancias aromatizantes en las secciones A y B, ya que la OMS considera estos productos como sucedáneos de la leche materna y no hay ninguna justificación tecnológica para su adición.
34. Se plantearon cuestiones relativas a la inocuidad en la categoría de extractos naturales de fruta. Se plantearon preguntas sobre si la vainilla es una sustancia aromatizante natural o sintética, sobre si los extractos naturales de fruta son demasiado amplios para ser incluidos y sobre si todas las sustancias aromatizantes indicadas habían sido evaluadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).
35. La Secretaría del Codex aclaró que las sustancias aromatizantes indicadas estaban incluidas actualmente en la Norma CXS 156-1987, lo que señalaba que estas sustancias habían sido ratificadas por el CCFA. Al ratificar estas disposiciones, el CCFA habría tenido en cuenta la evaluación del JECFA y no debería haber cuestiones relativas a la inocuidad.
36. El CCNFSDU estuvo de acuerdo con la propuesta de la Presidenta de concentrar el debate sobre las sustancias aromatizantes en la Sección A, seguida de la Sección B.

Debate sobre la Recomendación 10a (sustancias aromatizantes en la Sección A)

37. La Secretaría del Codex aclaró que normalmente las normas para productos se elaboran para disponer lo que se permite en una norma. En el caso de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales* (CXS 72-1981), no había ninguna disposición relativa a las sustancias aromatizantes, por lo que podría interpretarse que están prohibidas.
38. En vista del amplio respaldo a la prohibición del uso de sustancias aromatizantes en la Sección A, ya que los productos cubiertos por esta sección funcionan como sucedáneos de la leche materna, la Presidenta propuso seguir el enfoque de la CXS 72-1981, es decir, no incluir la disposición sobre sustancias aromatizantes en la norma.
39. Algunas delegaciones apoyaron la propuesta de la Presidenta, ya que se trataba de una práctica habitual en las normas del Codex, mientras que otros opinaron que debería incluirse una declaración de prohibición bajo la disposición relativa a las sustancias aromatizantes para evitar la confusión y que, además, la misma declaración debería insertarse también en la CXS 72-1981.

#### **Conclusión sobre la recomendación 10a (sustancias aromatizantes en la Sección A)**

40. El CCNFSDU acordó suprimir las disposiciones relativas a las sustancias aromatizantes e indicar que no se permiten sustancias aromatizantes en este producto.
41. El CCNFSDU señaló que en el futuro se podrían considerar las consiguientes modificaciones de la norma CXS 72-1981.

#### Debate sobre la Recomendación 10b (sustancias aromatizantes en la Sección B)

42. Teniendo en cuenta las opiniones divergentes sobre esta disposición, se propuso añadir una nota a pie de página para explicar que la decisión de si las sustancias aromatizantes se permiten o no debería tomarse a nivel nacional o regional, ya que esto permitiría prohibir o restringir su uso a las autoridades pertinentes que consideraran el producto como un sucedáneo de la leche materna o que tuvieran otras preocupaciones.
43. Siguió habiendo puntos de vista opuestos sobre el uso de sustancias aromatizantes, y algunas delegaciones reiteraron su objeción sobre su uso en el producto y subrayaron que no estaban de acuerdo con la propuesta, mientras que otras delegaciones declararon que podían aceptar la nota a pie de página como solución de avenencia, señalando que se habían utilizado notas similares en otras partes de la norma.
44. Un observador destacó que no era necesario insertar la nota al pie e indicó que el CCFA había estado intentando eliminar una nota similar (es decir, la nota 161) en la NGAA y que estas disposiciones deberían ser consideradas por el CCFA.

#### **Conclusión sobre la Recomendación 10b (sustancias aromatizantes en la Sección B)**

45. El CCNFSDU ratificó la recomendación propuesta por el GTE con la inserción de la siguiente una nota al pie:

*«Las autoridades nacionales o regionales podrán restringir o prohibir el uso de las sustancias aromatizantes indicadas».*

46. El CCNFSDU tomó nota de la reserva de México y de la preocupación de algunos observadores sobre la autorización del uso de sustancias aromatizantes en el producto.

#### **Recomendación 11 (contaminantes)**

47. El CCNFSDU ratificó la recomendación propuesta para las secciones A y B.

#### **Recomendación 12 (higiene)**

48. El CCNFSDU convino:
- la recomendación propuesta para las secciones A y B, y
  - la inclusión de los dos códigos de prácticas adicionales del Codex (esto es, el *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente* (CXC 40-1993) y el *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco*

*ácidos acidificados envasados* (CXC 23-1979) en ambas secciones A y B, ya que había productos disponibles en forma líquida y esterilizados comercialmente.

### **Recomendación 13 (envasado)**

49. El CCNFSDU acordó suprimir la sección sobre el envasado de la norma, señalando que i) la disposición sobre el envasado no era necesaria según el Formato de las normas de productos del Codex del Manual de procedimiento; ii) los dos gases de envasado (es decir, el dióxido de carbono y el nitrógeno) se habían tratado en las secciones sobre aditivos alimentarios, y iii) los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y otros códigos de prácticas de higiene pertinentes abordaban suficientemente los requisitos para el envasado.

### **Recomendación 14 (llenado de los envases)**

50. El CCNFSDU ratificó la recomendación para las secciones A y B.

### **Recomendación 15 (métodos de análisis y muestreo)**

51. En respuesta a algunas preguntas planteadas por las delegaciones, la Secretaría del Codex aclaró: i) que la disposición cuenta con la redacción estándar de acuerdo con el Manual de procedimiento del Codex; ii) que el CCNFSDU podría presentar métodos de análisis para su consideración por el CCMAS, y iii) que el CCMAS estaba en proceso de revisión de todos los métodos de análisis de la CXS 234 y, de ser necesario, el CCMAS podría hacer recomendaciones sobre métodos de análisis al CCNFSDU.
52. El CCNFSDU estuvo de acuerdo con la recomendación para las secciones A y B.

### **Conclusión**

53. El CCNFSDU convino en:
- i. que las disposiciones estaban listas para adoptarse en el trámite 5/8, pero que, a fin de adelantar toda la norma a la CAC para su aprobación, las disposiciones se mantendrían en el trámite 4, entendiéndose que se habían abordado todas las cuestiones sobre las secciones restantes de las secciones A y B y que no era necesario seguir debatiendo (Apéndice IV);
  - ii. informar al CCFA:
    - o de que la *Norma para preparados complementarios* se dividía actualmente en dos secciones, esto es, la Sección A: preparados complementarios para lactantes de más edad, y la Sección B: bebida para niños pequeños con nutrientes añadidos o productos para niños pequeños con nutrientes añadidos o bebida para niños pequeños o producto para niños pequeños;
    - o de la nota adjunta relativa a los límites para el sodio (véase el párr. 26); y
    - o de las modificaciones de las disposiciones relativas al principio de transferencia y a las sustancias aromatizantes, respectivamente (véase el párr. 27)

### **PROYECTO DE ÁMBITO DE APLICACIÓN, DESCRIPCIÓN Y ETIQUETADO DE LA BEBIDA/PRODUCTO CON NUTRIENTES AÑADIDOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS O BEBIDA PARA NIÑOS PEQUEÑOS (tema 4b del programa)<sup>6</sup>**

54. La Presidenta presentó el tema y recordó que la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU había adelantado el ámbito de aplicación, la descripción y el etiquetado de la bebida/producto para niños pequeños con nutrientes añadidos o bebida para niños pequeños al 43.<sup>o</sup> período de sesiones de la CAC para su aprobación en el trámite 5, y que el 43.<sup>o</sup> período de sesiones de la CAC había aprobado el texto y lo había adelantado al trámite 6 para que la 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU recabara observaciones y lo siguiera examinando en el trámite 7. La Presidenta recordó además que el texto mencionado era el resultado de un debate constructivo en la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU y que la única parte que quedaba por debatir era la Sección 2.1.1. La 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU había acordado que un GTE dirigido por Nueva Zelandia y

<sup>6</sup> REP20/NFSDU, Apéndice IV, CX/NFSDU 21/42/5; CX/NFSDU 21/42/5 Add.1; CX/NFSDU 21/42/5 Add.2

codirigido por Francia e Indonesia finalizaría la definición de bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebida para niños pequeños y presentaría propuestas para su consideración en esta reunión. También señaló que el CCFL había ratificado las disposiciones de etiquetado y había solicitado al CCNFSDU que considerara si la exclusión del término «producto» en la denominación de «bebida para niños pequeños» era una omisión (véase el documento CX/NFSDU 21/42/2).

55. Además de las correcciones en la redacción, se compartieron las siguientes observaciones y decisiones.

#### **Definición del producto: Sección 2.1.1**

56. Nueva Zelandia, en calidad de director del GTE, presentó el informe del GTE y sus recomendaciones para la definición. Recordó que la definición se ha debatido mucho durante múltiples rondas a lo largo de los debates en los varios GTE y que se han considerado numerosas opciones a lo largo de los años. Informó de que el GTE no había llegado a un acuerdo sobre una única opción, sino que había propuesto dos opciones para su consideración en la reunión. Además, recordó al Comité que, si bien los países podían elegir entre varias opciones para el nombre, solo habría una definición para la norma.

57. La Presidenta señaló que existían diversos puntos de vista sobre la definición, tal y como se reflejaba en las observaciones recibidas en respuesta a la carta circular CL 2021/54-NFSDU, y que, para poder avanzar, sería necesario escoger una opción. Propuso que el Comité considerara si el texto entre corchetes aportaba algo significativo a la definición del producto. Además, recordó al Comité que la definición tenía por objeto describir el producto regulado por la norma y que no debía confundirse con la información que figuraba en la etiqueta o con la información que debía proporcionarse de cualquier otra manera a los consumidores.

#### Debate

58. Hubo un respaldo generalizado a la opción 2 (la eliminación del texto que se encuentra entre corchetes: «*que puede contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños*»).

59. Las delegaciones a favor de esta opción argumentaron:

- que el texto adicional no fue una adición significativa y que la finalidad y la población a la que va destinado ya estaban incluidos en el texto de la definición, y
- que la opción 2 podía respaldarse porque al ponerla en contexto con la introducción de la sección sobre la composición (es decir, la Sección 3.1.1) se proporciona más claridad sobre la naturaleza del producto.

60. No se aceptó la propuesta de modificar la Sección 2.1.1 para distinguir el producto en cuestión de otros productos utilizados como bebidas por esta franja de edad mediante la adición de la frase «*que ha sido producido de acuerdo con los requisitos de composición establecidos en esta norma*». La Presidenta señaló que es evidente que deben cumplirse todos los requisitos de la norma, incluidos los de composición.

61. Las delegaciones a favor de la opción 1 (la aceptación del texto que se encuentra entre corchetes: «*que puede contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños*») expresaron las siguientes opiniones:

- Las directrices dietéticas recomiendan el consumo de leche por parte de los niños de todas las franjas de edad y, por lo tanto, debe ponerse a su disposición un producto lácteo nutritivo. Una definición clara es importante para servir de información a los consumidores, así como para recalcar a los fabricantes que deben ponerse a disposición los productos lácteos nutritivos;
- El producto puede contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando hacen la transición a la dieta familiar. Una definición clara ayudaría a aclarar el significado de la norma.

62. Dos observadores también señalaron que, aunque preferían la opción 2, opinaban que estos productos no eran necesarios y que esto debía reflejarse en la definición. Es más, en su opinión, la adición de nutrientes se utiliza a menudo para la promoción de estos productos.

### Conclusión

63. Teniendo en cuenta el respaldo generalizado a la opción 2 y la voluntad de los que originalmente apoyaban la opción 1 de aceptar la opción 2, la 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU acordó eliminar el texto entre corchetes.

#### **Etiquetado: Sección 9.1.2<sup>7</sup>**

64. El CCNFSDU recordó que la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU había llegado a un acuerdo sobre los nombres tal y como se presentaban en la Sección 9.1.2 y que la única cuestión pendiente de consideración era la pregunta del CCFL sobre si el término «producto» era una omisión.

65. Además, la Presidenta señaló que había surgido una pregunta sobre la interpretación de la barra (/) en la opción para el nombre, es decir, bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños.

66. La Secretaría del Codex aclaró que utilizar una barra (/) entre los términos normalmente significa «o» y que dichos términos podrían utilizarse indistintamente, dando así diferentes opciones. Para evitar la ambigüedad, la Secretaría del Codex propuso eliminar la barra (/) y utilizar «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños» y «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños».

67. Por consiguiente, la 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU acordó redactar todas las opciones para mayor claridad y para evitar la ambigüedad y, además, acordó incluir también una opción adicional: «*producto para niños pequeños*», para mantener la coherencia con la otra opción «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños». El CCNFSDU también señaló que si las opciones para el nombre proporcionadas no resultaban satisfactorias para un país o región, se podría utilizar cualquier otra designación más apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, tal como se describe en esta disposición.

68. En respuesta a una propuesta de incluir una declaración de que los países y regiones pueden permitir el uso de una sola de las denominaciones en su territorio, se aclaró que la norma debía leerse conjuntamente con la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) y que la Sección 4.1.1.1 de la CXS 1-1985 abordaba esa cuestión. Por lo tanto, el CCNFSDU no aceptó la propuesta.

### Conclusión

69. La 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU acordó modificar la Sección 9.1.2 como se indica en el párr. 67, y tal como se presenta en el Apéndice III.

#### **Conclusión general**

70. La 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU convino en:

- i. que se habían abordado todos los puntos pendientes y que el ámbito de aplicación, la descripción y el etiquetado de la Sección B se mantendría en el trámite 7 (Apéndice III) hasta que se completaran todas las demás secciones de la norma, a fin de adelantar toda la norma a la CAC para su aprobación, e
- ii. informar al CCFL de la decisión sobre la Sección 9.1.2.

#### **PROYECTO DE ÁMBITO DE APLICACIÓN, DESCRIPCIÓN Y ETIQUETADO PARA LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD (tema 4c del programa)<sup>8</sup>**

71. El CCNFSDU recordó que la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU había llegado a un acuerdo sobre el texto para el ámbito de aplicación, la descripción y el etiquetado para los preparados complementarios para lactantes de más edad y había acordado mantenerlo en el trámite 7, así como enviar la disposición sobre etiquetado de la Sección 9.6.5 a la 46.<sup>a</sup> reunión del CCFL para su ratificación. Teniendo en cuenta que la 46.<sup>a</sup> reunión del CCFL había ratificado la disposición y que se había realizado un cambio en la redacción de la Sección 9.1.2 en la reunión, se abordaron todas las cuestiones relacionadas con este tema y no fue necesario seguir debatiendo.

<sup>7</sup> La sección de etiquetado se ha vuelto a numerar como Sección 8 (véase el Apéndice III)

<sup>8</sup> Apéndice II de REP20/NFSDU

## Conclusión

72. El CCNFSDU acordó mantener las disposiciones de la Sección A sobre el ámbito de aplicación, la descripción y el etiquetado con las modificaciones realizadas en el trámite 7 (Apéndice III) hasta que se hayan completado todas las demás secciones de la norma, con el fin de adelantar toda la norma a la CAC para su aprobación.

### **REQUISITOS DE COMPOSICIÓN ESENCIAL PARA LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y BEBIDA/PRODUCTO CON NUTRIENTES AÑADIDOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS O BEBIDAS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (Tema 4d del programa)<sup>9</sup>**

73. El CCNFSDU recordó que los requisitos de composición esencial para las secciones A y B se habían acordado y mantenido en el trámite 7, pero que quedaban dos cuestiones pendientes, a saber, el factor de conversión del nitrógeno en proteínas (FCN), que fue abordado por el GTE dirigido por Nueva Zelanda y codirigido por Francia e Indonesia, y la respuesta del CCMAS sobre la disponibilidad de métodos para medir el dulzor de las fuentes de carbohidratos.

### **Factores de conversión del nitrógeno en proteínas (Proteína: Nota 2 a pie de página): Secciones A y B**

74. Nueva Zelanda, en calidad de director del GTE, presentó los debates del GTE y sus recomendaciones. Recordó que se había encargado al GTE que tuviera en cuenta el trabajo y las recomendaciones de las reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición (JEMNU). Factores de conversión del nitrógeno en proteínas en los ingredientes a base de soja y los ingredientes a base de leche usados en los preparados para lactantes y los preparados complementarios (informe de la reunión del panel de expertos, Ginebra (Suiza), 16 – 17 de julio de 2019).
75. Informó al CCNFSDU de que el GTE había observado que los FCN para estos productos no podían considerarse de forma aislada de los preparados para lactantes y que un cambio en el FCN tendría implicaciones para los niveles mínimos y máximos de proteínas y otros requisitos de composición para los productos cubiertos por la norma. Asimismo, antes de considerar la posibilidad de cambiar el FCN, era necesario tomar una decisión sobre el objetivo principal de la determinación del contenido de proteínas, es decir, el aporte de aminoácidos o de proteína total. La recomendación del GTE fue mantener el actual FCN de 6,25.
76. La Presidenta señaló que JEMNU había juzgado que la aplicación de un FCN de 6,25 a una amplia variedad de proteínas era inadecuada, pero que era importante señalar que un posible cambio del FCN podría tener una gran repercusión en la evaluación de los productos en cuestión, así como en la formulación y el etiquetado de los productos. En primer lugar, es necesario abordar otras cuestiones, como, por ejemplo, si los intervalos recomendados de proteínas previstos en las normas del Codex pertinentes tienen por objeto asegurar un aporte suficiente de aminoácidos o de proteína total, tal y como plantean las JEMNU. Además, había diferentes grados de certeza asociados al FCN en los ingredientes a base de soja y los ingredientes a base de leche propuesto por las JEMNU y, como organismo de gestión de riesgos, era importante que el Comité considerara qué grado de certeza era necesario para aceptar un determinado FCN.
77. Propuso que el CCNFSDU considerara la posibilidad de respaldar la recomendación del GTE.

## Conclusión

78. Tomando nota de la recomendación del GTE y de las repercusiones mencionadas en el párr. 75, la 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU:
- acordó mantener el FCN de 6,25, y
  - señaló que no había necesidad inmediata de proseguir con el asunto y tratar de encontrar respuestas a algunas de las cuestiones planteadas en relación con el FCN más adecuado.

---

<sup>9</sup> Apéndice III de REP20/NFSDU (partes A y B); CX/NFSDU 21/42/5

**Sección B: Nota a pie de página 5 (Carbohidratos disponibles)**

79. El CCNFSDU recordó que, en su 41.<sup>a</sup> reunión, se había aprobado el siguiente texto de compromiso: «*en los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a las fuentes de carbohidratos que no contribuyan al sabor dulce que, en ningún caso, deberán ser más dulces que la lactosa*».
80. El CCNFSDU también accedió, en su 41.<sup>a</sup> reunión, a preguntar al CCMAS si existían métodos validados a nivel internacional para medir el dulzor de las fuentes de carbohidratos en estos productos.
81. En su 41.<sup>a</sup> reunión, el CCNFSDU había considerado esta cuestión y había respondido que no se conocían métodos validados para medir el dulzor de las fuentes de carbohidratos y, por lo tanto, no había forma de determinar el cumplimiento de dicha disposición.
82. Por lo tanto, se pidió al CCNFSDU que considerara las implicaciones de esta respuesta del CCMAS.
83. Nueva Zelanda, en calidad de director del GTE, informó al CCNFSDU de que la necesidad de limitar el dulzor de los productos para niños pequeños se había debatido desde la 38.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU y que había un claro acuerdo en que era importante limitar el dulzor de estos productos. En consecuencia, el CCNFSDU había acordado varias disposiciones relativas a los carbohidratos: un límite máximo para los carbohidratos disponibles, que la lactosa fuera el carbohidrato preferido para los productos a base de proteínas lácteas; que se estableciera un límite máximo de monosacáridos y los disacáridos totales distintos de la lactosa, y que no se añadiera sacarosa ni fructosa.
84. Continuó explicando que en los debates anteriores del GTE se consideraron numerosas opciones sobre cómo y si era necesario limitar aún más el dulzor de los productos que no estuvieran elaborados a base de proteínas de la leche y sobre la posibilidad de tal requisito.
85. Indicó, a su vez, que en su 41.<sup>a</sup> reunión el CCNFSDU había acordado incluir la declaración mencionada en el párr. 79 anterior y, a raíz de la respuesta de la 41.<sup>a</sup> reunión del CCMAS, se debe considerar si se mantiene la declaración de la nota a pie de página 5<sup>10</sup>, la cual indica que ya existen otras disposiciones para limitar el dulzor de los productos que no estuvieran elaborados a base de proteínas de la leche.
86. Se pidió a la 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU que considerara una de las siguientes opciones: i) eliminar la disposición de la nota a pie de página 5 o ii) mantener la disposición en la nota a pie de página 5, pero señalar en el informe que actualmente no existen métodos validados para medir el dulzor de las fuentes de carbohidratos. Se recordó al CCNFSDU que el contenido de la disposición en sí no era objeto de debate.

Debate

87. Se manifestaron las siguientes opiniones a favor de mantener la nota a pie de página:
- es importante limitar los ingredientes adicionales con sabor dulce en el producto, ya que, durante la etapa de la vida de la franja de edad a la que va destinado, las preferencias gustativas se ven influenciadas en gran medida y más adelante esto podría provocar sobrepeso, obesidad y enfermedades no transmisibles. Aunque actualmente no existen métodos validados, esto podría cambiar en el futuro;
  - Se podría solicitar de nuevo al CCMAS un método validado para evaluar el dulzor relativo de las fuentes de carbohidratos en comparación con la lactosa, con el fin de hacer cumplir la disposición, ya que esta disposición se refiere a un ingrediente; tales métodos ya están disponibles; las disposiciones sobre los ingredientes también figuran en la Sección 3.2.1.
  - la prueba sensorial de comparación por pares, ISO 5495, podría aplicarse y permitiría a los fabricantes excluir fuentes de carbohidratos (ingredientes) son más dulces que la lactosa;

---

<sup>10</sup> Renumerado como nota a pie de página 6 en la Sección B del Apéndice III



- que cada país podía decidir utilizar su(s) propio(s) método(s) para la aplicación de la disposición hasta que se dispusiera de un método validado a nivel internacional. Esta decisión no correspondía al CCMAS, sino al CCNFSDU;

88. Se manifestaron las siguientes opiniones a favor de suprimir la disposición:

- ya hay suficientes salvaguardias para limitar el dulzor, ya que la nota a pie de página limita los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa a un máximo de 2,5 g/100 kcal y no se permite la adición de fructosa y sacarosa;
- no existen métodos validados y sería difícil aplicar la norma y adoptarla en normas nacionales o en la legislación nacional;
- aunque se dispusiera de métodos, estos no están validados a nivel internacional y no aportarían ninguna fiabilidad o reproducibilidad, que es un requisito para los métodos de análisis en el Codex y, por lo tanto, desde el punto de vista de la aplicabilidad, no es factible mantener la disposición;
- no se conocen métodos validados para la evaluación del dulzor de los productos acabados o de los ingredientes que puedan ser aplicables a la implementación de la disposición. Los métodos de análisis sensorial son muy variables y subjetivos y no cumplen los requisitos específicos de validación de métodos. Los organismos de normalización ya han investigado a fondo en esta área.

89. El observador de la ISO, en referencia al CRD 6 (redactado de forma conjunta por la AOAC, la IDF y la ISO), señaló que no se conocían métodos validados para medir el dulzor de las fuentes de carbohidratos en el producto en cuestión y compararlo con el dulzor de un producto solo con lactosa, por lo que no había forma de determinar el cumplimiento de dicha disposición.

90. Al no existir un método directo, la idea que propone Suiza en el CRD 22 sería realizar una comparación del dulzor entre dos ingredientes (lactosa y otras fuentes de carbohidratos); sin embargo, la pregunta al CCMAS no se planteó así.

91. El observador también señaló que existen algunos métodos de la ISO para realizar una comparación (aunque el método mencionado ISO 5495 puede no ser el más apropiado).

92. El observador aclaró además que es posible comparar el dulzor de la lactosa con el de otra fuente de carbohidratos, pero solo si esta fuente de carbohidratos se halla sola, diluida en agua. Si esta fuente de carbohidratos se encuentra en un producto acabado (por ejemplo, preparados complementarios), el dulzor se vería modificado por los demás ingredientes y ya no sería posible medirlo ni compararlo con el dulzor de la lactosa.

93. Al tomar nota de la respuesta de la ISO en cuanto a que, a nivel de ingredientes, podrían existir métodos que podrían utilizarse para medir el dulzor de un determinado ingrediente, la Presidenta propuso que se mantuviera la disposición y que, en la próxima reunión, se siguiera estudiando la posibilidad de identificar métodos adecuados para su posible presentación al CCMAS. Además, señaló que era preferible, aunque no un requisito, que el CCMAS aprobara un método o métodos y los incluyera en la Norma CXS 234-1999, de modo que se pudiera utilizar un método común para aplicar la disposición.

94. Las delegaciones que estaban a favor de la supresión de la disposición continuaron apoyando su eliminación y se preguntaron si la propuesta de la Presidenta afectaría al avance de la norma.

95. La Secretaría del Codex aclaró que, tal y como se mencionó también en la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, las cuestiones generales relativas a los métodos de análisis no deberían impedir el avance de las normas ni su adopción. La Secretaría del Codex también aclaró que, aunque los métodos recomendados por el Codex normalmente se refieren al producto acabado, también pueden referirse a los ingredientes.

#### Conclusión

96. El CCNFSDU acordó mantener la disposición y considerar métodos apropiados para evaluar la conformidad con la disposición y su posible aprobación por el CCMAS en la próxima reunión.

### Otros asuntos

97. El CCNFSDU tomó nota de que la estructura y el preámbulo eran las otras cuestiones pendientes de consideración por parte del Comité y consideró una propuesta de Nueva Zelanda para preparar un documento de debate basado en previos debates y recomendaciones del GTE anterior (2018) y la información de referencia para respaldar los debates sobre un preámbulo presentado en los documentos CRD5 (2019) y CRD2 (2021) para su consideración por parte de la 43.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU.

#### Conclusión

98. El CCNFSDU aceptó la oferta de Nueva Zelanda de preparar un documento de debate en cuanto a estructura y preámbulo y distribuirlo para que se formulen observaciones por medio de una circular con gran antelación a la próxima reunión. El CCNFSDU también aceptó la oferta de Nueva Zelanda de analizar las respuestas a la circular y proporcionar un CRD a la 43.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU.

#### **Conclusión**

99. El CCNFSDU convino en que:
- i. todos los asuntos relacionados con este punto han sido tratados, y que la cuestión relativa a los métodos apropiados para evaluar el dulzor de las fuentes de carbohidratos en la nota a pie de página de la sección correspondiente asociada a los carbohidratos disponibles de la Sección B sería considerada por parte de la 43.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, y
  - ii. que la 43.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU estudiará el preámbulo y la estructura de la norma basándose en un documento de debate que preparará Nueva Zelanda.

### **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LOS ALIMENTOS TERAPÉUTICOS LISTOS PARA EL CONSUMO (tema 5 del programa)<sup>11</sup>**

100. La Presidenta recordó que la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU había acordado remitir las directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) al trámite 5 para su aprobación en el 43.<sup>o</sup> período de sesiones de la CAC, y que las siguientes cuestiones quedaron pendientes de resolver: el preámbulo, los requisitos de composición para los ácidos grasos esenciales y el magnesio. Además de estas cuestiones, el CCFL también había solicitado al CCNFSDU que examinara si las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997) eran pertinentes para el etiquetado de los ATLC, como se señalaba en el tema 2 del programa. Invitó al Comité a examinar las cuestiones mencionadas con miras a presentar las directrices a la CAC para su aprobación en el trámite 8.
101. El CCNFSDU señaló que en su anterior reunión no se había establecido ningún grupo de trabajo electrónico (GTE) para seguir trabajando en las directrices para los ATLC. Tras la reprogramación de la 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU en 2020, la dirección y codirección del GTE anteriores (Sudáfrica y Uganda, respectivamente) emprendieron consultas informales con los miembros y observadores sobre las cuestiones pendientes, así como sobre las observaciones presentadas en el trámite 6.

#### Preámbulo

102. Sudáfrica, en su calidad de exdirección del GTE, presentó el CRD 3 y explicó que la dirección y la codirección del GTE, junto con la FAO, la OMS y la Secretaría del Codex, había revisado el preámbulo teniendo en cuenta la decisión anterior de la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU para que fuera simple pero comprensible y para cubrir los siguientes aspectos importantes: la composición básica del producto; la franja de edad destinataria y que los ATLC son una opción recomendada para el tratamiento dietético de los niños de entre 6 y 59 meses de edad con malnutrición aguda grave sin complicaciones médicas. Este último concepto reconoce que los ATLC son una de las opciones de tratamiento dietético, lo que permite el uso de los ATLC junto con otros alimentos de la dieta familiar local.
103. Además, se ha tenido en cuenta el asesoramiento de la 75.<sup>a</sup> reunión del CCEXEC sobre la referencia a los documentos de la OMS o la AMS y el de la 78.<sup>a</sup> reunión del CCEXEC sobre la referencia a las

---

<sup>11</sup> Apéndice VI de REP20/NFSDU, CX/CCNFSDU 21/42/6.

normas de otras organizaciones con potestad normativa, por lo que se ha propuesto omitir la nota a pie de página y hacer referencia al texto real de la declaración conjunta de la OMS, el PMA, el UNSCN<sup>12</sup> y UNICEF, ya que establece el marco para las directrices sobre los ATLC. Esto garantizaría un número mínimo de referencias que necesitarían control a lo largo de toda la vida.

104. Además, el CRD3 también reconoció la inclusión de disposiciones relacionadas con la promoción de la lactancia materna en la Sección 12.4 (etiquetado) del proyecto de directrices sobre los ATLC. A su vez se explicó que los ATLC se califican como alimentos para usos medicinales especiales (AUME) en la parte general de las directrices y, como tal, se prohíbe publicitar el producto.
105. La Presidenta aclaró que el preámbulo sienta las bases proporcionando el contexto general de las directrices y no especifica requisitos en relación con los productos, que se encuentran en el cuerpo principal de las directrices.
106. La Secretaría del Codex aclaró además que el preámbulo no debe abordar cuestiones que estén fuera del ámbito del Codex y de las directrices, y que el debate sobre el preámbulo debe guiarse por los *Principios generales del Codex Alimentarius* y, en particular, atrajo la atención del Comité hacia la Sección 3 de los principios: *Naturaleza de las normas del Codex*. Esta estableció que las normas y textos afines del Codex no eran ni un sustituto ni una alternativa a la legislación nacional y que, por tanto, las leyes y procedimientos administrativos de cada país contienen disposiciones que es esencial cumplir. Por lo tanto, las cuestiones que no se abordan en las directrices siguen estando sujetas a las leyes y requisitos de los países.

#### **Debate**

107. El CCNFSDU debatió brevemente y tomó nota de las siguientes propuestas/cuestiones planteadas por las delegaciones que el preámbulo debería cubrir de forma clara:
  - Los ATLC son una de las opciones para el tratamiento dietético de los niños de entre 6 y 59 meses de edad con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones; y se trata de productos terapéuticos que deben utilizarse durante un corto período de tiempo, antes de volver a consumir alimentos locales. La eficacia de los ATLC debe demostrarse con evidencia científica.
  - Debe promoverse el uso de alimentos locales para tratar la malnutrición aguda grave y debe ser la primera opción frente al uso de los ATLC elaborados de forma comercial. Debe hacerse uso de los ATLC en situaciones específicas de inseguridad alimentaria, cuando la producción local de alimentos sea insuficiente o inaccesible o se den situaciones de emergencia. Si el suministro hídrico es inadecuado o inaccesible, también debe proporcionarse agua a niños con malnutrición aguda grave.
  - El uso de los ATLC no debe socavar los programas nacionales en materia de nutrición, por ejemplo, la continuación de la lactancia materna o el apoyo psicosocial para la recuperación, entre otros. Por ello, el producto no debe ser objeto de publicidad o promoción ni de venta directa al por menor.
  - Debe conservarse la nota a pie de página que hace referencia al Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna de la OMS (1981) y a las resoluciones pertinentes de la AMS, especialmente la relativa a poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños. Asimismo, debería incluirse una referencia a las políticas nacionales sobre nutrición en el preámbulo.
  - Respaldo a la recuperación de la lactancia.
108. El CCNFSDU apoyó el preámbulo revisado y simplificado y aceptó lo siguiente:

---

<sup>12</sup> En 2020, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas (UNSCN) y la Red de las Naciones Unidas para el Movimiento para el fomento de la nutrición (Movimiento SUN) (UNN) se fusionaron para formar una nueva entidad, denominada Naciones Unidas sobre nutrición.

- Su posterior revisión para tener en cuenta con claridad conceptos como: la promoción de la continuación de la lactancia materna, la transición a alimentos nutritivos preparados en el hogar; el apoyo psicosocial para la recuperación; el uso de alimentos de origen local; los ATLC no están destinados a la venta al por menor en general.
- La propuesta de omitir la nota a pie de página y, en su lugar, hacer referencia directa al mismo texto de la declaración conjunta de la OMS, el PMA, el UNSCN y UNICEF de 2007, que básicamente establece el marco de las directrices sobre los ATLC. Este enfoque se consideró coherente con el asesoramiento de la 75.<sup>a</sup> reunión del Comité Ejecutivo y de la 78.<sup>a</sup> reunión del Comité Ejecutivo.
- Que los conceptos y la información técnica de otros documentos de referencia, previamente indicados en la nota a pie de página, ya habían sido incorporados al texto de las directrices y que era necesario reducir las referencias al mínimo, según las recomendaciones del Comité Ejecutivo.

### Conclusión

109. El CCNFSDU aceptó un preámbulo revisado que se presenta en el Apéndice II de este informe.

### Sección 6.3 Lípidos

110. El CCNFSDU acordó eliminar las oraciones entre corchetes señalando que esta información ya figuraba en el anexo de las directrices.

### Ácidos grasos esenciales (AGE)

111. La exdirección del GTE informó al Comité de que las consultas informales que se llevaron a cabo para avanzar en los debates sobre los valores de las disposiciones propuestas sobre los ácidos grasos esenciales (es decir, ácidos grasos omega 3 y omega 6) no fueron concluyentes debido al número limitado de respuestas recibidas. Sin embargo, a partir de las consultas, se plantearon una serie de preocupaciones, entre ellas: los limitados datos científicos disponibles sobre la calidad de las materias primas; la necesidad de pruebas de estabilidad del producto durante el período de conservación debido al cambio en la formulación y las implicaciones económicas debido a los cambios en la formulación. Mencionó que también se había realizado un análisis de las observaciones en respuesta a la carta circular (CL 2019/78-NFSDU) y la mayoría de las respuestas fueron a favor de mantener los valores establecidos en la declaración conjunta de 2007 de la OMS, el PMA, el UNSCN y UNICEF. También se propuso que el valor máximo de los ácidos grasos omega 6 se fijara en 780 mg/100 kcal el valor mínimo de los ácidos grasos omega 3 en 110 mg/100 kcal.
112. La representante de la OMS declaró que se había encargado una revisión sistemática a la OMS para evaluar si el suministro de ATLC con perfiles de ácidos grasos diferentes a los especificados en la declaración conjunta mejora resultados como el desarrollo neurológico en niños de 6 meses o más que se recuperan de una emaciación grave, con vistas a contribuir al progreso de los debates sobre los valores de la EFSA, y destacó que los resultados indicaban lo siguiente: 1) la adición de DHA o el uso de ácido oleico para aumentar el contenido de ALA y disminuir el de LA puede conferir algunos beneficios al desarrollo neurológico, pero la evidencia no es lo suficientemente sólida como para sugerir que este cambio reportará beneficios o daños importantes, y 2) la evidencia tampoco permite determinar las cantidades definitivas de ALA y LA en los ATLC.
113. La representante señaló además que los resultados de la revisión sistemática eran aquellos de la evidencia realizada a partir de la evidencia más reciente disponible hasta la fecha, y no las recomendaciones de la OMS como tales. La OMS fue consciente de algunas preocupaciones expresadas con respecto a las especificaciones de los ATLC que se basan en la declaración conjunta de 2007 y, por lo tanto, estaba debatiendo sobre la posibilidad de emprender el proceso de elaboración de directrices internas de la OMS para revisar más a fondo las especificaciones de los ATLC, incluido el contenido de AGE, y teniendo en cuenta igualmente la elaboración de directrices de la OMS sobre la ingesta de PUFA que está en curso. La representante afirmó que la OMS informaría al Comité a medida que las recomendaciones de la OMS estuvieran disponibles, para que el Comité pudiera considerar la actualización de los valores de las directrices según fuera necesario.

114. Un observador destacó la importancia de los ácidos grasos poliinsaturados omega 6 y omega 3 en la recuperación cognitiva y el rápido crecimiento que se produce durante y después del tratamiento en bebés y niños afectados por una emaciación grave. Los valores máximos propuestos de 1111 mg/100 kcal para los ácidos grasos omega 6 y los valores mínimos de 33 mg/100 kcal para los ácidos grasos omega 3 derivados de la declaración conjunta de 2007 no se basaron en la evidencia científica, sino en una revisión de expertos. Desde 2007, se han producido avances en la ciencia sobre los ATLC, y los resultados más recientes de un ensayo realizado en Malawi demostraron una mejora del desarrollo y beneficios cognitivos en los niños con malnutrición aguda grave seis meses después del tratamiento, con un preparado ajustado de ATLC que contiene menos ácidos grasos omega 6, más ácidos grasos omega 3 y DHA añadido, en comparación con los niños que recibieron ATLC convencionales. A partir de los resultados de este ensayo, el observador recomendó que el CCNFSDU considerara la posibilidad de reducir los valores máximos de ácidos grasos omega 6 a 780 mg/100 kcal o 800 mg/100 kcal y aumentar los valores mínimos de ácidos grasos omega 3 a 110 mg/100 kcal para permitir la producción endógena de ácidos grasos omega 3, importantes para el cerebro y el ojo.

115. El CCNFSDU tomó nota del respaldo generalizado a los niveles propuestos por el observador.

#### Conclusión

116. El CCNFSDU acordó disminuir el valor máximo de ácidos grasos omega 6 a 780 mg/100 kcal y aumentar el valor mínimo de ácidos grasos omega 3 a 110 mg/100 kcal.

#### Magnesio

117. La exdirección del GTE informó que en los debates informales no hubo consenso sobre los valores mínimos y máximos de magnesio; sin embargo, a partir de un análisis de las observaciones en respuesta a la CL 2019/78-NFSDU, pareció haber un respaldo mayoritario a favor de mantener los actuales valores mínimos y máximos de 15 mg/100 kcal y 45 mg/100 kcal, respectivamente.

118. Una delegación respaldó el aumento de los valores mínimos y máximos de magnesio a 30 mg/100 kcal y 90 mg/100 kcal, respectivamente, y señaló que este aumento permitiría una proporción favorable de calcio, fósforo y magnesio que mejore la absorción tanto del calcio como del fósforo para favorecer el crecimiento óseo.

119. Un observador reiteró su preocupación expresada en la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU por la elevada proporción de calcio y magnesio y por los niveles mínimo y máximo generalmente bajos que se habían establecido para el magnesio, y señaló que existía un amplio corpus científico que avalaba la introducción de niveles más altos y que ya se había hecho llegar con anterioridad al Comité.

#### Conclusión

120. La 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU acordó mantener los valores mínimos y máximos propuestos para el magnesio de 15 mg/100 kcal y 45 mg/100 kcal, respectivamente.

#### *Sección 12. Referencia de etiquetado para declaración de propiedades*

121. El CCNFSDU consideró la recomendación del CCFL y acordó incluir una declaración en la Sección 12 para indicar que no se permitirán las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables para los ATLC, en lugar de una referencia a las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997) para evitar cualquier interpretación errónea sobre la aplicación de la disposición. Esta prohibición reafirmaría que no deben permitirse las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables de los ATLC.

#### Otros

122. La representante de la OMS declaró que la OMS había encargado una revisión sistemática para evaluar si el suministro de ATLC con mayor contenido de hierro en comparación con los ATLC convencionales mejora los resultados, como la hemoglobina en sangre y la deficiencia de hierro, y destacó los resultados que indicaban: 1) que hay razones para aumentar el contenido de hierro en los ATLC para prevenir la carencia de hierro, y 2) que la evidencia disponible no es adecuada para determinar el contenido óptimo de hierro en los ATLC.

123. Un observador expresó su preocupación por el aumento del contenido de hierro en los ATLC, señalando que la absorción y utilización del hierro añadido en los productos alimenticios era bastante baja. El impacto del alto contenido de hierro no está claro, especialmente en el microbioma de los lactantes de más edad y los niños pequeños en lo que respecta al desarrollo inmunológico y a la capacidad inmunológica.
124. La representante de la OMS explicó que, al establecer las revisiones sistemáticas, una de las áreas de interés era evaluar los efectos adversos de los altos niveles de hierro en los ATLC en los niños, pero estos resultados no se observaron en los estudios utilizados en la revisión sistemática. Los estudios futuros deberían analizar los efectos adversos de las dosis de hierro en los ATLC.
125. El CCNFSDU observó que se habían resuelto todas las cuestiones restantes y que no había más observaciones sobre otras partes de las directrices. El CCNFSDU aprobó el texto al completo e indicó que, por consiguiente, las directrices estaban listas para pasar al trámite 8.

### **Conclusión general**

126. El CCNFSDU convino:
- i. remitir las directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo para su adopción en el trámite 8 del 45.º período de sesiones de la CAC (apéndice II), e
  - ii. informar al CCFL sobre el cambio propuesto de la Sección 12 Etiquetado en relación con la inclusión de una declaración que indique que no deberían permitirse declaraciones de propiedades nutricionales y saludables para los ATLC.

### **PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-N PARA LAS PERSONAS DE ENTRE 6 Y 36 MESES DE EDAD (tema 6 del programa)<sup>13</sup>**

127. Irlanda, en calidad de director del GTE y en nombre de los codirectores, los Estados Unidos de América y Costa Rica, presentó el tema y proporcionó un resumen del trabajo del GTE que se presenta en el documento CX/NFSDU 21/42/7.
128. La dirección del GTE recordó que la elaboración de los principios generales para el establecimiento de los VRN-N requería la evaluación del enfoque más apropiado para derivar los VRN-N para la franja de edad de entre 6 y 36 meses. Esto implicaba el análisis de los valores de ingestas dietéticas de referencia (VIDR) de la FAO, la OMS y los seis OCCR para los que el GTE había solicitado asesoramiento científico para ayudar en esta tarea concreta, tal y como había acordado el CCNFSDU. Para contribuir a ello, la FAO encargó una revisión de los métodos de derivación para los VRID para los lactantes de más edad y los niños pequeños. La dirección del GTE presentó brevemente el proyecto de informe científico final de la FAO «*Review of derivation methods for dietary intake reference values for older infants and young children*» (Revisión de los métodos de derivación de los valores de referencia de la ingesta dietética para lactantes de más edad y niños pequeños), disponible en el sitio web de la 42.ª reunión del CCNFSDU, e indicó que esto ayudaría enormemente al GTE en la posterior elaboración de los principios generales y, en particular, en el establecimiento de los VRN-N. Además, señaló que el informe identificaba 25 nutrientes para esta franja de edad, incluido el sodio, y que la adición de este nutriente en particular requeriría un nuevo examen por parte del CCNFSDU. Dado que el informe no estuvo disponible hasta julio de 2021, el GTE no pudo examinar sus conclusiones, pero estas fueron examinadas por la dirección del GTE para elaborar la propuesta de los principios generales en el documento CX/NFSDU 21/42/7. La dirección del GTE atrajo la atención del CCNFSDU hacia el documento CRD12, que evaluaba las observaciones presentadas en respuesta a la carta circular CL 2021/56-NFSDU y propuso una revisión de los principios generales para su consideración por parte del CCNFSDU.
129. La Presidenta, apoyada por la dirección del GTE, aconsejó tomar el documento CRD12 como punto de partida para los debates para ayudar al avance del GTE. El CCNFSDU se mostró de acuerdo con esta recomendación y procedió a examinar los principios generales establecidos en el Apéndice I del CRD12.

---

<sup>13</sup> CX/NFSDU 21/42/7; CL 2021/56-NFSDU, CX/NFSDU 21/42/7-Add.1

La Presidenta aclaró que las observaciones presentadas se enviarían al GTE para que este procediera a su examen en la revisión de los principios generales para esta franja de edad y que no se harían cambios específicos en el texto en la reunión.

#### Observaciones generales

130. Una delegación señaló que el anexo sobre los *Principios generales para establecer los valores de referencia de nutrientes para la población general* en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985) debería mantenerse en la medida de lo posible y solo ajustarse, si fuera necesario, para incluir requisitos específicos para otros grupos de población, como las personas de entre 6 y 36 meses de edad.
131. Esta delegación respaldó el enfoque de que los VRN-N deben basarse en los VIDR derivados utilizando el método científico más riguroso disponible; sin embargo, la clasificación de tales métodos no debe basarse únicamente en el rigor científico, sino que debe considerar otros factores relevantes como la calidad de los datos y la solidez de la evidencia, así como la evidencia científica más reciente e independiente a la hora de decidir el método más adecuado para la derivación de los VRN-N. El texto actual parece dar más importancia al rigor científico que a una consideración combinada de este y otros factores relevantes que podrían determinar la selección final de los VRID más adecuados para la derivación de los VRN-N para esta franja de edad.
132. La delegación señaló además que dicha clasificación no debería aplicarse a los VRID de la FAO y la OMS, ya que estas son la principal fuente de asesoramiento científico del CCNFSDU y sus valores deberían aceptarse sin observaciones. Únicamente cuando no se dispusiera de valores o de valores recientes de la FAO y la OMS deberían considerarse los datos y la información de los OCCR para el establecimiento de los VRN-N. Esto debería reflejarse en los principios generales.

#### Observaciones específicas

##### Sección 1. Preámbulo

133. La Presidenta señaló que la supresión del punto 3 se proponía sobre la base de las observaciones recibidas en respuesta a la carta circular CL 2021/56-NFSDU, ya que la finalidad de los principios generales era únicamente establecer VRN-N para la declaración de nutrientes con fines de etiquetado y no orientar la composición de determinados productos del Codex para lactantes y niños pequeños.
134. En cuanto al texto propuesto de «*los gobiernos también pudiesen decidir establecer VRN-N independientes para el etiquetado de alimentos para segmentos específicos de la franja de edad de entre 6 y 36 meses*», una delegación reiteró sus comentarios anteriores sobre la necesidad de mantener la coherencia con los Consideraciones generales principios para la población general (véase párrafo 130), en los que una disposición similar ofrecía flexibilidad a los gobiernos para derivar valores para subpoblaciones, además de un valor combinado para toda la franja de edad según sus necesidades y marcos normativos. Por tanto, el texto propuesto permitiría tal flexibilidad al mantener el título inclusivo para la franja de edad más amplia cubierta por estos principios (véase también la Sección 3.2.1.2).
135. Una delegación recordó que el CCNFSDU aún no había decidido si los VRN-N se derivarían únicamente para la franja de edad al completo o si sería necesario un mayor desglose de esta categoría, así como que la declaración podría no ser necesaria. Se observó que se trataba ya de un grupo específico, a diferencia de la categoría más amplia de la población general, en la que podría ser necesario ese desglose (es decir, productos dirigidos a grupos de población específicos como mujeres embarazadas); de ahí la necesidad de dar flexibilidad al gobierno para identificar segmentos dentro del grupo de la población general.
136. El CCNFSDU señaló que la propuesta podría ser examinada en profundidad por el GTE.

##### Sección 2. Definiciones

137. La Presidenta señaló que esta sección se había redactado de forma que complementara la sección correspondiente de los principios para la población general y, en este sentido, se podría considerar la posibilidad de incluir la definición de ingesta adecuada (IA) en los principios para la población general, ya que podría ser relevante para ambos grupos de población.

138. Una delegación señaló que sería aconsejable mantener los principios para la población general sin modificaciones, ya que los principios para la población general y los valores derivados según estos principios para este grupo de población estaban interrelacionados y ya se habían acordado. En caso de que se lleve a cabo una futura revisión, habría margen para examinar los principios generales y sus valores y, llegado ese momento, para adaptarlos y revisarlos.
139. Otra delegación señaló que la definición de IA solo se utilizaba en el cuadro con la clasificación de los métodos de derivación y se preguntó si era necesario tener este nivel de detalle en los principios. Además, se señaló que, si se simplificaran las disposiciones de la Sección 3, esta definición podría no ser necesaria.

Sección 3. Principios generales para el establecimiento de VRN-N

140. El CCNFSDU tomó nota de la propuesta de suprimir el encabezamiento y que el GTE continuase estudiando la cuestión.

Sección 3.1 Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-N

141. La Presidenta señaló que los dos primeros párrafos se habían ajustado a las disposiciones correspondientes de los principios generales para la población general y que se había añadido una referencia a las «personas de entre 6 y 36 meses de edad» en el último párrafo para aportar mayor claridad.

Sección 3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N

Secciones 3.2.1 Selección y prioridad de los métodos de derivación para el establecimiento de VRN-N

142. La Presidenta invitó a la dirección del GTE a presentar la información de referencia y la justificación del cuadro de esta sección.
143. La dirección del GTE presentó la Sección 3.2.1 y confirmó que el cuadro propuesto ofrecía una clasificación de los métodos de derivación para establecer los VRN-N que eran aplicables a todos los valores que pudieran estar disponibles, es decir, la FAO, la OMS y los seis OCCR, donde la fuente principal son la FAO y la OMS, seguidas de los OCCR.
144. La dirección del GTE explicó además que, con base en las observaciones en respuesta a la carta circular CL 2021/56-NFSDU, había un respaldo generalizado a las tres categorías de clasificación propuestas, lo que también resultaba coherente con el informe científico de la FAO. Sin embargo, en las respuestas a la carta circular se expresaron las siguientes preocupaciones:

- El escaso tiempo disponible para considerar las conclusiones del informe científico de la FAO teniendo en cuenta cómo se relacionan dichas conclusiones con los diferentes nutrientes. La dirección del GTE indicó que, a la hora de elegir los valores para los VRN-N, se examinaría cada uno de los nutrientes caso por caso, y que este enfoque brindaría tiempo para considerar las cuestiones del informe científico pertinentes para cada nutriente.
- La inclusión de la clasificación de los métodos que no se incluyeron en los principios generales para la población general, si bien se utilizaron los mismos métodos para derivar los VRN-N para este grupo de población. La dirección del GTE señaló que tal inclusión era necesaria para establecer los VRN-N para la población de entre 6 y 36 meses de edad en vista de la limitada evidencia científica disponible para esta franja de edad. Hubo más diversidad y evidencia en los enfoques utilizados para establecer los VIDR para esta franja de edad, que requirió una categorización y clasificación más detallada de los métodos de derivación, tal y como se describe en el informe científico de la FAO.

145. La dirección del GTE también indicó que la codirección del GTE trabajaría estrechamente con la FAO y la OMS para evitar la duplicación de esfuerzos en el establecimiento de los VRN-N para la población de entre 6 y 36 meses de edad, teniendo en cuenta la revisión de necesidades nutricionales en curso de la FAO/OMS para esta franja de edad.
146. Además, la dirección del GTE señaló que los VRN-N de muchos nutrientes para esta franja de edad se extrapolarían a partir de franjas de mayor edad (población general). Subrayó la necesidad de asegurarse



de que los valores reflejen las diferencias relativas en las necesidades nutricionales para mantener la coherencia entre los dos grupos de población (es decir, población general y personas de entre 6 y 36 meses de edad) y que el informe científico de la FAO ayudaría en esta tarea.

147. Por lo tanto, la Presidenta del GTE respaldó la inclusión del cuadro en esta etapa, ya que proporciona directrices pertinentes para el establecimiento de los VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad. Explicó que la base para la selección de los VRN-N debería ser el rigor científico con el objetivo de identificar el método más adecuado de entre los métodos clasificados, y que las preocupaciones expresadas anteriormente podrían abordarse en el GTE en la elaboración posterior de los principios generales.
148. El CCNFSDU tomó nota de las siguientes observaciones con respecto a esta sección:
149. Una delegación reiteró su opinión de que los VRID pertinentes proporcionados por la FAO/OMS basados en una revisión reciente de los datos científicos debían tenerse en cuenta como fuentes primarias para establecer los VRN-N. Continuó explicando que los VRID pertinentes que reflejaban una revisión reciente e independiente de los datos científicos de los OCCR también podían tenerse en cuenta, pero solo cuando dichos datos no estuvieran disponibles por parte de las organizaciones patrocinadoras como organismo que proporciona VRID globales que no deberían compararse con los valores nacionales o regionales, lo cual es coherente con la Sección 3.1 y los principios para la población general. Esta delegación señaló además que el CCNFSDU no debía decidir si los VRID de la FAO o de la OMS tenían menos rigor científico que aquellos de los OCCR nacionales o regionales y que la Sección 3.2 debía modificarse en consecuencia para reflejar que la selección y la prioridad de los métodos de derivación para el establecimiento de los VRN-N solo debían aplicarse a los valores disponibles en los OCCR. Este punto de vista fue respaldado por un observador que propuso además que se incluyera un texto en la Sección 3.2.1.1 relativo a la ausencia de conflictos de intereses.
150. A raíz de esta intervención, la codirección del GTE indicó que los valores de la FAO/OMS podrían no ser los más recientes para establecer los VRN-N para el grupo de población de entre 6 y 36 meses de edad y que la FAO/OMS estaba llevando a cabo una revisión basada en la evidencia de sus VRID para actualizarlos, lo que llevaría algún tiempo. Además, señaló que existían VRID basados en una evaluación más reciente de la evidencia científica disponible en los OCCR y, por tanto, podría ser necesario aplicar el mismo rigor científico a los conjuntos de datos de la FAO/OMS y de los OCCR para determinar los valores más adecuados que podría tomar el CCNFSDU para derivar los VRN-N para esta franja de edad. Disponer de este conjunto de principios permitiría al CCNFSDU establecer valores de referencia con base científica hasta que se disponga de VRID actualizados de la FAO/OMS, lo que es fundamental para que el CCNFSDU proporcione orientación oportuna a los miembros del Codex.
151. Sobre la base de la explicación proporcionada por la codirección del GTE, otras delegaciones indicaron que la Sección 3.2.1 debía aclararse para que coincidiera con el concepto de la Sección 3.1, es decir, que el método de clasificación se basaba en el rigor científico y únicamente se utilizaba cuando no había VRID recientes de la OMS/FAO, de modo que el CCNFSDU pudiera atenerse a la recomendación de la Sección 3.2.1 al considerar el establecimiento de VRN-N para la población de entre 6 y 36 meses de edad. Además, se observó que, para este fin, la palabra «recientes» era fundamental a la hora de transmitir este concepto.
152. La representante de la OMS señaló que la clasificación podría resultar engañosa, ya que podría ser difícil determinar en la práctica si los VRID se han derivado según una de las tres categorías de clasificación definidas en los cuadros. Además, en algunos casos, podrían haberse derivado a través de métodos combinados actualmente clasificados en diferente orden de rigor científico definido propuesto. Aunque se entendiera el objetivo de la clasificación propuesta, sería mejor no calificarla de clasificación, ya que la selección de los datos más adecuados variaría en función de diversos elementos y condiciones de la naturaleza de cada nutriente en cuestión.
153. La dirección del GTE confirmó que la situación variaba para los diferentes nutrientes y que habría casos en los que se podría aplicar más de un método a los VRID disponibles para estos nutrientes. Sin embargo, se necesitaba orientación sobre los métodos que se indican en el cuadro para poder seguir trabajando en el establecimiento de los VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad. También atrajeron la atención del CCNFSDU hacia la Sección 3.2.1.1, en la que se incluyeron elementos

adicionales para complementar la selección del método más adecuado, además del rigor científico. Subrayaron que la clasificación de los métodos era un intento de clasificar la calidad de la información y los datos científicos en términos de evidencia que se consideraría más sólida frente a la evidencia que se consideraría menos sólida y destacaron la necesidad de trabajar en colaboración con la FAO/OMS cuando se aborden los nutrientes y los VRID para establecer los VRN-N para esta franja de edad.

#### Sección 3.2.1.1

154. Una delegación, si bien respaldaba la evaluación del rigor científico como se indica en la Sección 3.2.1, señaló que otros elementos como la calidad de la información, la solidez de la evidencia y la reciente revisión independiente de los datos científicos también deberían considerarse caso por caso a la hora de escoger el VRID más adecuado que apoye a los VRID para el establecimiento de los VRN-N por parte del CCNFSDU. Esta propuesta recibió respaldo por parte de los miembros y observadores, entre ellos la FAO y la OMS.
155. Con base en este respaldo, se propuso la inclusión de otro párrafo en esta sección para que el GTE lo examine:

*«Los VRN-N deben revisarse caso a caso. Deben basarse en la evidencia derivada utilizando los métodos clasificados en las categorías 1, 2 o 3, preferiblemente en este orden. Tan importantes como la clasificación son la calidad de los datos subyacentes, la solidez de la evidencia y el hecho de estar basado en una revisión independiente de datos científicos más reciente que pueda tenerse en cuenta a la hora de derivar los VRN-N».*

156. La Presidenta señaló que la Sección 3.2.1 debería revisarse para aclarar que, en ausencia de VRID recientes de la FAO/OMS, la selección y priorización de los métodos de derivación para establecer los VRN-N solo se aplica a los valores disponibles en los OCCR. Para seleccionar el método científico más riguroso que respalde los VRID para el establecimiento de VRN, podría ser útil mantener el enfoque de clasificación de dichos métodos a la vez que considerar los elementos adicionales identificados en la Sección 3.2.1.1.

#### Sección 3.2.1.2

157. La Presidenta tomó nota del respaldo a la eliminación de esta sección.
158. Una delegación volvió a insistir en la necesidad de considerar los VRN para los subgrupos de edad, además de toda la franja de edad y, por lo tanto, los principios deberían permitir el establecimiento de VRN para abordar cualquiera de las dos situaciones o ambas, en reconocimiento de las diferentes políticas y normativas de los países miembros del Codex. Debe incluirse una declaración que aclare que los VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad pueden derivarse combinando datos de diferentes fuentes, de métodos clasificados de manera diferente, de diferente calidad de datos subyacentes, de diferente solidez de la evidencia y basados en varias revisiones independientes de datos científicos recientes.
159. La Presidenta señaló que el enfoque para el establecimiento de los VRN-N para la franja de edad de entre 6 y 36 meses para, por ejemplo, establecer tres conjuntos de valores o un único conjunto de valores combinados, podría seguir debatiéndose en el GTE para que el CCNFSDU pueda tomar una decisión en una fase posterior.

#### Sección 3.2.2 Selección y prioridad de los métodos de derivación para el establecimiento de VRN-ENT

160. La Presidenta tomó nota del respaldo a la eliminación de esta sección en consonancia con el documento de proyecto y los mandatos de este trabajo.

#### Sección 3.3 Examen de los niveles máximos de ingesta

161. Una delegación señaló que la disposición seguía necesitando armonizarse con los principios generales para la población general y que, para ser coherente con la Sección 3.1, según la cual la FAO y la OMS son las fuentes principales para el establecimiento de los VRN-N por parte del CCNFSDU, se eliminara la palabra «otros» para que las organizaciones patrocinadoras se diferenciara claramente de los OCCR.

### Otros asuntos

#### Estructura de los principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes para personas de entre 6 y 36 meses de edad

162. La Presidenta atrajo a la atención del CCNFSDU hacia la propuesta incluida en el CRD12 que trataba de encontrar un consenso entre los miembros del Codex que abogaban por el enfoque de integrar los principios generales en los principios para la población general y los que abogaban por un anexo separado en las *Directrices sobre etiquetado nutricional*.
163. La Presidenta tomó nota del respaldo generalizado a esta propuesta.
164. Una delegación propuso que a la Sección B le siguiera el título «proyecto de principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes para las personas de entre 6 y 36 meses de edad».

#### Lista de nutrientes - inclusión del sodio en la lista de nutrientes para el establecimiento de VRN y el tipo de VRN para el sodio

165. La Presidenta recordó que el CCNFSDU ya había acordado la lista de nutrientes que incluía 13 vitaminas (vitaminas A, D, C, K y E, tiamina, riboflavina, niacina, vitaminas B6 y B12, folato, ácido pantoténico y biotina); 10 minerales (calcio, magnesio, hierro, zinc, yodo, cobre, selenio, manganeso, fósforo y potasio), y proteínas (pero con prioridad baja). Tomó nota de la propuesta de la dirección del GTE de incluir el sodio en la lista de nutrientes que deben ser cubiertos en el trabajo en curso.
166. La dirección del GTE informó al CCNFSDU de que el sodio se había incluido en el informe de la revisión científica de la FAO como parte del asesoramiento científico sobre los VRID como un mineral importante para la declaración de nutrientes, especialmente en el caso de los alimentos procesados, y que es importante limitar la ingesta de sodio en la franja de edad de entre 6 y 36 meses. No obstante, reconoció que, según la lista de nutrientes acordada por el CCNFSDU, el sodio no formaba parte del mandato del GTE.
167. La Presidenta informó de que el ámbito de aplicación del documento del proyecto acordado por la Comisión se refería a la derivación de los VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad y aconsejó que se abordase el tema del sodio en una fase posterior, lo que podría contemplar consideraciones para el establecimiento de VRN-ENT que quedaron excluidos del trabajo actual sobre los principios generales para esta franja de edad. Esta propuesta recibió el respaldo del Comité.

#### Elaboración de los VRN-N

168. El CCNFSDU valoró si el GTE debería considerar ya la elaboración de VRN-N para ciertas vitaminas y minerales. El CCNFSDU manifestó preocupación por proceder con los VRN-N antes de llegar a un acuerdo sobre los principios generales, pero la Presidenta del GTE explicó que trabajar en los VRN-N a la vez que se finalizan los principios ayudaría a comprender su utilidad y a orientar su elaboración posterior.
169. Por lo tanto, el CCNFSDU acordó que el proyecto de principios generales podría ponerse a prueba para los VRN-N para determinados nutrientes.

### **Conclusión**

170. El CCNFSDU acordó continuar su trabajo sobre los VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad y restablecer el GTE dirigido por Irlanda y codirigido por Costa Rica y los Estados Unidos de América, con el inglés y el español como lenguas de trabajo y con los siguientes objetivos:
- i. Finalizar los principios generales para el establecimiento de VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad, incluida la presentación de la nueva estructura del Anexo 1 en el documento CXG 2-1985, teniendo en cuenta los debates de la reunión y cualquier observación presentada por escrito, a fin de que se presenten observaciones sobre las mismas y se examinen en la 43.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU; y
  - ii. poner a prueba el proyecto de principios generales para los siguientes nutrientes: vitamina B12, yodo, vitamina B6, riboflavina y, si el tiempo lo permite, tiamina, niacina y vitamina C.

171. El CCNFSDU acordó mantener abierta la posibilidad de que un grupo de trabajo presencial (GTP) dirigido por Irlanda y codirigido por Costa Rica y los Estados Unidos de América se reuniera antes de la próxima reunión para examinar las observaciones presentadas por escrito y preparar una propuesta revisada para su examen por parte de la 43.ª reunión del CCNFSDU.

### **OTROS ASUNTOS Y TRABAJO FUTURO (tema 7 del programa)**

#### **Mecanismo de asignación de prioridades para gestionar mejor el trabajo del CCNFSDU**

172. La Presidenta recordó que la Secretaría del país anfitrión había preparado un enfoque para un mecanismo de asignación de prioridades que incluía posibles criterios que se habían debatido en la 41.ª reunión del CCNFSDU. La 41.ª reunión del CCNFSDU acordó el mecanismo de asignación de prioridades para empezar a utilizarlo a modo de prueba piloto, así como para ajustar el marco del sistema de asignación de prioridades según sea necesario y para realizar una revisión caso por caso de las propuestas presentadas por los miembros en respuesta a la carta circular CL 2020/30-NFSDU.
173. El CCNFSDU examinó la propuesta para establecer un GTE para seguir desarrollando un marco para el mecanismo de asignación de prioridades y su aplicación a las propuestas de nuevo trabajo.

#### **Conclusión**

174. El CCNFSDU convino establecer un GTE dirigido por Alemania y codirigido por el Canadá que empleara el inglés y cuyo mandato fuera el siguiente:
- Revisar el proyecto de directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU (Apéndice IX de REP20/NFSDU), así como los criterios propuestos, teniendo en cuenta las observaciones presentadas por escrito por parte de la Secretaría del CCNFSDU (Alemania) así como las observaciones realizadas y las decisiones adoptadas en la 41.ª reunión del CCNFSDU para el desarrollo de un mecanismo de asignación de prioridades de trabajos a largo plazo; y
  - preparar una propuesta revisada de un mecanismo de asignación de prioridades para su uso a modo de prueba y su consideración por parte de la 43.ª reunión del CCNFSDU.
175. La 42.ª reunión del CCNFSDU también convino en lo siguiente:
- Solicitar a la Secretaría del Codex que prorrogara el plazo de la carta circular CL 2020/30-NFSDU, en la que se solicitaban propuestas de nuevo trabajo y cuestiones emergentes. Todas las propuestas de nuevo trabajo ya recibidas seguirían siendo válidas y no sería necesario volver a presentarlas.
  - Reservar la posibilidad de crear un GTP dirigido por Alemania y codirigido por el Canadá para reunirse inmediatamente antes de la 43.ª reunión del CCNFSDU y revisar caso por caso las cuestiones emergentes y las propuestas de nuevo trabajo presentadas por los miembros en respuesta a la carta circular.

### **FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (tema 8 del programa)**

176. Se informó a la 42.ª reunión del CCNFSDU de que su 43.ª reunión estaba programada provisionalmente para celebrarse en los próximos 12-18 meses, con el lugar por confirmar y los preparativos finales pendientes de confirmación por parte del país anfitrión en concertación con la Secretaría del Codex.

**LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES**

**CHAIRPERSONS – PRÉSIDENTES – PRESIDENTAS**

Mrs Hilke Thordsen  
Federal Ministry of Food and Agriculture  
Berlin

Dr Anja Brönstrup  
Federal Ministry of Food and Agriculture  
Bonn

**ASSISTANT TO THE CHAIRPERSONS - ASSISTANT DES PRÉSIDENTES - ASISTENTE DE LAS PRESIDENTAS**

Dr Tobias Fischer  
Federal Ministry of Food and Agriculture  
Bonn

**MEMBERS NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS  
ÉTATS MEMBRES ET ORGANISATIONS MEMBRES  
ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS**

**ARGENTINA - ARGENTINE**

Ms Andrea Moser  
Jefa del Servicio de Evaluación y Registro de  
Alimentos, Establecimientos y Materiales en Contacto  
con Alimentos  
Instituto Nacional de Alimentos

Ms Silvina Campos  
Asesora  
Asociación de Empresas de Nutrición Infantil

Ms Mariana Casaliba  
Asistente Técnica  
Instituto Nacional de Alimentos

Ms Analía Castellani  
Asesora  
Centro de la Industria Lechera  
Buenos Aires

Ms Debora Cedro  
Asesora  
Asociación de Empresas de Nutrición Infantil

Ms Soledad Echarri  
Asistente Técnica  
Instituto Nacional de Alimentos

Ms María Belén García  
Asesora  
Asociación de Empresas de Nutrición Infantil

Ms María Alejandra Larre  
Asesora  
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca  
Buenos Aires

Ms Sandra Matiz  
Directora Técnica  
Ethical Nutrition

Ms Celina Moreno  
Responsable del área de Nutrición  
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

**AUSTRALIA - AUSTRALIE**

Ms Jenny Hazelton  
Director - Labelling and Information Standards  
Australian Government

Mrs Emma Breen  
A/g Director, Public Health Nutrition Standards  
Australian Government

Ms Jane Broughton  
Regulatory Affairs and I & R Manager  
Nestle Nutrition Oceania

Ms Gillian Duffy  
A/g Director - Food and Nutrition Policy Section,  
Preventive Health Policy Branch, Population Health  
Division  
Australian Government

Ms Lorna Munro  
Nutritionist  
Australian Government

Ms Lira Yoon  
Regulatory and Corporate Affairs Manager  
Sanulac Nutritionals

**AUSTRIA - AUTRICHE**

Dr Karin Gromann  
Head of Unit  
Federal Ministry Social Affairs, Health, Care and  
Consumer Protection  
Vienna

Mrs Judith Benedics  
Senior Expert  
Federal Ministry of Social Affairs, Health Care and  
Consumer Protection  
Vienna

**BARBADOS - BARBADE**

Mrs Cheryl Lewis  
Technical Officer  
Barbados National Standards Institution  
Bridgetown

**BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA**

Ms Isabelle Laquière  
Regulatory Expert  
FPS public health.  
Brussels

Mr Jean Pottier  
Regulatory Expert Food Labelling, Nutrition and Health  
Claims  
FPS Health, Food Chain Safety and Environment  
Animal, Plant and Food Directorate  
Brussels

**BENIN - BÉNIN**

Mr E. Jacques Hougenou Hougla  
Secrétaire Permanent du Comité National du Codex  
Alimentarius  
Ministère de l'Agriculture, de l'Elevage et de la Pêche  
Porto-Novo

**BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL**

Mrs Ana Claudia Marquim Firmo De Araújo  
Health Regulation Expert  
National Health Surveillance Agency  
Brasília-DF

Mrs Tabatha Lauriana Chaves Germano Roman  
Regulatory affairs  
ABIAD – Brazilian Association of the Food Industry for  
Special Purposes

Mrs Flavia Cozzolino Goldfinger  
Executive Director  
International Life Sciences Institute – ILSI Brazil

Mrs Ana Paula De Rezende Peretti Giometti  
Health Regulation Expert  
Brazilian Health Surveillance Agency – Anvisa  
Brasília

Mr Rodrigo De Toledo Vianna  
IBFAN/Brazil member  
IBFAN/Brazil  
São Paulo

Mrs Renata Delavy  
Regulatory Affairs Manager  
Brazilian Food Industry Association

Mr Eduardo Augusto Fernandes Nilson  
Technical Consultant  
Ministry of Health of Brazil

Mrs Patricia Ferrari Andreotti  
Health Regulation Expert  
Brazilian Health Regulatory Agency – Anvisa

Mrs Fabíola Figueiredo Nejar  
IBFAN/Brazil member  
IBFAN/Brazil

Mr Henrique Moreira  
Regulatory Affairs Manager  
Brazilian National Confederation of Industry

Mr Alexandre Novachi  
Regulatory and Scientific Affairs Director  
Brazilian Food Industry Association  
São Paulo

Mrs Fernanda Oliveira  
PhD in Pediatric – UNIFESP  
Brazilian Society of Pediatrics/UNIFESP  
São Paulo

Mrs Fabiana Queiroz  
Regulatory Affairs Director  
Brazilian National Confederation of Industry

Dr Virgínia Resende S. Weffort  
President of the scientific department of nutrology at  
Brazilian Society of Pediatrics  
Federal University of the Triângulo Mineiro  
Uberaba - MG

Mrs Olga Maria Silverio Amancio  
Senior Professor  
Federal University of Sao Paulo

**BURKINA FASO**

Mr Dominique Ouedraogo  
Ingénieur Agronome  
Ministère en charge de l'Agriculture  
Ouagadougou

Mr Abdoulaye Gueye  
Responsable de la sécurité sanitaire des aliments  
Ministère de la Santé Publique  
Ouagadougou

**CAMBODIA - CAMBODGE - CAMBOYA**

Mr Theng Dim  
Deputy Director General  
Ministry of Commerce  
Phnom Penh

Mr Aing Hoksrun  
Chief  
Food Safety Bureau, Ministry of Health  
Phnom Penh

Mr Kroeun Hou  
Deputy Director  
Helen Keller International Cambodia Office  
Phnom Penh

**CANADA - CANADÁ**

Ms Maya Villeneuve  
Associate Director  
Health Canada  
Ottawa

Ms Nancy Ing  
Regulatory Policy and Risk Management Specialist  
Health Canada  
Ottawa

Mrs Chantal Martineau  
 Manager, Regulatory Projects  
 Health Canada  
 Ottawa

Mrs Annie Morvan  
 National Manager  
 Canadian Food Inspection Agency  
 Ottawa

#### CHILE - CHILI

Mr Cristian Cofré  
 Asesor Técnico  
 Departamento de Alimentos  
 División de Políticas Públicas Saludables y Promoción  
 (DIPOL)  
 Ministerio de Salud  
 Santiago

Ms Karla Carmona Araya  
 Asesor Técnico  
 Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad  
 Alimentaria (ACHIPIA)  
 Ministerio de Agricultura  
 Santiago

Mrs Gabriela Carrasco Navarro  
 Académica  
 Universidad de Chile  
 Santiago

Mr Héctor Cori Traverso  
 Nutrition Science Director LatAm, DSM Nutritional  
 Products  
 DMS Nutritional Products Chile S.A.  
 Santiago

Mrs María Loreto Díez-Valdés  
 Coordinadora de Asuntos Regulatorios y  
 Aseguramiento de Calidad SANUAC  
 Santiago

Mrs Luisa Kipreos  
 Asesora Técnica  
 Departamento de Alimentos  
 División de Políticas Públicas Saludables y Promoción  
 (DIPOL)  
 Ministerio de Salud  
 Santiago

Mr Diego Orellana  
 Regulatory Affairs Manager Chile-Paraguay-Uruguay  
 Abbott Laboratories  
 Santiago

Mr Diego Varela  
 Coordinador Asuntos Internacionales.  
 Ministerio de Agricultura.  
 Santiago

Mrs Gloria Vera  
 Consultora en Alimentos, Nutrición y Asuntos  
 Regulatorios  
 Universidad de Chile  
 Santiago

#### CHINA - CHINE

Mr Aidong Liu  
 Researcher  
 China National Center for Food Safety Risk  
 Assessment  
 Beijing

Mrs Hanyang Lyu  
 Assistant Researcher  
 China National Center for Food Safety Risk  
 Assessment  
 Beijing

Mrs Taotao Deng  
 Associate Professor  
 China National Center for Food Safety Risk  
 Assessment  
 Beijing

Mrs Hao Ding  
 Assistant Researcher  
 China National Center For Food Safety Risk  
 Assessment  
 Beijing

Mrs Jie Dong  
 Senior Engineer  
 GuangZhou Customs District Technology Center,  
 P.R.C  
 Guangzhou

Mrs Haiqin Fang  
 Researcher  
 China National Center for Food Safety Risk  
 Assessment  
 Beijing

Mr Yang Jiao  
 Senior Engineer  
 International Inspection and Quarantine Standards and  
 Technical Regulations Research Center of General  
 Administration of Customs  
 Beijing

Mrs Dong Liang  
 Associate Professor  
 China National Center for Food Safety Risk  
 Assessment  
 Beijing

Dr Fu Po Violette Lin  
 Scientific Officer (Nutrition Labelling)  
 Centre for Food Safety, Food and Environmental  
 Hygiene Department, HKSAR Government  
 Hong Kong

Ms Pui Shan Liu  
 Scientific Officer (Chemical)  
 Centre for Food Safety, Food and Environmental  
 Hygiene Department, HKSAR Government  
 Hong Kong

Ms Hoi Lam Alam Ng  
 Scientific Officer (Health and Nutrition Claims)  
 Centre for Food Safety, Food and Environmental  
 Hygiene Department, HKSAR Government  
 Hong Kong

Mr Gensheng Shi  
 Investigator  
 Department of Food Safety Standards, Risk  
 Surveillance and Assessment, National Health  
 Commission of the People's Republic of China  
 Beijing

Mrs Jing Tian  
 Researcher  
 China National Center for Food Safety Risk  
 Assessment  
 Beijing

Mr Fengqi Wu  
Senior Engineer  
Food Inspection & Quarantine Center, Shenzhen  
Customs District, P.R.C  
Shenzhen

Mr Jianbo Zhang  
Researcher  
China National Center for Food Safety Risk  
Assessment  
Beijing

Dr Jiangge Zheng  
Research Assistant  
China National Center for Food Safety Risk  
Assessment  
Beijing

#### **COLOMBIA - COLOMBIE**

Prof Ochoa Luz Angela  
Profesional especializada  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Bogotá

Prof Maria Dioselina Fonseca Fonseca  
Profesional  
Instituto Colombiano de Bienestar Familiar ICBF  
Bogotá

Prof Jenny Alexandra Hernández Montoya  
Profesional  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Bogotá

Prof Alba Rocío Jimenez Tovar  
Profesional Especializada  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y  
Alimentos - INVIMA

#### **COSTA RICA**

Mrs Alejandra Chaverri Esquivel  
Nutricionista  
Ministerio de Salud  
San José

Mrs Mónica Elizondo Andrade  
Directora Asuntos Científicos y Regulatorios  
Cámara Costarricense de la Industria Alimentaria  
(CACIA)  
San José

Mrs Amanda Lasso Cruz  
Asesora Codex  
Ministerio de Economía, Industria y Comercio  
San José

Mrs Erika Ramírez Brenes  
Nutricionista  
Ministerio de Salud  
San José

#### **CÔTE D'IVOIRE**

Dr Akoua Assunta Adayé  
Enseignant-chercheur, Maître de conférence  
Université Félix Houphouët Boigny  
Abidjan

Prof N'guessan Georges Amani  
Chercheur  
Université Nangui Abrogoua  
Abidjan

Dr Melecony Célestin Ble  
Chef de Département  
Centre de Recherches Océanologiques  
Abidjan

Mrs Adeline Galé  
Sous-directeur  
Ministère d'État, Ministère de l'Agriculture et du  
Développement Rural  
Abidjan

Mrs Florence Kacou  
Regulatory and scientific affairs manager  
NESTLE CÔTE D'IVOIRE  
Abidjan

Mr Kouassi N'guessan  
Sous-Directeur de l'Inspection Phytosanitaire  
Ministère d'Etat, Ministère de l'Agriculture et du  
Développement Rural  
Abidjan

Mr Oka René Kouame  
Director  
National Nutrition Programme

Dr Gopeyue Maurice Yeo  
Chercheur  
Centre de Recherches Océanologiques  
Abidjan

#### **CROATIA - CROATIE - CROACIA**

Ms Marija Pašalić  
Senior Expert Advisor  
Ministry of Health  
Zagreb

#### **CUBA**

Mrs Yarisa Domínguez Ayllón  
Jefa Departamento de Nutrición Comunitaria  
Instituto de Higiene, Epidemiología y Microbiología  
INHEM  
La Habana

#### **CZECH REPUBLIC - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE - REPÚBLICA CHECA**

Dr Dana Triska  
Head of Food Chain Unit  
Ministry of Agriculture of the Czech Republic  
Prague 1

Dr Melecony Célestin Ble  
Chef de Département  
Centre de Recherches Océanologiques  
Abidjan

#### **DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA**

Ms Sandra Fisker Tomczyk  
Academic Officer  
Danish Veterinary and Food Administration  
Glostrup

Mrs Selma Reguez  
Academic Officer  
Danish Veterinary and Food Administration  
Glostrup

Ms Louise Myhre Utzen  
Industry Observer  
SEDAN  
Copenhagen



Mrs Anne With Mikkelsen  
Academic Officer  
Danish Veterinary and Food Administration  
Glostrup

**DOMINICAN REPUBLIC –  
RÉPUBLIQUE DOMINICAINE –  
REPÚBLICA DOMINICANA**

Dr Luís Martínez  
Encargado Departamento de Alimentos  
Dirección General Medicamentos, Alimentos y  
Productos Sanitarios, en Ministerio de Salud Pública  
Santo Domingo, D.N.

Dr Carmen Cruz  
Coordinadora Programa Vigilancia Nutricional  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social  
SANTO DOMINGO

**ECUADOR - ÉQUATEUR**

Mrs Pamela Báez  
Especialista de Promoción de la Nutrición, Seguridad y  
Soberanía Alimentaria  
Ministerio de Salud Pública

Mrs Tatiana Gallegos  
Analista  
Ministerio de Salud Pública

Mr Israel Vaca Jiménez  
Analista de certificación de producción primaria y  
buenas prácticas  
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria -  
AGROCALIDAD  
Quito

Ms Daniela Vivero  
Analista de certificación de producción primaria y  
buenas prácticas  
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario -  
AGROCALIDAD  
Quito

**EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO**

Eng Mohamed Naser  
Technical Secretariat for Foods for Special Dietary  
Uses Committee  
Egyptian Organization for Standardization and Quality  
(EOS)  
CAIRO

Dr Haidy Mohyeldin Hamdy Abdelkarim  
Regulatory Affairs External Engagement Manager-  
North Africa & Levant  
PepsiCo International\_Egypt  
Cairo

Dr Adel Saadeldin Ismail Abdin  
Research and Development Director  
Hero Middle East & Africa  
New Cairo

Dr Laila Ahmed Kamal Alsayed  
Quality Consultant  
Riri Baby Food Co.  
Cairo

Dr Mostafa Diab  
Head of Regulatory and Scientific Affairs  
Juhayna Food Industries  
Giza

Dr Mahmoud Elsadek  
Deputy Director of Technical Affairs Department  
Chamber of Food Industries – Federation of Egyptian  
Industries – Ministry of Trade and Industry  
Cairo

Dr Rasha Salaheldin Kamel Galal  
Head of the Department  
Egyptian National Food Safety Authority  
Cairo

Prof Mervat Ahmed Fouad Nasr  
Consultant of Special Food and Pharmacognosy  
National Nutrition Institute (NNI)  
Giza

Prof Mahmoud Saleh  
Emeritus Prof. Dr. Special Food and Nutrition  
Food Technology Research Institute (FTRI)  
Giza

Dr Shaimaa Sarhan  
Regulatory Affairs Manager  
Nestle-Egypt  
New Cairo

Eng Yasser Mansour Khalil Shazly  
Regulatory & Scientific Manager  
Nestle Waters  
Cairo

**ESTONIA - ESTONIE**

Mrs Evelin Kivima  
Chief Specialist  
Ministry of Rural Affairs  
Tallinn

**ESWATINI**

Ms Glorious Hloniphile Dlamini  
Programme Officer  
Ministry of Health  
Mbabane

Dr Sakhile Masuku  
Lecturer  
University of Eswatini  
Mbabane

Ms Milargrosa Mondlane  
Standard Development Officer  
Eswatini Standard Authority  
Matsapha

Mrs Georgina Shabangu  
Senior Quality Systems Officer (Technical Regulations)  
Ministry of Commerce, Industry and Trade  
Manzini

Mrs Lindiwe Tsabedze-sibanyoni  
Programme Manager  
Ministry of Health  
Mbabane

**EUROPEAN UNION - UNION EUROPÉENNE –  
UNIÓN EUROPEA**

Mr Sebastian Goux  
Deputy Head of Unit  
European Commission  
Brussels

Ms Stephanie Bodenbach  
Administrator  
European Commission  
Brussels

Ms Judit Krommer  
Administrator  
European Commission  
Brussels

Ms Fruzsina Nyemecz  
Administrator  
European Commission  
Brussels

#### **FINLAND - FINLANDE - FINLANDIA**

Ms Anna Lemström  
Senior Officer, Food Policy  
Ministry of Agriculture and Forestry

#### **FRANCE - FRANCIA**

Ms Alice Stengel  
Responsable du secteur de l'alimentation particulière  
Ministère de l'économie, de l'industrie et du numérique  
Paris

Mrs Louise Dangy  
Point de contact national  
SGAE  
Paris

#### **GAMBIA - GAMBIE**

Ms Lalia Jawara  
Codec Contact Point  
Food Safety & Quality Authority of the Gambia  
Banjul

#### **GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA**

Dr Anke Weissenborn  
German Federal Institute of Risk Assessment (BfR)  
Berlin

Mrs Tatjana Drewitz  
Federal Office of Consumer Protection  
and Food Safety (BVL)  
Berlin

Dr Britta Nagl  
Federal Ministry of Food and Agriculture (BMEL)  
Berlin

Mrs Jana Steindl  
Max Rubner-Institut, Federal Research Institute  
of Nutrition and Food  
Karlsruhe

#### **GHANA**

Ms Maria Aba Lovelace-johnson  
Chief Regulatory Officer  
Food and Drugs Authority  
Accra

Prof Seth Adu-afarwuah  
Professor  
University of Ghana  
Accra

Ms Lilian Kabukuor Manor  
Scientific Officer  
Ghana Standards Authority  
Accra

Mrs Margaret Mary Tohouenou  
Regulatory & Scientific Affairs Manager  
Nestlé Ghana  
Accra

#### **GREECE - GRÈCE - GRECIA**

Ms Afrodite Voulgari  
Head of Particular Nutrition, Food Supplements &  
Biocides  
National Organization for Medicines  
Athens

#### **GRENADA - GRENADE - GRANADA**

Mrs Lydia Browne  
Executive Secretary  
Grenada Food & Nutrition Council  
St. Georges

Mr Sidoni Frank  
Administrative Officer  
Grenada Food & Nutrition Council  
St. Georges

#### **GUATEMALA**

Mrs Cristina Del Rosario Aguilar Guillén  
Asesora en Asuntos Científicos Nutricionales  
Gremial de Alimentos y Bebidas Cámara de Industria  
Guatemala

Mrs Sonia Pamela Castillo De Martínez  
Asesora Asuntos Técnicos Regulatorios  
Gremial de Alimentos y Bebidas  
Cámara de Industria, Guatemala

Mrs Andrea Pereira Medrano  
Especialista Asuntos Regulatorios y Científicos  
Cámara de Industria de Guatemala  
Guatemala

Mrs Úrsula Ixmucané Quintana Chavarría  
Asesora Técnica  
CACIF  
Guatemala

#### **GUYANA**

Mr Robert Ross  
Quality Manager  
Guyana Manufacturers and Services Association

#### **HONDURAS**

Ms Elsa Barrientos  
Expert  
Universidad Pedagógica Nacional Francisco Morazán  
Tegucigalpa

Ms Andrea Jhoana Rivera  
Expert  
Agencia de Regulación Sanitaria  
Tegucigalpa

#### **HUNGARY - HONGRIE - HUNGRÍA**

Ms Ildikó Bálint  
Registration Referent  
National Institute of Pharmacy and Nutrition  
Budapest

Dr Judit Beczéné Kiss  
Registration Referent  
National Institute of Pharmacy and Nutrition  
Budapest

Dr Márta Horacsek  
Head of Department  
National Institute of Pharmacy and Nutrition  
Budapest

Ms Judit Lippainé Fekete  
Registration Referent  
National Institute of Pharmacy and Nutrition  
Budapest

Ms Judit Susán  
Registration Referent  
National Institute of Pharmacy and Nutrition  
Budapest

#### **INDIA - INDE**

Ms Aditi Das Rout  
Joint Secretary & Chair CCG-7  
Ministry of Women and Child Development

Mr Ganesh Vishweshwar Bhat  
Technical Officer  
Food Safety and Standards Authority of India  
New Delhi

Dr Anantha Narayana Db  
Expert Member  
Indian Pharmacopeia Commission, Bengaluru

Dr Usha Dharmaraj  
Sr. Technical Officer  
CSIR-Central Food Technological Research Institute  
Mysuru

Ms Shalini Gupta  
Assistant Technical Adviser  
Ministry of Women and Child Development

Dr B. Santosh Kumar  
Scientist-C  
ICMR-National Institute of Nutrition

Dr Sutapa S Mukherjee  
Joint Technical Adviser  
Ministry of Women and Child Development

Dr Bhaskar N  
Advisor  
FSSAI

Dr Prabashankar P  
Senior Principal Scientist & Head  
CSIR-Central Food Technological Research Institute

Dr G Bhanuprakash Reddy  
Scientist-G and Head, Biochemistry Division  
ICMR-National Institute of Nutrition, Hyderabad

Dr Jasvir Singh  
Representative Federation of Indian Chambers of  
Commerce & Industries  
New Delhi

Ms Dhanya Suresh  
Technical Officer  
Food Safety and Standards Authority of India  
New Delhi

Dr Dhanesh V  
Technical Officer  
Food Safety and Standards Authority of India  
Delhi

#### **INDONESIA - INDONÉSIE**

Mrs Yusra Egayanti  
Coordinator for certain food standardization  
Indonesian Food and Drug Authority  
Jakarta

Mrs Bety Wahyu Hapsari  
Secretariat of the Codex Contact Point of Indonesia  
National Standardization Agency of Indonesia  
Jakarta

Mrs Pratiwi Yuniarti Martoyo  
Sub Coordinator for Standardization of Foods for  
Special Nutritional Uses  
Indonesian Food and Drug Authority  
Central Jakarta

Dr Hera Nurlita  
Sub Coord Quality of Nutrition  
Ministry of Health Indonesia  
Jakarta

Mrs Ati Widya Perana  
Sub Coordinator for Standardization of Claim and  
Nutrition Information  
Indonesian Food and Drug Authority  
Central Jakarta

Ms Destriani Sanjaya Pinem  
Food Standardization Officer  
Indonesian Food and Drug Authority  
Central Jakarta

Mrs Yeni Restiani  
Coordinator of Raw Material, Food Category, Food  
Labelling, and Food Standard Harmonization  
Indonesian Food and Drug Authority  
Central Jakarta

Mrs Fenta Yanuwati Sandiko  
Indonesia Position  
Asosiasi Perusahaan Produk berNutrisi untuk Ibu dan  
Anak (APPNIA)  
South Jakarta

Dr Prima Sehanputri  
Committee  
The Indonesian Food and Beverages Association  
South Jakarta

Mrs Dyah Setyowati  
Sub Coordinator for Standardization of Food Product  
Information and Food Standard Harmonization  
Indonesian Food and Drug Authority  
Central Jakarta

Ms Tetty H. Sihombing  
Indonesia FDA

Prof Damayanti Rusli Sjarif  
Professor in Pediatrics Nutrition and Metabolic  
Diseases  
Faculty of Medicine Universitas Indonesia  
Jakarta Selatan

Dr Klara Yuliarti  
Lecturer in Pediatric Nutrition and Metabolic Disease  
Department of Pediatrics Cipto Mangunkusumo  
National General Hospital/Faculty of Medicine  
University of Indonesia  
Central Jakarta

**IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF) –  
IRAN (RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D') –  
IRÁN (REPÚBLICA ISLÁMICA DEL)**

Mrs Farahnaz Ghollasi Moud  
Codex Contact Point  
Iranian National Standardization Organization (INSO)  
Tehran

Mr Kianoush Rezaei  
Member National Committee of CCNFSDU  
Private sector

Mrs Samaneh Eghtedari  
Expert of Codex Group in Iran  
Iranian National Standards Organization (INSO)  
Tehran

Mr Nader Karimian Khosroshahi  
Member National Committee of CCNFSDU  
Food & Drug Organization of MoH

Mrs Nastaran Miri  
Member National Committee of CCNFSDU  
Food & Drug Organization of MoH

Mrs Parinaz Parsa  
Member National Committee of CCFL  
Private sector

Mrs Samireh Sabah  
Member Committee  
Food & Drug Organization of MoH

Mr Hany Tahvilzade  
Expert  
Private sector  
Teheran

**IRAQ**

Dr Hadi Hashem Hussein  
Supplying Department Manager  
Ministry of Agriculture  
Baghdad

Ms Borooj Mohammed  
Director of Women Empowerment department  
Ministry of Agriculture  
Baghdad

**IRELAND - IRLANDE - IRLANDA**

Dr Mary Flynn  
Chief Specialist Public Health Nutrition  
Food Safety Authority of Ireland  
Dublin

Ms Orla Curtis-davis  
Placement Student  
Food Safety Authority of Ireland  
Dublin

Ms Oonagh Lyons  
Technical Executive  
Food Safety Authority of Ireland  
Dublin

Ms Grace MCGovern  
Placement Student  
Food Safety Authority of Ireland  
Dublin

**JAPAN - JAPON - JAPÓN**

Mr Tsuyoshi Arai  
Deputy Director  
Consumer Affairs Agency  
Tokyo

Dr Tsuyoshi Chiba  
Chief of Department  
National Institute of Health and Nutrition,  
National Institutes of Biomedical Innovation, Health and  
Nutrition  
Tokyo

Ms Ai Hoshikawa  
Assistant Manager  
Consumer Affairs Agency  
Tokyo

Ms Manami Igata  
Technical Officer  
Consumer Affairs Agency  
Tokyo

Ms Mitsuko Imai  
Deputy Director, Office of International Food Safety  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
Tokyo

Mr Manato Ebina  
Technical Officer, Office of International Food Safety  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
Tokyo

Dr Rin Ogiya  
Director, Office of International Food Safety  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
Tokyo

Ms Aya Orito-nozawa  
Associate Director  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
Tokyo

Dr Masafumi Saito  
Deputy Director  
Consumer Affairs Agency  
Tokyo

Dr Kaori Yamamoto  
Assistant Manager  
Consumer Affairs Agency  
Tokyo

**JORDAN - JORDANIE - JORDANIA**

Eng Adnan Azaizeh  
Head of Special Food and Athletes Food Department  
JFDA  
Amman

Eng Rana Mandoob Obeidat  
Nutritionist at Athletes and Special Foods Division  
Jordan Food and Drug Administration/ Jordan  
Amman

Eng Adma Khalid Waqfi  
Head of Food for Special Use Division  
JFDA  
Amman

**KAZAKHSTAN - KAZAJSTÁN**

Ms Zhanar Tolysbayeva  
expert on hygiene of nutrition  
Ministry of Healthcare the Republic of Kazakhstan  
Nur-Sultan

**KENYA**

Mr Peter Mutua  
Manager, Food Standards  
Kenya Bureau of Standards  
Nairobi

Dr George Abong  
Senior Lecturer  
University of Nairobi  
Nairobi

Mr Leonard Kimtai  
Food Safety Officer  
Ministry of Health

Ms Maryann Kindiki  
Manager, National Codex Contact Point  
Kenya Bureau of Standards  
Nairobi

Mr Danset Moranga  
Senior Standards Officer  
Kenya Bureau of Standards  
Nairobi

Ms Brendah Obura  
Head of Food Safety Unit  
Ministry of Health

Mr James Ojiambo Olumbe  
Manager, Regulatory and Scientific Affairs  
Nestle Kenya  
Nairobi

Ms Alice Tumbo  
Senior Trade Officer  
Ministry of Industrialization and Enterprise Development

**KUWAIT - KOWEÏT**

Mrs Hanan Abbas  
Nutritionist  
Public Authority of Food and Nutrition

Mrs Latifa Al-ghanim  
Nutritionist  
Public Authority of Food and Nutrition

Mrs Maryam Al-najjar  
Nutrition Technician  
Public Authority for Food and Nutrition  
Kuwait

Dr Mona Alsumaie  
Director Community Nutrition, Promotion Administration  
Public Authority of Food and Nutrition  
Mubarak Alkabeer

Mrs Elaf Ashraf  
Nutritionist  
Public Authority of Food and Nutrition

**LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC –  
RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE POPULAIRE LAO -  
REPÚBLICA DEMOCRÁTICA POPULAR LAO**

Dr Khamseng Philavong  
Deputy Director  
Ministry of Health, Lao PDR  
Vientiane

Mrs Viengxay Vansilalom  
Deputy Director General  
Ministry of Public Health  
Vientiane capital

**LATVIA - LETTONIE - LETONIA**

Ms Inara Cine  
Senior Officer  
Ministry of Agriculture of Latvia  
Riga

**LEBANON - LIBAN - LÍBANO**

Ms Rita El Murr  
Danone Lebanon  
Beirut

Ms Maya Makhoul  
Agro Food Department  
Ministry of Agriculture  
Beirut

Mrs Cecile Obeid  
Head of Division  
The Lebanese Standards Institution-LIBNOR  
Beirut

Ms Christelle Oueijan  
St Georges Hospital  
Beirut

**LITHUANIA - LITUANIE - LITUANIA**

Mrs Ieva Gudanaviciene  
Chief expert of Health Promotion Division  
Ministry of Health of Lithuania  
Vilnius

**MADAGASCAR**

Dr Vonimihaingo Ramarason Rakotosamimanana  
Spécialiste en Evaluation Sensorielle  
Centre National de la Recherche Appliquée au  
Développement Rural  
Antananarivo

**MALAWI**

Mr Fred Sikwese  
Director of Standards Development  
Malawi Bureau of Standards  
Blantyre

Ms Mercy Mfunne  
Standards Officer  
Malawi Bureau of Standards  
Blantyre

Mr Justin Onani  
Senior Standards Officer  
Malawi Bureau of Standards  
Blantyre

**MALAYSIA - MALAISIE - MALASIA**

Ms Norrani Eksan  
Director of Compliance and Industrial Development  
Ministry of Health Malaysia  
Wilayah Persekutuan Putrajaya

Ms Zailina Abdul Majid  
Deputy Director  
Ministry of Health Malaysia  
Wilayah Persekutuan Putrajaya

Ms Zalma Abdul Razak  
Director  
Ministry of Health Malaysia  
Putrajaya

Mr Ali Muzammil Abdullah  
Regulatory Affairs and Policy Director  
Mead Johnson Nutrition (Malaysia) Sdn Bhd  
Kuala Lumpur

Ms Siti Dinie Syazwani Azlam  
Assistant Director  
Ministry of Health Malaysia  
Putrajaya

Ms Sarafhana Dollah  
Senior Executive  
Malaysian Palm Oil Council  
Selangor

Ms Keh Yun, Katherine Khoo  
Manager  
FMM MAFMAG  
Selangor

Ms Nurul Hidayati Mohd Nasir  
Senior Assistant Director  
Ministry of Health Malaysia  
Putrajaya

Ms Noor Ul-aziha Muhammad  
Senior Assistant Director  
Ministry of Health Malaysia  
Wilayah Persekutuan Putrajaya

Dr Kanga Rani Selvaduray  
Head Of Unit  
Product Development and Advisory Services Division,  
Malaysian Palm Oil Board (MPOB)  
Selangor

Ms Fatimah Sulong  
Senior Principal Assistant Director  
Ministry of Health Malaysia  
Wilayah Persekutuan Putrajaya

Ms Megawati Suzari  
Npd, Scientific & Reg. Affairs Director  
FMM MAFMAG  
Selangor

Dr E Siong Tee  
Nutrition Consultant  
TES Nutrihealth Strategic Consultancy  
Selangor

Dr Phooi Tee Voon  
Group Leader, Lipid Nutrition  
Malaysian Palm Oil Board  
Selangor

Ms Norazlinda Zainal Abidin  
Assistant Director  
Ministry of Health Malaysia  
Wilayah Persekutuan Putrajaya

Ms Norlida Zulkafly  
Principal Assistant Director  
Ministry of Health Malaysia  
Wilayah Persekutuan Putrajaya

Ms Noraisyah Zulkawi  
Manager  
Malaysian Palm Oil Council  
Selangor

**MALI - MALÍ**

Mr Mahmoud Camara  
Chargé du Service Central de Liaison du Codex pour le Mali  
Département Nutrition et Sécurité Sanitaire des Aliments/Institut National de Santé Publique  
Bamako

**MEXICO - MEXIQUE - MÉXICO**

Mrs Maria Guadalupe Arizmendi Ramírez  
Verificador/ Dictaminador Especializado  
COFEPRIS  
CDMX

Mrs María Elena Palafox López  
Verificador/ Dictaminador Sanitario  
COFEPRIS, Secretaría de Salud  
CDMX

Mrs Ivonne Ramírez - Silva  
Investigador en Ciencias Médicas  
Instituto Nacional de Salud Pública  
CDMX

Mrs Isela Núñez Barrera  
Jefa del servicio de Nutrición y Nutrición Parenteral  
Hospital Infantil de México Federico Gómez, Secretaría de Salud  
CDMX

Mrs Magda Cristina García Domínguez  
Representante  
CANILEC (Cámara Nacional de Industriales de la leche)  
CDMX

Mr Esteban Manrique De Lara  
Representante  
Cámara Nacional de Industriales de la Leche (CANILEC)  
CDMX

Mr Alfonso Moncada Jiménez  
Representante  
Cámara Nacional de Industriales de la leche  
CDMX

Mrs Xochitl Morales Macedo  
Representante de Codex CANILEC-CFFI  
CANILEC Cámara Nacional de Industriales de la Leche  
CDMX

Mr Rafael Ponce De León Barajas  
Vice-Presidente de la Comisión de Fabricantes y distribuidores de Fórmulas Infantiles  
Cámara Nacional de Industriales de la Leche/CFFI  
CDMX

Mr Ernesto Octavio Salinas Gómezroel  
Vicepresidente Comisión de Alimentos y Bebidas  
CONCAMIN – Confederación de Cámaras Industriales  
de México  
CDMX

#### **MOROCCO - MAROC - MARRUECOS**

Pr. Mouane Nezha  
Head of Gastroenterology Nutrition Department  
Academic Children Hospital-Mohammed V University  
President of Gastroenterosociety SMGENP  
Rabat

Prof Youssef Aboussaleh  
Professor and Researcher / General Secretary of the  
Moroccan Nutrition Society  
Ibn Tofail University / Moroccan Nutrition Society  
Kenitra

Dr Nawal Bentahila  
Presidente  
Association marocaine de nutrition infantile  
Casablanca

Prof Abdellatif Bour  
President of Moroccan Society of Nutrition (SMN)  
Moroccan Society of Nutrition (SMN)  
Rabat

Ms Khadija Kadiri  
PCC Maroc  
ONSSA  
Rabat

Eng Bouchra Messaoudi  
Cadre au Service de la Normalisation et Codex  
Alimentarius  
Office national de la sécurité sanitaire des produits  
alimentaires  
Rabat

Eng Tannaoui Mohamed  
Chef de la Section Agricole  
Laboratoire Officiel d'Analyses et de Recherches  
Chimiques  
Casablanca

Eng Karom Mohamed El Mahdi  
Ingénieur en Industrie Agro-alimentaire  
ONSSA  
Rabat

Dr Samah Tahri  
Veterinarian  
ONSSA  
Rabat

#### **NEPAL - NÉPAL**

Dr Matina Joshi Vaidya  
Director General  
Department of Food Technology and Quality Control,  
Ministry of Agriculture and Livestock Development  
Kathmandu

Mr Sanjay Bhandari  
Senior Food Research Officer  
Ministry of Agriculture and Livestock Development  
Kathmandu

Dr Huma Kumari Bokkhim  
Senior Food Research Officer  
Ministry of Agriculture and Livestock Development  
Kathmandu

Mr Suman Dhital  
Senior Food Research Officer  
Ministry of Agriculture and Livestock Development  
Kathmandu

Mr Hemanta Gautam  
Senior Food Research Officer  
Ministry of Agriculture and Livestock Development  
Kathmandu

Mr Kishor Khatri  
Senior Food Research Officer  
Department of Food Technology and Quality Control,  
Ministry of Agriculture and Livestock Development  
Kathmandu

Mr Mohan Krishna Maharjan  
Senior Food Research Officer  
Ministry of Agriculture and Livestock Development  
Kathmandu

Ms Nisha Sharma  
Research Manager  
Helen Keller Intl  
Lalitpur

Dr Atul Upadhyay  
Chief Executive Officer  
Baliyo Nepal Nutrition Initiative  
Kathmandu

#### **NETHERLANDS - PAYS-BAS - PAÍSES BAJOS**

Mrs Erika Smale  
Senior Policy Advisor  
Ministry of Health, Welfare and Sports  
The Hague

#### **NEW ZEALAND - NOUVELLE-ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA**

Ms Jenny Reid  
Manager, Market Access  
Ministry for Primary Industries  
Wellington

Mrs Charlotte Channer  
Market Access Counsellor  
Ministry for Primary Industries  
Wellington

Ms Kati Laitinen  
Specialist Adviser  
Ministry for Primary Industries  
Wellington

Ms Michelle Gibbs  
Senior Adviser  
Ministry for Primary Industries  
Wellington

Mr Raj Rajasekar  
Senior Programme Manager  
Codex Coordinator and Contact Point for New Zealand  
Wellington

Ms Lisa Ralph  
Senior Policy Analyst  
Ministry for Primary Industries

Ms Dianne Lowry  
Regulatory and Technical Liaison Manager  
Dairy Goat Co-operative (NZ) Ltd  
Hamilton

Ms Jenny Campbell  
Senior Regulatory Manager  
Fonterra Co-operative Group Ltd  
Auckland

Ms Carole Inkster  
Policy & Regulatory Director  
Food and Grocery Council

#### **NIGERIA - NIGÉRIA**

Mr Julius Adekunle Adanlawo  
Assistant Chief Agricultural Officer  
Federal Ministry of Agriculture and Rural Development  
Abuja

Mrs Eva Obiageli Edwards  
Deputy Director  
National Agency for Food and Drug Administration and  
Control (NAFDAC)  
Lagos

Mrs Igwe Lilian Onyinyechi  
Chief Regulatory Officer  
National Agency for Food and Drug Administration and  
Control (NAFDAC)  
Minna

Ms Philomina Ngozi Nwobosi  
Assistant Chief Scientific Officer  
Federal Ministry of Health  
Abuja

Mrs Sherifat Abidemi Olabode  
Principal Scientific Officer  
Federal Ministry of Science and Technology  
Abuja

Dr Rasaq Oyinloye Oyeleke  
Deputy Director  
Federal Ministry of Agriculture and Rural Development  
Abuja

Mrs Moradeke Toyosi Oyetola  
Assistant Chief Scientific Officer  
Federal Ministry of Science, Technology and Innovation  
Abuja

#### **NORTH MACEDONIA - MACÉDOINE DU NORD - MACEDONIA DEL NORTE**

Mrs Sonja Kushevska  
Head of Unit for Food supplements, additives, food for  
particular nutritional purposes and fortified food  
Food and Veterinary Agency  
Skopje

Mr Boshko Stojkoski  
Associate in Unit for food supplements, additives, food  
for particular nutritional purposes and fortified food  
Food and Veterinary Agency  
Skopje

#### **NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA**

Mrs Svanhild Vaskinn  
Senior Adviser  
Norwegian Food Safety Authority  
Oslo

Mrs Gry Hay  
Senior Adviser, Dr. Philos  
Norwegian Directorate of Health  
Oslo

#### **OMAN - OMÁN**

Mrs Nawal Al-abri  
Head of Section of Specification of Food and  
Agricultural Products  
Ministry of Commerce and Industry & Investment  
Promotion  
Muscat

#### **PANAMA - PANAMÁ**

Eng Joseph Gallardo  
Ingeniero de Alimentos / Punto de Contacto Codex  
Ministerio de Comercio e Industrias  
Panamá

Mrs Leticia De Núñez  
Jefa de la Sección de Análisis de Alimentos y Bebidas  
del Instituto Especializado de Análisis  
Universidad de Panamá  
Panamá

Ms Elka González  
Nutricionista  
OPS - Panamá  
Panamá

Eng Rafael Gutierrez  
Asuntos Regulatorios y Científicos  
Sindicato de Industriales de Panamá  
Panamá

Ms Nilka López  
Nutricionista Dietista  
Ministerio de Salud  
Panamá

Eng Omaris Vergara  
Directora de la Escuela de Ciencias y Tecnología de  
Alimentos  
UP (Universidad de Panamá)  
Panamá

#### **PARAGUAY**

Mr Alberto Francisco Bareiro Arce  
Coordinador de Asuntos Regulatorios  
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición del  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Asunción

Prof María Eugenia Alvarenga Torres  
Técnica  
INAN  
Asunción

Mrs Librada Gamarra  
Técnica  
CEPALI  
Asunción

Ms María Inés Ibarra Colmán  
Codex Contact Point  
Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y  
Metrología - INTN  
Asunción

Mr Carlos Insfran  
Técnico  
UIP  
Asunción

Prof Marizela López Cattebeke  
Técnica  
INAN  
Asunción



Prof Zuny Mabel Zarza De Riquelme  
Técnica  
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)  
Asunción

#### **PERU - PÉROU - PERÚ**

Mr Jorge Torres Chocce  
Coordinador Titular de la Comisión Técnica de  
Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales  
INACAL  
Lima

Q.F. Sara Arangurí Alcántara  
Asesora en Asuntos Regulatorios  
E&S Asesores Asociados S.A.C  
Lima

Mr Iván Gómez Sánchez  
Asesor Colegio Nutricionistas  
Instituto Nacional de Salud  
Lima

Mr Diana Rodríguez Castillo  
Miembro  
Abbot Laboratorios S.A.  
Lima

Mrs Patricia Velarde Delgado  
Secretaria de la Comisión Técnica de Nutrición y  
Alimentos para Regímenes Especiales del Codex  
Centro Nacional de Alimentación y Nutrición - Instituto  
Nacional de Salud Perú  
Lima

#### **PHILIPPINES - FILIPINAS**

Ms Helena S. Alcaraz  
Chief, Licensing and Registration Division  
Center for Food Regulation and Research  
Food and Drug Administration

Ms Joan Marie Alcazar  
Member, SCNFSDU  
Food and Drug Administration-Department of Health

Ms Ria Badiola  
Member, SCNFSDU  
Philippine Chamber of Food Manufacturers, Inc.

Ms Geonna Marice Santos  
Member, SCNFSDU  
Food and Drug Administration-Department of Health

#### **POLAND - POLOGNE - POLONIA**

Dr Katarzyna Stos  
Head of Unit  
National Institute of Public Health - National Research  
Institute  
Warsaw

Mrs Anna Janasik  
Expert  
Agricultural and Food Quality Inspection  
Warsaw

#### **PORTUGAL**

Eng Cristina Gardner Marques  
Senior Technician  
Directorate-General for Food and Veterinary (DGAV)  
Lisboa

#### **REPUBLIC OF KOREA - RÉPUBLIQUE DE CORÉE - REPÚBLICA DE COREA**

Ms Hyun-jung Kim  
Deputy Director  
Health Functional Food Policy Division  
Food Safety Policy Bureau  
Ministry of Food and Drug Safety  
ChungCheongBuk-Do

Ms Youngsin Kim  
Codex Researcher  
Ministry of Food and Drug Safety  
ChungCheongBuk-Do

Prof Yoo Kyoung Park  
Professor  
Kyung Hee University  
Yong-in

Ms Jin Hyang Suh  
Scientific Officer  
Food Safety Strategy Development TF  
Food Safety Policy Bureau  
Ministry of Food and Drug Safety  
ChungCheongBuk-Do

#### **RUSSIAN FEDERATION - FÉDÉRATION DE RUSSIE- FEDERACIÓN DE RUSIA**

Ms Anna Koroleva  
Consultant  
Federal Service for Surveillance on Consumer Rights  
Protection and Human Well-being

Mr Dmitriy Miklin  
Regulatory Affairs Expert  
Consumer Market Participants Union  
Moscow

Mr Alexey Petrenko  
Expert  
Consumer Market Participants Union  
Moscow

Mrs Veronika Vysotskaya  
Expert  
Consumer Market Participants Union  
Moscow

#### **RWANDA**

Ms Gaelle Ingabire  
Product Development  
Africa Improved Foods

Mr Justin Manzi Muhire  
Analyst  
Rwanda Food and Drugs Authority

Mr Paul Mbonyi  
Manager  
ADECOR  
Kigali

Mr Peter Mugisha  
Food Safety Team Leader  
Radisson Blu and Convention Center

Mr Emmanuel Munezero  
Products and Technology Development Specialist  
National Industrial Research Development Agency

Mr Herve Mwizerwa  
Specialist  
National Agricultural Export Development Board

Mr Jerome Ndahimana  
Ag. Director of Food and Agriculture, Chemistry,  
Environment, Services Unit  
Rwanda Standards Board

Mr Moses Ndayisenga  
Production and Quality Manager  
Minimex

Mr Diogene Ngezahayo  
Specialist  
Rwanda Food and Drug Authority

Dr Margueritte Niyibituronsa  
Senior Researcher  
Rwanda Agriculture and Animal Resources  
Development Board

Ms Rosine Niyonshuti  
Codex Contact Point  
Rwanda Standards Board

#### **SAINT LUCIA - SAINTE LUCIE - SANTA LUCÍA**

Mrs Tzarmallah Haynes-joseph  
Head of Department  
Saint Lucia Bureau of Standards  
Castries

Ms Lisa Hunt  
Chief Nutritionist  
Ministry of Health, Wellness and Elderly Affairs  
Castries

#### **SAUDI ARABIA - ARABIE SAOUDITE – ARABIA SAUDITA**

Ms Hind Alajaji  
Standard and Regulation Specialist  
Saudi Food and Drug Authority  
Riyadh

Mr Abdulaziz Alangaree  
Risk Assessment Expert  
Saudi Food and Drug Authority  
Riyadh

Mr Fahad Albadr  
Senior Scientific Evaluation Specialist II  
Saudi Food and Drug Authority  
Riyadh

Mrs Tagreed Alfuraih  
Senior Specifications and Regulations Specialist II  
Saudi Food and Drug Authority  
Riyadh

Mrs Rawan Alobaid  
Senior Standards and Food Evaluation Specialist  
Saudi Food and Drug Authority  
Riyadh

#### **SENEGAL - SÉNÉGAL**

Dr Maty Diagne Camara  
Chef de Division  
Direction Générale de la Santé  
Dakar

Dr Femi Mama Ba  
Chef d'unité  
Laboratoire de nutrition

Dr Nafissatou Ba  
Spécialiste nutrition  
Conseil national de développement de la nutrition

Mrs Sokhna Diao  
Expert ssa  
Laboratoire de chimie analytique  
Dakar

Dr Ndeye Fatou Ndiaye  
Directrice de la nutrition  
Institut de technologie alimentaire

Mr Seydou Ndiaye  
Coordinateur nutrition  
Sun scaling up nutrition

Prof Mohamadou Guelaye Sall  
Expert ssa  
UCAD  
Dakar

#### **SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR**

Ms Peik Ching Seah  
Deputy Director  
Singapore Food Agency

Ms Giovanni Jacob  
Senior Manager  
Health Promotion Board

Ms Melissa Koh  
Senior Manager  
Health Promotion Board

Ms Mui Lee Neo  
Assistant Director  
Singapore Food Agency

#### **SLOVAKIA - SLOVAQUIE - ESLOVAQUIA**

Dr Iveta Trusková, Md  
Head of Section  
Public Health Authority of the Slovak Republic  
Bratislava

#### **SLOVENIA - SLOVÉNIE - ESLOVENIA**

Mr Dušan Josar  
Attaché for Public Health and Health Care  
Ministry of foreign affairs  
Brussels

Ms Mona Lepadatu  
Political Administrator  
Council of the European Union, General Secretariat  
Brussels

Ms Iwona Piechowiak  
Political Administrator  
Council of the European Union, General Secretariat  
Brussels

Ms Marjeta Recek  
Secretary  
Ministry of Health  
Ljubljana

Ms Paula Rieke Pickert  
Trainee  
Council of the European Union, General Secretariat  
Brussels

#### **SOLOMON ISLANDS - SALOMON, ILES - SALOMÓN, ISLAS**

Mr Mark Arimalanga  
CCP/Food Safety Officer  
Ministry of Health and Medical Services  
Honiara

**SOUTH AFRICA - AFRIQUE DU SUD - SUDÁFRICA**

Mrs Nolene Naicker  
Assistant Director: Nutrition  
Department of Health  
Pretoria

Mrs Zandile Kubeka  
Assistant Director: Nutrition  
Department of Health  
Pretoria

Mr Malose Daniel Matlala  
Deputy Director: Inter-Agency Liaison and Regulatory  
Nutrition  
Department of Health  
Pretoria

**SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA**

Dr Álvaro Rol Rúa  
Técnico Superior  
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición  
(AESAN)-Ministerio de Consumo  
Madrid

**SRI LANKA**

Dr Udari Mambulage  
Consultant Community Physician  
Ministry of Health  
Colombo 10

Dr Vithanage Thilak Sisira Kumara Siriwardana  
Director, Environmental & Occupational Health and  
Food safety  
Ministry of Health  
Colombo

**LIBYA - LIBYE - LIBIA**

Dr Emhemmed Khsheba  
senior pharmacist  
Medical supplier  
Tripoli

**SUDAN - SOUDAN - SUDÁN**

Mr Isam Siddig  
Food Chemist  
Dae Savana company  
Khartoum

**SWEDEN - SUÈDE - SUECIA**

Ms Cecilia Wanhainen  
Principal Regulatory Officer  
Swedish Food Agency  
Uppsala

**SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA**

Mr Didier Lusuardi  
Scientific Officer  
Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO  
Bern

**THAILAND - THÁILANDE - TAILANDIA**

Dr Umaporn Suthutvoravut  
Associate professor, Department of Pediatrics  
Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol  
University  
Bangkok

Prof Nalinee Chongviriyaphan  
President of Nutrition Association of Thailand  
Nutrition Association of Thailand  
Bangkok

Dr Saipin Chotivichien  
Director, Bureau of Nutrition  
Department of Health, Ministry of Public Health  
Nonthaburi

Dr Songkhla Chulakasian  
Veterinary Officer, Office of Standard Development  
National Bureau of Agricultural Commodity and Food  
Standards, Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok

Ms Mayuree Ditmetharaj  
Food and Drug Technical Officer, Senior Professional  
level  
Food and Drug Administration, Thailand  
Nonthaburi

Mr Thananant Hakkayananda  
Member of Food Processing Industry club  
The Federation of Thai Industries  
Bangkok

Dr Pichet Itkor  
Vice Chairman, Food Processing Industry Club  
The Federation of Thai Industries  
Bangkok

Ms Nathaya Juengjamroenkij  
Member of Food Processing Industry club  
The Federation of Thai Industries  
Bangkok

Ms Sanida Khoonpanich  
Standards Officer, Professional Level, Office of  
Standard Development  
National Bureau of Agricultural Commodity and Food  
Standards, Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok

Mrs Jintana Kitcharoenwong  
Medical Scientist, Senior Profession Level  
Ministry of Public Health  
Nonthaburi

Ms Nongsuda Mongkolsmai  
Member of Food Processing Industry Club  
The Federation of Thai Industries  
Bangkok

Ms Kittiporn Phuangsuk  
Standards Officer, Practitioner Level, Office of Standard  
Development  
National Bureau of Agricultural Commodity and Food  
Standards, Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok

Ms Sirirat Preecha  
Food and Drug Technical Officer, Practitioner Level  
Food and Drug Administration, Thailand  
Nonthaburi

Ms Chanikan Thanupitak  
Trade and Technical Manager of Fisheries Products  
Thai Food Processors' Association  
Bangkok

Ms Kanlaya Thiangtrong  
Member of Food Processing Industry club  
The Federation of Thai Industries  
Bangkok

Ms Kanlaya Thiangtrong  
Member of Food Processing Industry club  
The Federation of Thai Industries  
Bangkok

**TRINIDAD AND TOBAGO - TRINITÉ-ET-TOBAGO -  
TRINIDAD Y TABAGO**

Ms Michelle Ash  
Chief Nutritionist & Head of Department  
Nutrition & Metabolism Division Ministry of Health  
Trinidad

Ms Claudette Jordan-john  
Director, Consumer Guidance & Protection (Ag.)  
Ministry of Trade and Industry  
Port-of-Spain

Mrs Adrienne Steward  
Standard Officer II  
Ministry of Trade  
Macoya

**TUNISIA - TUNISIE - TÚNEZ**

Eng Narjes Maslah Hammar  
Directrice Générale  
Centre Technique de l'agro-alimentaire  
Tunis

Mrs Monia Bouktif  
Sous directrice  
Ministère de la santé  
Tunis

**TURKEY - TURQUIE - TURQUÍA**

Mr Dursun Kodaz  
Food Engineer  
The Ministry of Agriculture and Forestry  
Ankara

Mrs M. Emel Molla  
Working Group Manager  
Ministry of Agriculture and Forestry  
Ankara

**UGANDA - OUGANDA**

Mrs Irene Mwesigwa  
Principal Food Safety Officer  
National Drug Authority  
Kampala Uganda

Ms Sarah Ngalombi  
Senior Nutritionist  
Ministry of Health  
Kampala

Dr Jacent Asiiimwe  
Lecturer  
Kyambogo University  
Kampala

Ms Lucy Atim  
Inspector  
Uganda National Bureau of Standards  
Kampala

Ms Ruth Awio  
Standards Officer  
Uganda National Bureau of Standards  
Kampala

Mr Harish Bhuptani  
Chairman  
Maama Care Foundation  
Kampala

Mrs Harriet Ddmbya  
Quality Assurance Officer  
Hariss International Limited  
Kampala

Ms Rehema Meeme  
Standards Officer  
Uganda National Bureau of Standards  
Kampala

Mr Hakim Baligeya Mufumbiro  
Principal Standards Officer  
Uganda National Bureau of Standards  
Kampala

Dr Robert Mugabi  
Lecturer  
Makerere University  
Kampala

Ms Mary Nakibuuka  
Senior Analyst  
Uganda National Bureau of Standards  
Kampala

Ms Lilliane Namirembe  
Senior Analyst  
Uganda National Bureau of Standards  
Kampala

Mr Brian Rwabwogo  
Managing Director  
RECO - Industries  
Kampala

Mr Collins Wafula  
Standards Officer  
Uganda National Bureau of Standards  
Kampala

**UNITED ARAB EMIRATES –  
ÉMIRATS ARABES UNIS –  
EMIRATOS ÁRABES UNIDOS**

Ms Sara Abdulla  
Food Safety Department  
Shjmun

Ms Alia Abu Ghoush  
Abbott Laboratories

Mr Eyad Attari  
Head of Regulatory and Scientific Affairs  
Fonterra

Mr Hossam Kadry  
Manager, Laboratories Section  
Ras al Khaimah Municipality

Ms Asma Mohamed  
Microbial Analyst  
ShjMun

**UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI - REINO UNIDO**

Ms Chloe Dedryver  
Policy Advisor  
Department of Health and Social Care

Mr Ahmed Ghelle  
Policy Advisor  
Department for Environment, Food & Rural Affairs

Ms Bethany Knowles  
Senior Policy Advisor  
Department of Health and Social Care

Ms Hannah Koffman  
Policy Advisor  
Department of Health and Social Care

Mr Steve Wearne  
Chairperson of Codex Alimentarius Commission  
Food Standards Agency

Mrs Debby Webb  
Head of Nutrition Legislation  
Department of Health and Social Care  
London

**UNITED REPUBLIC OF TANZANIA –  
RÉPUBLIQUE-UNIE DE TANZANIE –  
REPÚBLICA UNIDA DE TANZANÍA**

Mr Lawrence Chenge  
Ag. Head Agriculture and Food Standards  
Tanzania Bureau of Standards  
Dar es Salaam

Dr Lilian Daniel  
Lecturer  
University of Dar es Salaam

Mr John Wanjala Faustine  
Officer  
Government Chemist Laboratory Authority  
Dar es Salaam

Mrs Arabia Makame Haji  
Standards Officer - Food  
Zanzibar Bureau of Standards  
Zanzibar

Ms Stephanie Silas Kaaya  
Standards Officer  
Tanzania Bureau of Standards  
Dar es Salaam

Prof Joyce Kinabo  
University Professor  
Sokoine University of Agriculture (SUA)  
Dar es Salaam

Ms Elizabeth Lyimo  
Researcher  
Tanzania Food and Nutrition Centre

Ms Nietiwe Peter  
Officer  
Cereals and other produce Board of Tanzania

**UNITED STATES OF AMERICA –  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE –  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Dr Douglas Balentine  
Senior Science Advisor International Nutrition Policy  
U.S. Food and Drug Administration  
College Park, MD

Ms Erin Boyd  
Nutrition Advisor  
USAID  
Walpole, MA

Ms Caitlyn Cackoski  
Senior Trade Advisor  
Foreign Agricultural Service  
Washington, DC

Ms Judy Canahuati  
Nutrition Advisor  
USAID  
Columbia, MD

Dr Carolyn Chung  
Nutritionist  
U.S. Food and Drug Administration  
College Park, MD

Mr Ray Devirgiliis  
Global Regulatory Policy Manager  
Reckitt  
Washington, DC

Mr Nicholas Gardner  
Vice President, Codex and International Regulatory  
Affairs  
U.S. Dairy Export Council  
Arlington, VA

Ms Kristen Hendricks  
International Issues Analyst  
U.S. Codex Office  
Washington, DC

Dr Pamela Pehrsson  
Research Leader  
ARS-Nutrient Data Laboratory  
Beltsville

Dr Rufino Perez  
Senior Food Technology Advisor  
USAID  
Wheeling, IL

Dr Eric Stevens  
International Policy Analyst  
U.S. Food and Drug Administration  
College Park, MD

Mr Richard White  
Consultant  
Corn Refiners Association  
Bradenton, FL

**URUGUAY**

Mrs Ximena Moratorio  
Ministerio de Salud Pública  
Montevideo

**VENEZUELA (BOLIVARIAN REPUBLIC OF) -  
VENEZUELA (RÉPUBLIQUE BOLIVARIENNE DU) -  
VENEZUELA (REPÚBLICA BOLIVARIANA DE)**

Mrs Roxana Abreu  
Directora  
SENCAMER  
Caracas

Mrs Joely Celis  
Especialista en el área internacional  
SENCAMER  
Caracas

Mrs Ana Duque  
Especialista  
SENCAMER  
Caracas

Ms Maybelyn Iglesias  
 Farmacéutico Jefe  
 Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria SACS

**VIET NAM**

Mrs Vu Thanh Ha  
 Officer  
 YAKULT VIET NAM Co., Ltd.  
 Hanoi

Mr Le Hoang Vinh  
 Regulatory Lead  
 Viet Nam Codex Committee  
 Ho Chi Minh City

Mr Viet Luu Le  
 Regulatory Affairs Manager  
 FrieslandCampina Viet Nam  
 Hanoi

Mrs Tran Lien  
 Officer  
 Mead Johnson Viet Nam  
 Hanoi

Mrs Thi Minh Ha Nguyen  
 Deputy Head  
 Viet Nam Codex Office  
 Hanoi

Mrs Vu Hoai Phuong Nguyen  
 Regulatory Affairs Manager  
 Nutrition & Biosciences Viet Nam  
 Ho Chi Minh

Mr Ha Quang Khoa  
 R&D Specialist  
 VINAMILK  
 Ho Chi Minh

Mr Ngo Thanh Nhan  
 R&D Manager  
 VINAMILK  
 Ho Chi Minh

Mrs Huynh Thi Ngoc Dung  
 R&D Manager  
 Viet Nam Dairy Products J. S. Co  
 Ho Chi Minh City

Mrs Nguyen Thi Thu Thuy  
 R&D Specialist  
 VINAMILK  
 Ho Chi Minh

Mrs Thi Bang Tuyet Tran  
 Regulatory Affairs Manager  
 Coca-Cola Southeast Asia Inc  
 Ho Chi Minh

Mrs Le Hoang Oanh Tran  
 Regulatory Affairs Manager  
 Nutrition & Biosciences Vietnam  
 Ho Chi Minh

Mr Tran Trong Nghia  
 R&D Specialist  
 VINAMILK  
 Ho Chi Minh

Mr Masaya Watanabe  
 Director  
 YAKULT VIET NAM Co., Ltd.  
 Ho Chi Minh

**ZAMBIA - ZAMBIE**

Dr Maputa Kamulete  
 Veterinary Officer  
 Ministry of Fisheries and Livestock  
 Lusaka

Ms Andela Kangwa  
 Nutrition Expert  
 FAO  
 LUSAKA

Ms Chipso Masodzi Mwela  
 Nutrition Officer  
 WHO  
 Lusaka

**ZIMBABWE**

Mr Fredy Chinyavanhu  
 Deputy Director Food Control  
 Ministry of Health and Childcare

**PALESTINE**

Mr Mousa Alhalayqa  
 Director of Nutrition Department  
 Ministry of Health

Mr Saleem Jayyousi  
 Head of National Codex Committee  
 Palestine Standards Institution

**OBSERVERS – OBSERVATEURS - OBSERVADORES****INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS –  
ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES –  
ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES****AFRICAN UNION (AU)**

Mr John Opong-otoo  
Food Safety Officer  
African Union Interafrican Bureau for Animal Resources  
Nairobi

**INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION  
ON AGRICULTURE (IICA)**

Dr Horrys Friaca  
Agricultural Health and Food Safety Specialist  
Agricultural Health and Food Safety (AHFS/IICA)  
Washington

**NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS –  
ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES –  
ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES****ASSOCIATION INTERNATIONALE POUR LE  
DÉVELOPPEMENT DES GOMMES NATURELLES  
(AIDGUM)**

Mr Olivier Bove  
President  
AIDGUM

**ASSOCIATION FOR INTERNATIONAL PROMOTION  
OF GUMS (AIPG)**

Mr Francis Thevenet  
Scientific Adviser  
Association for International Promotion of Gums  
Hamburg

**AOAC INTERNATIONAL (AOAC)**

Mr Erik Konings  
Past President  
AOAC International

Dr Palmer Orlandi  
Deputy Executive Director  
AOAC International  
Rockville

Dr Dustin Starkey  
Regulatory Affairs  
AOAC International

Mr Darryl Sullivan  
Liaison  
AOAC International  
Rockville

**AMERICAN OIL CHEMISTS' SOCIETY (AOCS)**

Dr Scott Bloomer  
Director  
American Oil Chemists' Society  
Urbana

**CALORIE CONTROL COUNCIL (CCC)**

Ms Alexis Casselano  
Senior Manager, Scientific & Regulatory Affairs  
Calorie Control Council (CCC)

**EUROPEAN NETWORK OF CHILDBIRTH  
ASSOCIATIONS (ENCA)**

Ms Patti Rundall  
Global Advocacy Spokesperson  
Baby Milk Action IBFAN Global Council

**EUROPEAN SOCIETY FOR PAEDIATRIC  
GASTROENTEROLOGY HEPATOLOGY AND  
NUTRITION (ESPGHAN)**

Prof Berthold Koletzko  
Else Kröner Senior Professor of Paediatrics  
LMU University Hospitals, Munich

Dr Veronica Luque  
Serra Hunter Tenure Lecturer of Nutrition  
Universitat Rovira i Virgili, Tarragona

**FEDERATION OF EUROPEAN SPECIALTY FOOD  
INGREDIENTS INDUSTRIES (EU SPECIALTY FOOD  
INGREDIENTS)**

Mrs Catherine Mignot  
Member  
EU Specialty Food Ingredients

Ms Caroline Bustandi  
Member  
EU Specialty Food Ingredients

Dr Dirk Cremer  
Senior Regulatory Affairs Manager  
EU Specialty Food Ingredients  
Kaiseraugst

Mr Petr Mensik  
EU Affairs Manager  
EU Specialty Food Ingredients

Mr Stephane Pasteau  
Member  
EU Specialty Food Ingredients

Ms Christina Rudolph  
Member  
EU Specialty Food Ingredients

**EUROPEAN VEGETABLE PROTEIN ASSOCIATION (EUVEPRO)**

Ms Nuria Moreno  
Secretary General  
EUVEPRO - European Vegetable Protein Association  
Brussels

Dr Huub Scheres  
Scientific & Regulatory Advocacy, Director  
IFF

**FOODDRINKEUROPE**

Mr Dirk Jacobs  
Deputy Director General  
FoodDrinkEurope  
Bruxelles

Ms Katie Carson  
Director Global Nutrition Policy & Government  
Relations  
Royal DSM  
Bruxelles

Ms Antje Preußker  
Manager Scientific and Regulatory Affairs  
Food Federation Germany  
Berlin

**GLOBAL ORGANIZATION FOR EPA AND DHA OMEGA-3S (GOED)**

Dr Harry Rice  
VP, Regulatory & Scientific Affairs  
GOED - Global Organization for EPA and DHA Omega-3s  
Salt Lake City

Dr J. Thomas Brenna  
Member  
GOED - Global Organization for EPA and DHA Omega-3s  
Salt Lake City

Dr Andrea Hsieh  
Member  
GOED - Global Organization for EPA and DHA Omega-3s  
Salt Lake City

**HELEN KELLER INTERNATIONAL (HKI)**

Ms Jane Badham  
Codex Head of Delegation  
Helen Keller International  
Johannesburg  
South Africa

Ms Kelley Khamphouxay  
Head of Health and Nutrition  
Save the Children  
Vientiane  
Lao People's Democratic Republic

Dr Alissa Pries  
Senior Research Advisor, ARCH Project  
Helen Keller International  
London  
United Kingdom

Mrs Ndeye Yaga Sy  
ARCH Project Manager Senegal  
Helen Keller International  
Dakar  
Senegal

Mr Paul Zambrano  
Regional Technical Specialist  
Alive & Thrive fhi360  
Manila  
Philippines

Ms Elizabeth Zehner  
Director, ARCH Project  
Helen Keller International  
Washington DC  
United States of America

**INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD SUPPLEMENT ASSOCIATIONS (IADSA)**

Ms Cynthia Rousselot  
Dir. Regulatory and Technical Affairs  
International Alliance of Dietary/Food Supplement  
Associations (IADSA)  
London

**INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION NETWORK (IBFAN)**

Ms Elisabeth Sterken  
IBFAN Codex Working Group  
International Baby Food Action Network (IBFAN)

Ms Nomajoni Ntombela  
Director IBFAN Africa  
IBFAN Africa

**INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE (ICA)**

Mr Kazuo Onitake  
Senior Scientist, Department of Quality Assurance  
International Co-operative Alliance  
Tokyo

Mr Yuji Gejo  
Officer  
International Co-operative Alliance  
Tokyo

**INTERNATIONAL CONFECTIONERY ASSOCIATION (ICA/IOCCC)**

Ms Paige Smoyer  
Senior Manager  
National Confectioners Association  
Washington

**INTERNATIONAL COUNCIL ON AMINO ACID SCIENCE (ICAAS)**

Mr Takasu Masaharu  
R&D Div  
Meiji Co., Ltd

Dr Kaori Ono  
Member  
Ajinomoto Europe SAS

Mr Keiji Takahashi  
R&D Div  
ICAAS Japan  
Tokyo

Mr Keng Ngee Teoh  
Manager  
Ajinomoto



**INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS (ICBA)**

Ms Joanna Skinner  
Senior Manager, Regulatory Advocacy  
The Coca-Cola Company  
Atlanta

Ms Jacqueline Dillon  
Senior Manager  
PepsiCo  
Chicago, IL

Dr Tatsuya Ehara  
Senior Research Scientist  
Morinaga Milk Industry Co., LTD  
Zama city

Mr Hidekazu Hosono  
Deputy Senior General Manager  
Suntory MONOZUKURI expert limited  
Tokyo

Dr Maia Jack  
VP, Science & Regulatory Affairs  
American Beverage Association  
Washington, DC

Ms Paivi Julkunen  
ICBA Codex Policy Advisor  
International Council of Beverages Associations  
Washington, DC

Ms Elizabeth Roark  
Nutrition Science, Policy, Engagement and  
Sustainability  
PepsiCo  
Plano, TX

**INTERNATIONAL CHEWING GUM ASSOCIATION (ICGA) (ICGA)**

Mr Christophe Leprêtre  
Executive Director  
ICGA - International Chewing Gum Association  
Brussels

Mrs Kirstie Canene-adams  
Senior Principal Scientist  
ICGA - International Chewing Gum Association  
Chicago

Mrs Valentina Novelli  
Group Regulatory Affairs Specialist  
Perfetti Van Melle SpA  
Lainate

**INTERNATIONAL COUNCIL OF GROCERY MANUFACTURERS ASSOCIATIONS (ICGMA)**

Dr Mark Nelson  
Chair, ICGMA CCFSDU Committee  
MFN. FoodReg LLC  
Easton, MD

Ms Audrae Erickson  
VP Global External & Public Affairs  
Reckitt  
Washington, D.C.

Ms Anne-Marie Mackintosh  
Policy Nutrition Manager – Nutrition and Regulation  
Australian Food & Grocery Council  
Griffith, ACT

Ms Teresa Mastrodicasa  
Director, Nutrition Policy  
Food, Health & Consumer Products of Canada  
Mississauga, ON

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF/FIL)**

Mrs Mélanie Grivier  
Regulatory Affairs Officer  
ATLA

Mrs Laurence Rycken  
Science and Standards Program Manager  
International Dairy Federation  
Brussels

Mr Harrie Van Den Bijgaart  
Operations Manager Laboratories  
Qlip B.V.  
Zutphen

**INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)**

Dr Rosemary Walzem  
Professor  
Texas A&M University  
College Station

Ms Sasha Lazidu  
Manager Regulatory Innovation & Operations  
Reckitt Benckizer  
Hoofddorp

**INTERNATIONAL FRUIT AND VEGETABLE JUICE ASSOCIATION (IFU)**

Mr John Collins  
Executive Director  
International Fruit and Vegetable Juice Association  
Paris

Dr David Hammond  
Chair Legislation Commission  
International Fruit and Vegetable Juice Association  
(IFU)  
Paris

**INTERNATIONAL LACTATION CONSULTANT ASSOCIATION (ILCA)**

Ms Maryse Arendt  
ILCA Codex Liaison  
International Lactation Consultant Association (ILCA)  
Luxemburg

Mrs Lisa Mandell  
ILCA Global Advocacy Adviser  
International Lactation Consultant Association (ILCA)  
Havertown

**INTERNATIONAL ORGANIZATION OF THE FLAVOR INDUSTRY (IOFI)**

Mr Sven Ballschmiede  
Executive Director  
IOFI  
Brussels

Mr Alessandro Delfino  
Junior Science and Regulatory Affairs Manager  
IOFI  
Brussels

Dr Sean Taylor  
Scientific Director  
IOFI  
Washington DC

**INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES (ISDI)**

Mr Jean Christophe Kremer  
Secretary General  
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Mrs Shefa Alhalah  
Senior Regional Manager-Regulatory, Government & Public Affairs - Danone  
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Mrs Joana Aranha  
Regulatory Affairs Manager - Danone  
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Mr Marian Brestovansky  
Regulatory Affairs Officer - ISDI Secretariat  
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Mrs Jan Carey  
CEO - Infant Nutrition Council (INC)  
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Mr Shiraz Choudhary  
Corporate Affairs Coordinator - Nestlé Nutrition  
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Ms Wioleta Dzieszuk-brzozowska  
ELN Regulatory Director Specialized Nutrition - Danone  
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Mrs Audrae Erickson  
Vice President Global External & Public Affairs - Reckitt  
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Ms Louise Gottsche  
Medical Marketing & New Product Development  
Manager - SANULAC Nutritionals  
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Mr Kaushik Janakiraman  
Head of Global Regulatory Policy, Nutrition - Reckitt  
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Ms Nynke Keestra  
Manager Regulatory Affairs Infant Foods - FrieslandCampina  
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Mr Xavier Lavigne  
Director, Regulatory Policy & Intelligence - Abbott Nutrition  
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Mrs Fanny Lebouc  
Regulatory Affairs & Category Compliance Manager - Danone  
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Ms Venetta Miranda  
President  
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Mr Peter Van Dael  
Senior Vice-President - DSM  
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Mrs Petra Wendorf-ams  
Principle Scientist Nutritional Needs through Life & Healthspan - Danone  
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

**INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO)**

Ms Sandrine Espeillac  
ISO/TC 34 Committee Manager  
ISO

Ms Lise Dreyfus  
ISO/TC 34/SC 12 Chairperson  
ISO

**INTERNATIONAL READY TO USE FOODS ASSOCIATION (IRUFA)**

Mrs Mathilde Bridier  
Observer  
IRUFA

Mrs Meghan Callaghan  
Observer  
IRUFA

Mr Thomas Couaillet  
Observer  
IRUFA

Mr Mark Manary  
Observer  
IRUFA

Mrs Patricia Wolf  
Observer  
IRUFA

**MÉDECINS SANS FRONTIÈRES INTERNATIONAL MSF (MSF)**

Dr André Briend  
Technical Expert  
MSF International

Mrs Odile Caron  
Specialised Food QA Coordinator  
MSF International

**NATIONAL HEALTH FEDERATION (NHF)**

Mr Scott Tips  
President and General Counsel  
NHF

**SPECIALISED NUTRITION EUROPE (SNE)**

Ms Laure De Hauteclocque  
Scientific & Regulatory Manager  
Specialised Nutrition Europe  
Brussels

Ms Silvia Campos  
Senior Regulatory Policy and Intelligence Manager  
Specialised Nutrition Europe  
Brussels

Ms Sarah Methner  
Scientific Advisor  
Specialised Nutrition Europe  
Brussels

Mr Kevin O'brien  
Director Regulatory Policy and Intelligence  
Specialised Nutrition Europe  
Brussels

Ms Marie-France Pagerey  
Global Senior Regulatory and Scientific Manager  
Specialised Nutrition Europe  
Brussels

Ms Norbert Pahne  
Director  
Specialised Nutrition Europe  
Brussels

Ms Miriam Ryan  
Head of Specialised Nutrition & Food Policy  
Specialised Nutrition Europe  
Brussels

**ASSOCIATION OF YOGHURTS & LIVE FERMENTED MILKS (YLFA)**

Dr Kazuhito Hayakawa  
Expert  
YLFA International

Mr Toshimitsu Morita  
Expert  
YLFA International

**UNITED NATIONS CHILDREN'S FUND (UNICEF)  
(UNICEF)**

Mrs Alison Fleet  
Technical Specialist  
UNICEF  
Copenhagen

Ms Katherine Shats  
Legal Specialist  
UNICEF

**FAO**

Ms Maria Xipsiti  
Nutrition Officer  
FAO

**WHO**

Dr Chizuru Nishida  
Unit Head  
Safe, Healthy and Sustainable Diet  
Department of Nutrition and Food Safety (NFS)  
World Health Organization (WHO)  
Geneva

Dr Moez Sanaa  
Unit Head  
Standards and Scientific Advice on Food and Nutrition  
Department of Nutrition and Food Safety (NFS)  
World Health Organization (WHO)  
Geneva

Dr Laurence Grummer-Strawn  
Unit Head  
Food and Nutrition Action in Health Systems  
Department of Nutrition and Food Safety (NFS)  
World Health Organization (WHO)  
Geneva

Dr Jaden Bendabenda  
Technical Officer  
Food and Nutrition Action in Health Systems  
Department of Nutrition and Food Safety (NFS)  
World Health Organization (WHO)  
Geneva

Dr Kirrily De Polnay  
Technical Officer  
Food and Nutrition Action in Health Systems  
Department of Nutrition and Food Safety (NFS)  
World Health Organization (WHO)  
Geneva

Ms Katrin Engelhardt  
Scientist  
Safe, Healthy and Sustainable Diet  
Department of Nutrition and Food Safety (NFS)  
World Health Organization (WHO)  
Geneva

Dr Zita Weise-Prinzo  
Technical Officer  
Food and Nutrition Action in Health Systems  
Department of Nutrition and Food Safety (NFS)  
World Health Organization (WHO)  
Geneva

Dr Rain Yamamoto  
Scientist  
Safe, Healthy and Sustainable Diet  
Department of Nutrition and Food Safety (NFS)  
World Health Organization (WHO)  
Geneva

Dr Fabio Da Silva Gomes  
Advisor, Nutrition and Physical Activity, Risk Factors  
and Nutrition Unit  
Pan American Health Organization / WHO Regional  
Office for the Americas  
Washington, DC

**CCNFSDU SECRETARIAT**

Ms Alina Steinert  
Head of German CCNFSDU Secretariat  
Federal Ministry of Food and Agriculture  
Bonn

Ms Anne Beutling  
Officer  
Federal Ministry of Food and Agriculture  
Berlin

Ms Josephine Schneider  
Federal Ministry of Food and Agriculture  
Berlin

**CODEX SECRETARIAT**

Ms Verna Carolissen  
Food Standards Officer  
Rome

Mr Tom Heilandt  
Secretary, Codex Alimentarius Commission  
Rome

Mr Patrick Sekitoleko  
Food Standards Officer  
Rome

Ms Lingping Zhang  
Food Standards Officer  
Rome

Ms Gracia Brisco  
Food Standards Officer  
Rome

Ms Ilaria Tarquinio  
Programme Assistant  
Rome

Ms Elaine Raher  
Office Assistant  
Rome

Mr Robert Damiano  
IT Clerk  
Rome

## APÉNDICE II

**PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LOS ALIMENTOS TERAPÉUTICOS LISTOS PARA EL CONSUMO (ATLC)****(para su aprobación en el trámite 8)****1. PREÁMBULO**

Los niños que padecen malnutrición aguda grave requieren una intervención eficaz y a tiempo que incluya alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes, dentro de un programa adecuadamente diseñado que promueva la continuación de la lactancia materna, la transición adecuada a alimentos nutritivos preparados en el hogar y el apoyo psicosocial para la recuperación. De acuerdo con la declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Programa Mundial de Alimentos (PMA), el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas (UNSCN) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) (2007) y tomando nota de otros documentos pertinentes de la OMS y la FAO, los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son una opción recomendada por la OMS para el tratamiento dietético de los niños de entre 6 y 59 meses de edad con malnutrición aguda grave sin complicaciones médicas. Sin embargo, esto no excluye otras opciones dietéticas, incluido el uso de alimentos de origen local. Los ATLC no están destinados a la venta al por menor en general.

**2. FINALIDAD DE LAS DIRECTRICES**

Proporcionar orientación sobre los aspectos técnicos y nutricionales de la elaboración de los ATLC para niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave, que comprenda lo siguiente:

- i. Composición nutricional
- ii. Materias primas e ingredientes
- iii. Buenas prácticas de fabricación
- iv. Criterios microbiológicos y relativos a contaminantes químicos
- v. Métodos de análisis y toma de muestras
- vi. Disposiciones sobre el envasado y el etiquetado

**3. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Las disposiciones de las presentes directrices se aplican a los ATLC para niños de 6 a 59 meses de edad con malnutrición aguda grave. Estas directrices no cubren los alimentos complementarios listos para el consumo (ALC), los complementos de micronutrientes<sup>2</sup>, los alimentos elaborados a base de cereales<sup>3</sup>, los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños<sup>4</sup> ni los alimentos envasados para lactantes y niños<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> *Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales (CXG 55-2005).*

<sup>3</sup> *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CXS 74-1981).*

<sup>4</sup> *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CXG 8-1991).*

<sup>5</sup> *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños (CXS 73-1981).*

**4. DESCRIPCIÓN**

**4.1 Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC)** son alimentos para usos medicinales especiales ricos en energía que contienen cantidades adecuadas de proteínas y otros nutrientes esenciales para el tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave que no presenten complicaciones médicas y muestren apetito. Estos alimentos deben ser blandos o triturables y deben ser fáciles de consumir para los niños sin necesidad de preparación previa.

**4.2 La malnutrición aguda grave** se define como una relación entre el peso y la altura (o estatura) inferior a tres puntuaciones z por debajo de la mediana de los patrones de crecimiento de la OMS, un perímetro braquial en el punto medio inferior a 11,5 cm o la presencia de edema bilateral.

## 5. MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES APROPIADOS

Los ATLC están elaborados a base de ingredientes que se incorporan a matrices ricas en lípidos, p. ej., cremas o galletas, obteniéndose alimentos con un elevado contenido energético y nutricional. Son ingredientes idóneos para la producción de ATLC las materias primas siguientes, muchas de las cuales se encuentran disponibles localmente, en las condiciones que se especifican más adelante. Toda formulación de los ATLC deberá cumplir lo dispuesto en la sección 3 de la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991), incluida la exigencia de que existan pruebas científicas de que su utilización es inocua y beneficiosa para la satisfacción de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados.

### 5.1 Materias primas e ingredientes básicos

#### 5.1.1 Leche y otros productos lácteos

La leche y otros productos lácteos usados en la elaboración de los ATLC deben cumplir con la *Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo* (CXS 207-1999) y la *Norma para los sueros en polvo* (CXS 289-1995), así como con otras normas del Codex sobre la leche y los productos lácteos y otras directrices y códigos de prácticas recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius que sean pertinentes para estos productos. Entre los códigos de prácticas pertinentes, se incluyen el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004) y el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CXC 75-2015).

#### 5.1.2 Legumbres y semillas

Las legumbres y las semillas, tales como soja, lentejas, garbanzos, caupíes, judías, maní, sésamo y otros tipos de legumbres y semillas, deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius, cuando se empleen en la elaboración de los ATLC.

Las legumbres y las semillas tienen que ser elaboradas debidamente para reducir, en la medida de lo posible, los factores antinutricionales presentes normalmente, tales como el fitato, las lectinas (hemaglutininas), los inhibidores de la tripsina, la quimotripsina y los fitoestrógenos.

Las habas (*Vicia faba* L.) no deberían utilizarse en los ATLC, debido al peligro del favismo.

#### 5.1.3 Grasas y aceites

Las grasas y los aceites usados en la elaboración de los ATLC deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius. Las grasas y los aceites se incorporan en la medida en que lo permita la tecnología para aumentar la densidad energética y aportar ácidos grasos esenciales. Se deben extremar las precauciones para evitar la grasa oxidada, ya que esta afecta negativamente a la nutrición, al sabor y a la conservación.

No deberán emplearse en los ATLC grasas y aceites parcialmente hidrogenados.

#### 5.1.4 Cereales, raíces, tubérculos y sus productos derivados

Podrán utilizarse todos los cereales y tubérculos y sus productos derivados molidos aptos para el consumo humano, siempre que estén elaborados en forma tal que se reduzca el contenido de fibra, cuando ello fuese necesario, y se eliminen o se reduzcan los efectos de los factores antinutricionales, como los fitatos, los taninos y otras sustancias fenólicas, las lectinas y los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina que puedan reducir la calidad y la digestibilidad de las proteínas, la biodisponibilidad de los aminoácidos y la absorción de los minerales, al tiempo que se preserve el máximo valor nutricional.

#### 5.1.5 Vitaminas y minerales

Las formas de las vitaminas y los minerales empleadas deben ser solubles y fácilmente absorbidas por los pacientes con malnutrición aguda grave. Los niños que padecen malnutrición aguda grave presentan un nivel bajo o nulo de ácido gástrico. Por tanto, para evitar la acidosis metabólica, no deben consumirse sales inorgánicas de minerales que sean insolubles o requieran un entorno gástrico ácido para su absorción. Es importante que los ATLC tengan una composición mineral que dé lugar a un rebasamiento moderado de la base tampón no metabolizable. Se puede realizar un cálculo aproximado de la base tampón no metabolizable mediante la fórmula: milimoles absorbidos estimados (sodio + potasio + calcio + magnesio) - (fósforo + cloruro).

Todas las vitaminas y los minerales se deberán añadir de conformidad con las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979). Se pueden consultar ejemplos de formas de minerales aptos para la formulación de los ATLC en la publicación de la OMS *Tratamiento de la malnutrición grave: manual para médicos y otros profesionales sanitarios superiores* (1999). «La cantidad de vitaminas y minerales añadidos para lograr el nivel establecido como objetivo debe ajustarse en función de la forma química, la interacción y la absorción alterada en presencia de otros nutrientes y no nutrientes y la evidencia científica que demuestre una estabilidad y biodisponibilidad adecuadas en el producto acabado.»

## 5.2 Otros ingredientes

### 5.2.1 Carbohidratos

Los carbohidratos se usan para alcanzar los requisitos relativos al contenido energético manteniendo un equilibrio con las proteínas y los lípidos. El almidón vegetal, la lactosa, la maltodextrina y la sacarosa son los carbohidratos preferidos en los ATLC. El contenido de azúcares libres debe limitarse y no debe superar el 20 % del contenido energético total. Solo podrán añadirse almidones precocidos y/o gelatinizados. No deberán añadirse glucosa ni fructosa. Los carbohidratos deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius.

No debe usarse miel en los ATLC debido al riesgo de botulismo infantil causado por *Clostridium botulinum*.

### 5.2.2 Aditivos alimentarios

Solo los aditivos alimentarios que se enumeran en esta sección (cuadro A: aditivos alimentarios en la formulación de los ATLC) o en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979) podrán estar presentes en los alimentos que se incluyen en la Sección 4.1 de las presentes directrices. Además de mediante su adición directa, los aditivos podrán estar presentes en los ATLC 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:

- que el uso del aditivo sea aceptable en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) de acuerdo con la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995);
- que la cantidad de aditivo presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada en la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995), y
- que el alimento al que se transfiere el aditivo no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría mediante el uso de las materias primas o ingredientes en las condiciones tecnológicas adecuadas o 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* (CXS 192-1995).

**Cuadro A: aditivos alimentarios en la formulación de los ATLC**

Clase funcional	Aditivo alimentario	Sistema internacional de numeración (SIN)	Dosis máxima de uso
<b>Emulsionante</b>	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	471	4000 mg/kg
	Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol	472c	9000 mg/kg
	Lecitina	322(i)	5000 mg/kg
<b>Antioxidante</b>	Palmitato de ascorbilo	304	10 mg/kg
	Tocoferol concentrado, mezcla	307b	10 mg/kg
	Ácido ascórbico, L-	300	BPF
<b>Regulador de la acidez</b>	Ácido cítrico	330	BPF
<b>Gases de envasado</b>	Nitrógeno	941	BPF
	Dióxido de carbono	290	BPF
<b>Sustancia inerte</b>	Dióxido de silicio, amorfo	551	10 mg/kg

## 6. COMPOSICIÓN NUTRICIONAL Y FACTORES DE CALIDAD

La composición nutricional de los ATLC deberá cumplir con los requisitos establecidos en el cuadro del anexo. Además, se deberá cumplir con los requisitos siguientes.

### 6.1 Energía

El contenido energético de los ATLC elaborados debe ser de 5,2-5,5 kcal por gramo. Podrá alcanzarse el contenido energético del ATLC durante la elaboración mediante la adición de ingredientes ricos en energía (esto es, grasas y aceites o carbohidratos digeribles) o la elaboración de las materias primas y los ingredientes básicos según se indica en la Sección 8.

### 6.2 Proteínas

Las proteínas deben aportar entre el 10 % y el 12 % de la energía total.

La calidad de las proteínas deberá determinarse usando la puntuación de los aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad (PDCAAS), que se calculará de acuerdo con las necesidades y los patrones de puntuación de los aminoácidos de referencia con relación a un crecimiento acelerado de compensación de 10 g/kg al día en la población a la que van destinados los ATLC, es decir, los niños de entre 6 y 59 meses que padecen malnutrición aguda grave.

En todas las formulaciones de los ATLC, la puntuación PDCAAS no deberá ser inferior a 0,9. La puntuación PDCAAS se deberá determinar mediante los valores sobre la digestibilidad pertinentes y el patrón de los aminoácidos de referencia estipulado en el *Informe del grupo de trabajo de expertos de la FAO: Protein quality assessment in follow-up formula for young children and ready to use therapeutic foods (Evaluación de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños y los alimentos terapéuticos listos para el consumo) (2018)*.

Las proteínas de alta calidad se lograrán con formulaciones de ATLC que contengan un mínimo del 50 % de proteínas procedentes de productos lácteos.

En las formulaciones con puntuaciones PDCAAS menores, se deberán ajustar la calidad o la cantidad de las proteínas para alcanzar el valor deseado. La adición de aminoácidos limitantes, únicamente en la forma levógira, se permitirá solo en las cantidades necesarias para aumentar la calidad de las proteínas del ATLC.

### 6.3 Lípidos

Los lípidos deben aportar entre el 45 % y el 60 % de la energía total.

### 6.4 Vitaminas y minerales

Los ATLC deben contener las vitaminas y los minerales recogidos en el anexo Composición nutricional de los ATLC. Los ATLC deberán cumplir con los niveles mínimo y máximo y los niveles superiores de referencia especificados en dicho anexo.

### 6.5 Actividad del agua

Los ATLC son alimentos con bajo contenido de humedad y un nivel de actividad del agua de 0,6 o inferior.

## 7. CONTAMINANTES

Se recomienda que los productos cubiertos por las disposiciones de las presentes directrices, así como los ingredientes utilizados en dichos productos, cumplan con la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CXS 193-1995)*, los *Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CXM 2-2015)* y los límites máximos del Codex para los residuos de plaguicidas.

Los códigos de prácticas del Codex proporcionan otras orientaciones que también deben respetarse.

El producto no debe contener contaminantes u otras sustancias no deseables (p. ej., sustancias biológicamente activas o fragmentos de metal) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los niños.

## 8. TECNOLOGÍAS DE ELABORACIÓN

Se deben validar las tecnologías de elaboración de los ATLC así como sus ingredientes para demostrar que no modifican el valor nutricional de los ATLC y que permiten reducir los factores antinutricionales. La molturación o trituración, la torrefacción y el tostado son ejemplos de tecnologías de elaboración a las que se pueden someter los ingredientes.

Las tecnologías que se empleen deben tener en cuenta el grupo al que va destinado el alimento y los efectos sobre la integridad del contenido de nutrientes de los productos. Además de las prácticas anteriormente descritas, se deben aplicar buenas prácticas de higiene durante la elaboración de los ATLC, de conformidad con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CXC 75-2015) para evitar la contaminación cruzada durante el envasado y el almacenamiento de las materias primas.

Los ATLC o sus materias primas deberían someterse a un tratamiento validado de reducción microbiana, de tal manera que se inactiven los patógenos como la *Salmonella*. Cabe señalar que algunos patógenos muestran una mayor resistencia al calor en matrices alimentarias con una actividad acuosa reducida. Los tratamientos de reducción microbiana comúnmente usados que se podrían aplicar a los ATLC o a sus materias primas incluyen medidas de control de tipo térmico y no térmico.

Se puede consultar más información sobre la validación de las medidas de control en las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008). Asimismo, se pueden consultar los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CXG 63-2007).

## 9. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

Se recomienda que los productos cubiertos por las disposiciones de las presentes *Directrices* se preparen y manipulen de conformidad con las secciones correspondientes de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CXC 75-2015) y otros textos pertinentes del Codex.

El producto deberá ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997).

Los ingredientes y el producto final se prepararán, envasarán y conservarán en condiciones higiénicas y deberán cumplir las disposiciones de los textos del Codex pertinentes.

## 10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Se recomienda que los métodos de análisis y muestreo de los ATLC sigan los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999).

## 11. ENVASADO

Se recomienda que los ATLC se envasen de forma que se preserven las calidades higiénicas y de otra índole, incluidas las propiedades nutricionales del alimento durante su período de conservación definido.

Los materiales de envasado deberán estar fabricados únicamente con sustancias que sean inocuas y adecuadas para el uso al que se destinan. En los casos en que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquier sustancia utilizada como material de envasado, deberá aplicarse esa norma.

## 12. ETIQUETADO

Se recomienda que los ATLC destinados a los niños de 6 a 59 meses de edad con malnutrición aguda grave se etiqueten de conformidad con la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991), la *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales* (CXS 146-1985) y las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985). No deben permitirse las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los ATLC:

### 12.1 Nombre del alimento

El nombre del alimento que habrá de declararse en la etiqueta indicará que se trata de un alimento terapéutico listo para el consumo destinado a los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave. La designación adecuada que indique la verdadera naturaleza del alimento estará en conformidad con la legislación nacional. La edad a partir de la cual se recomienda el uso del producto deberá indicarse claramente junto al nombre del alimento.

### 12.2 Lista de ingredientes

Deberá indicarse la lista de ingredientes de conformidad con la Sección 4.2 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985).



**12.3 Requisitos de etiquetado obligatorios adicionales**

Deberán aplicarse las disposiciones de las secciones 4.4 y 4.5 de la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991).

**12.4 Deberán figurar en la etiqueta de los ATLC las siguientes declaraciones adicionales:**

- El producto no debe administrarse mediante sonda nasogástrica.
- El producto deberá utilizarse junto con la lactancia natural.
- Se recomienda la lactancia natural exclusiva durante los seis primeros meses de vida y la lactancia natural continuada hasta los dos años o más.

**12.5 Instrucciones de uso**

- Deberá indicarse claramente en la etiqueta a partir de qué edad puede utilizarse el producto. Tal edad no debe ser inferior a los seis meses para ningún producto.
- Se deberán incluir instrucciones de uso, preferiblemente, acompañadas de presentaciones gráficas.
- Se deberá establecer claramente el tiempo en que debe consumirse el producto tras su apertura.

Cuadro: composición nutricional de los ATLC

<b>Energía</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
kcal/100 g	520	550	-
<b>Proteínas</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
g/100 kcal	2,5	3,0	-
<b>Lípidos</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
g/100 kcal	5	7	-
<b>Ácidos grasos omega 6</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 kcal	330	780	-
<b>Ácidos grasos omega 3</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 kcal	110	280	-
<b>Vitamina A</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
<sup>2</sup> µg RE/100 kcal	145	308	-
<sup>2</sup> 1 µg RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol trans. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado y no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de la vitamina A.			
<b>Vitamina D</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
<sup>3</sup> µg 100 kcal	2,7	4,2	-
<sup>3</sup> 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D.			
Las dos formas de la vitamina D que se permiten en la formulación de los ATLC son el colecalciferol (D3) y el ergocalciferol (D2).			
<b>Vitamina E</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
<sup>4</sup> mg α-TE/100 kcal	3,6	-	-
<sup>4</sup> 1 mg de α-tocoferol = 1 mg de RRR-α-tocoferol (d-α-tocoferol)			
<sup>4</sup> 1 mg de RRR-α-tocoferol = 2 mg de <i>todo-rac</i> -α-tocoferol (dl-α-tocoferol)			
<b>Vitamina K</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
µg/100 kcal	2,7	6	-
<b>Vitamina B1</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 kcal	0,09	-	-

**Vitamina B2**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 kcal	0,29	-	-

**Vitamina C**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 kcal	9	-	-

**Vitamina B6**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 kcal	0,11	-	-

**Vitamina B12**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
µg/100 kcal	0,29	-	-

**Ácido fólico**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
<sup>5</sup> µg/100 kcal	36	-	-

<sup>5</sup> 1 µg de ácido fólico = 1,7 µg de equivalentes de folato alimentario (DFE)

**Niacina**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 kcal	0,91	-	-

**Ácido pantoténico**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 kcal	0,55	-	-

**Biotina**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
µg/100 kcal	11	-	-

**Minerales****Sodio**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 kcal	-	56	-

**Potasio**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 kcal	200	308	-

**Calcio**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 kcal	55	151	-

**Fósforo**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 kcal	55	151	-

**Magnesio**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 kcal	15	45	-

**Hierro**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 kcal	1,8	2,7	-

**Zinc**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 kcal	2	2,7	-

**Cobre**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 kcal	0,25	0,35	-

**Selenio**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
µg/100 kcal	3,6	8	-

**Yodo**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
µg/100 kcal	13	27	-

## REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (ámbito de aplicación, descripción, composición esencial y factores de calidad y etiquetado)

(mantenida en el trámite 7)

### SECCIÓN A: PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD

#### 1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1 Esta sección de la norma se aplica a los preparados complementarios para lactantes de más edad definidos en la Sección 2.1, en forma líquida o en polvo.
- 1.2 Esta sección de la norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, etiquetado, análisis y muestreo relativos a los preparados complementarios para los lactantes de más edad.
- 1.3 Solo se presentarán como preparados complementarios para lactantes de más edad los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente norma.

#### 2 DESCRIPCIÓN

##### 2.1 Definición del producto

- 2.1.1 Por **preparados complementarios para lactantes de más edad** se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce una alimentación complementaria progresivamente diversificada.
- 2.1.2 Los preparados complementarios para lactantes de más edad se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución en el país en que se vende el producto.

##### 2.2 Otras definiciones

- 2.2.1 Por **lactantes** se entienden los niños no mayores de 12 meses de edad.
- 2.2.2 Por **lactantes de más edad** se entienden los niños entre 6 y 12 meses de edad.

#### 3 COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

##### 3.1 Composición esencial

- 3.1.1 Los preparados complementarios para lactantes de más edad son productos a base de leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas y/u otros ingredientes que se ha demostrado que son inocuos e idóneos para la alimentación de los lactantes de más edad. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional, así como la idoneidad de los preparados complementarios para lactantes de más edad para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes de más edad.
- 3.1.2 Cuando el producto esté listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (251 kJ) y no más de 70 kcal (293 kJ) de energía.
- 3.1.3 El preparado complementario para lactantes de más edad listo para el consumo deberá contener, por cada 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia (NSR) <sup>1)</sup> según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación.

---

<sup>1)</sup> Los niveles superiores de referencia (NSR) se aplican a los nutrientes de los que no se dispone de suficiente información para una evaluación de riesgos basada en conocimientos científicos. Dichos niveles son valores derivados considerando las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y un historial establecido de uso aparentemente inocuo. Pueden ajustarse de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos pertinentes. La finalidad de los NSR es proporcionar orientación a los fabricantes, y no deberían interpretarse como valores deseables. El contenido de nutrientes en los preparados complementarios para lactantes de más edad no debería por lo general superar los NSR a menos que no puedan evitarse niveles de nutrientes más elevados debido a su contenido alto o variable en los ingredientes de los preparados complementarios para lactantes de más edad o debido a razones técnicas. Cuando un tipo o forma de producto ha contenido normalmente niveles inferiores a los NSR, los fabricantes no deberían aumentar los niveles de nutrientes a fin de aproximarse a los NSR.

**a) Proteínas<sup>2), 3), 4)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	1,8 <sup>5), 6)</sup>	3,0	-
g/100 kJ	0,43 <sup>5), 6)</sup>	0,72	-

2) Para los fines de la presente norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final listo para el consumo deberá basarse en  $N \times 6,25$ , salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. A efectos informativos, el valor de 6,38 se usa como factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otras normas del Codex para productos lácteos».

3) Para un valor energético equivalente, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el anexo I de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* [CXS 72-1981]); no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina y las concentraciones de metionina y sisteína pueden sumarse.

4) Podrán añadirse al preparado complementario para lactantes de más edad aminoácidos aislados únicamente a fin de mejorar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales y semiesenciales, pero solo en las cantidades necesarias a tal efecto. Tan solo podrán utilizarse las formas L de los aminoácidos.

5) El valor mínimo se aplica a las proteínas de la leche de vaca y de cabra. En los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de proteínas lácteas no provenientes de la leche de vaca ni de la leche de cabra tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos. En los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 2,25 g/100 kcal (0,54 mg/100 kJ).

6) Se puede aceptar un nivel mínimo de proteínas más bajo, de entre 1,6 y 1,8 g/100 kcal (0,38 y 0,43 g/100 kJ) en los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de proteínas de la leche no hidrolizadas. La inocuidad y la idoneidad de tales preparados complementarios para lactantes de más edad y de los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas deberán ser evaluadas y estos productos deberán ser evaluados por una autoridad nacional o regional competente en función de la evidencia clínica.

**b) Lípidos****Contenido total de grasas<sup>7), 8)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	4,4	6,0	-
g/100 kJ	1,1	1,4	-

7) En los preparados complementarios para lactantes de más edad no se utilizarán aceites ni grasas parcialmente hidrogenados.

8) Los ácidos láurico y mirístico son constituyentes de las grasas, pero en conjunto no deberán superar el 20 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácidos grasos trans no deberá superar el 3 % del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos trans son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos trans hasta un nivel del 3 % tiene por objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados complementarios para lactantes de más edad. El contenido de ácido erúxico no deberá superar el 1 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido total de fosfolípidos no debería superar los 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).

**Ácido linoleico**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	300	-	1400
mg/100 kJ	72	-	335

**Ácido  $\alpha$ -linoléico**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	50	S.E.*	-
g/100 kJ	12	S.E.	-

\*S.E. = sin especificar

**Proporción de ácido linoleico/ $\alpha$ -linoléico**

Mín.	Máx.
5:1	15:1

**c) Carbohidratos****Carbohidratos disponibles<sup>9)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	9,0	14,0	-
g/100 kJ	2,2	3,3	-

<sup>9)</sup> La lactosa y los polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de proteínas de la leche y de proteínas hidrolizadas. Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados. No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, salvo que sean necesarias como fuente de carbohidratos y siempre que la suma de estas no supere el 20 % del contenido total de carbohidratos.

**d) Vitaminas****Vitamina A**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg RE <sup>10)</sup> /100 kcal	75	180	-
µg RE <sup>10)</sup> /100 kJ	18	43	-

<sup>10)</sup> Expresada como equivalentes de retinol (RE)

1 µg RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol totalmente trans. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado y no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de la vitamina A.

**Vitamina D**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg <sup>11)</sup> /100 kcal	1,0	3,0	-
µg <sup>11)</sup> /100 kJ	0,24	0,72	-

<sup>11)</sup> Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D.

**Vitamina E**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg α-TE <sup>12)</sup> /100 kcal	0,5 <sup>13)</sup>	-	5
mg α-TE <sup>12)</sup> /100 kJ	0,12 <sup>13)</sup>	-	1,2

<sup>12)</sup> 1 mg α-TE (equivalentes de alfa-tocoferol) = 1 mg d-α-tocoferol.

<sup>13)</sup> El contenido de vitamina E deberá ser como mínimo de 0,5 mg α-TE por g de ácidos grasos poliinsaturados (AGPI), aplicando los siguientes factores de equivalencia para adaptar el contenido mínimo de vitamina E al número de dobles enlaces de ácidos grasos en el preparado: 0,5 mg α-TE/g de ácido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg α-TE/g de ácido α-linolénico (18:3n-3); 1,0 mg α-TE/g de ácido araquidónico (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/g de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3).

**Vitamina K**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	4	-	27
µg/100 kJ	0,96	-	6

**Tiamina**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	60	-	300
µg/100 kJ	14	-	72

**Riboflavina**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	80	-	500
µg/100 kJ	19	-	120

**Niacina<sup>14)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	300	-	1500
µg/100 kJ	72	-	359

<sup>14)</sup> La niacina se refiere a la niacina preformada.

**Vitamina B<sub>6</sub>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	35	-	175
µg/100 kJ	8	-	42

**Vitamina B<sub>12</sub>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	0,1	-	1,5
µg/100 kJ	0,02	-	0,36

**Ácido pantoténico**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	400	-	2000
µg/100 kJ	96	-	478

**Ácido fólico**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	10	-	50
µg/100 kJ	2,4	-	12

**Vitamina C<sup>15)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	10	-	70 <sup>16)</sup>
mg/100 kJ	2,4	-	17 <sup>16)</sup>

<sup>15)</sup> Expresada como ácido L-ascórbico.

<sup>16)</sup> Este NSR se ha establecido teniendo en cuenta las posibles pérdidas elevadas a lo largo del tiempo de almacenamiento de los productos líquidos; en el caso de los productos en polvo, debería procurarse conseguir niveles superiores más bajos.

**Biotina**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1,5	-	10
µg/100 kJ	0,36	-	2,4

**e) Minerales y oligoelementos****Hierro<sup>17)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	1,0	2,0	-
mg/100 kJ	0,24	0,48	-

<sup>17)</sup> En los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ) y un valor máximo de 2,5 mg/100 kcal (0,6 mg/100 kJ).

**Calcio**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	-	180
mg/100 kJ	12	-	43

**Fósforo**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	25	-	100 <sup>18)</sup>
mg/100 kJ	6	-	24 <sup>18)</sup>

<sup>18)</sup> Este NSR debería ajustarse en razón de necesidades más altas en el caso de los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de aislados de proteínas de soja.

**Proporción de calcio/fósforo**

Mín.	Máx.
1:1	2:1



**Magnesio**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	5	-	15
mg/100 kJ	1,2	-	3,6

**Sodio**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kJ	4,8	14	-

**Cloruro**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	160	-
mg/100 kJ	12	38	-

**Potasio**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	60	180	-
mg/100 kJ	14	43	-

**Manganeso**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1,0	-	100
µg/100 kJ	0,24	-	24

**Yodo**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	10	-	60
µg/100 kJ	2,4	-	14

**Selenio**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	2	-	9
µg/100 kJ	0,48	-	2,2

**Cobre<sup>19)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	35	-	120
µg/100 kJ	8	-	29

<sup>19)</sup> En las regiones con un suministro hídrico con elevado contenido de cobre tal vez sea necesario ajustar estos niveles en los preparados complementarios para lactantes de más edad.

**Zinc<sup>20)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	0,5	-	1,5
mg/100 kJ	0,12	-	0,36

<sup>20)</sup> En los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 0,75 mg/100 kcal (0,18 mg/100kJ).

**3.2 Ingredientes facultativos**

**3.2.1** Además de los requisitos de composición indicados en el punto 3.1.3 de la Sección A, se podrán añadir otros ingredientes o sustancias a los preparados complementarios para lactantes de más edad cuando la inocuidad y la idoneidad del ingrediente facultativo con fines nutricionales concretos, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas y demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida.

**3.2.2** Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.

**3.2.3** Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado complementario para lactantes de más edad listo para el consumo no deberá superar los límites que se indican a continuación. Esta lista no pretende ser una lista exhaustiva, sino una que ofrece orientación a las autoridades nacionales o regionales competentes sobre los niveles adecuados cuando se añaden estas sustancias.

#### Taurina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	2,9	-

#### Total de nucleótidos

Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

#### Ácido docosahexaenoico<sup>21)</sup>

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	30
mg/100 kJ	-	-	7

<sup>21)</sup> Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6n-3) a los preparados complementarios para lactantes de más edad, deberá alcanzarse un nivel mínimo de 20 mg/100 kcal (4,8 mg/100 kJ) y el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de AGPI-CL, no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico. Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones anteriores, según convenga en función de las necesidades nutricionales de su correspondiente población.

#### Colina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	50
mg/100 kJ	-	-	12

#### Mioinositol

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	40
mg/100 kJ	-	-	10

#### L-carnitina

Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

#### Cultivos productores de ácido láctico L(+)

Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L(+) para elaborar preparados complementarios acidulados para lactantes de más edad. El producto final acidulado no deberá contener cantidades importantes de cultivos productores de ácido láctico L(+) viables y las cantidades residuales no deberán representar ningún riesgo para la salud.

La inocuidad e idoneidad de la adición de determinadas cepas de cultivos que produzcan ácido láctico L(+) para determinados efectos fisiológicos beneficiosos, en su nivel de uso, deberán haber sido demostradas mediante una evaluación clínica y una evidencia científica generalmente reconocida. Cuando se añadan para este fin, el producto final listo para el consumo deberá contener cantidades suficientes de cultivos viables para lograr el efecto deseado.

## 8. ETIQUETADO

Se aplicarán a los preparados complementarios para lactantes de más edad los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985) y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997). Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.

## 8.1 Nombre del producto

- 8.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.
- 8.1.2 El producto se denominará, tal como se define en la Sección 2.1, «preparado complementario para lactantes de más edad» o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país o de la región.
- 8.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.
- Si el origen de las proteínas\* es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de leche [de nombre del animal]».
  - Si el origen de las proteínas\* es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de [nombre del vegetal]».
  - Si el origen de las proteínas\* es tanto la leche [de nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de leche [de nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche [de nombre del animal]».
- \* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.»
- 8.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo deberá etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

## 8.2 Lista de ingredientes

- 8.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones».
- 8.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, deberán incluirse en la etiqueta clases funcionales apropiadas de los aditivos alimentarios. Además, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios.

## 8.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

- «La cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta.»
- La cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 3.1.3 de la Sección A, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la Sección A, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta.
- Además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 kcal (o por 100 kJ).

## 8.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

- 8.4.1 El marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación deberán ajustarse a la Sección 4.7 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985).
- 8.4.2 Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.

## 8.5 Instrucciones de uso

- 8.5.1 Los productos listos para el consumo en forma líquida deberán utilizarse directamente. Los productos líquidos concentrados y productos en polvo deberán prepararse con agua potable inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.»
- 8.5.2 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir, que deberá desecharse el producto sobrante.
- 8.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.
- 8.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.
- 8.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.
- 8.5.6 La etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del sexto mes de vida de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes y de que los lactantes de más edad deberán recibir alimentos complementarios además del producto.

## 8.6 Requisitos de etiquetado adicionales

- 8.6.1 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:
- Las palabras «aviso importante» o una expresión equivalente
  - la declaración «la leche materna es el mejor alimento para su niño» o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna;
  - Una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado
  - La declaración «el uso de este producto no deberá conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada»
- 8.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes, niños pequeños o mujeres ni ninguna otra imagen, texto o declaración que pueda:
- 8.6.2.1 idealizar el uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad;
  - 8.6.2.2 sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);
  - 8.6.2.3 recomendar o promover la alimentación con biberón;
  - 8.6.2.4 afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, establecer una comparación con la leche materna o sugerir que el producto es similar, equivalente o superior a la leche materna;
  - 8.6.2.5 contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales o regionales pertinentes.
- 8.6.3 No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.
- 8.6.4 Los preparados complementarios para lactantes de más edad serán etiquetados de manera diferenciada evitando cualquier riesgo de confusión con los preparados para lactantes, las bebidas con nutrientes añadidos para niños pequeños o los productos con nutrientes añadidos para niños pequeños o las bebidas para niños pequeños o los productos para niños pequeños y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, en particular, por el texto, las imágenes y los colores utilizados, y de manera que los consumidores los distingan claramente.

8.6.5 El etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad no deberá hacer referencia a los preparados para lactantes, las bebidas con nutrientes añadidos para niños pequeños o los productos con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebidas para niños pequeños o productos para niños pequeños, o preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, incluidos los números, los textos, las declaraciones o las imágenes de estos productos.

## SECCIÓN B: BEBIDA CON NUTRIENTES AÑADIDOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS O PRODUCTO CON NUTRIENTES AÑADIDOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS O BEBIDA PARA NIÑOS PEQUEÑOS O PRODUCTO PARA NIÑOS PEQUEÑOS

### 1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1 Esta sección de la norma se aplica a los productos definidos en la Sección 2.1, en forma líquida o en polvo.
- 1.2 Esta sección de la norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, etiquetado, análisis y muestreo relativos a los productos definidos en la Sección 2.1.
- 1.3 Solo se presentarán como productos definidos en la Sección 2.1 los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente norma.

### 2 DESCRIPCIÓN

#### 2.1 Definición del producto

- 2.1.1 Por «**bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebida para niños pequeños o producto para niños pequeños**» se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños<sup>1</sup>.
- 2.1.2 La bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o el producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o la bebida para niños pequeños o el producto para niños pequeños se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución en el país en que se vende el producto.

#### 2.2 Otras definiciones

- 2.2.1 Por **niños pequeños** se entienden las personas desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).

### 3 COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

#### 3.1 Composición esencial

- 3.1.1 Los productos definidos en la Sección 2.1 son productos a base de leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas y/u otros ingredientes que se ha demostrado que son inocuos e idóneos para la alimentación de los niños pequeños. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional, así como la idoneidad de los productos definidos en la Sección 2.1 para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los niños pequeños.
- 3.1.2 Cuando el producto esté listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (251 kJ) y no más de 70 kcal (293 kJ) de energía. Las autoridades nacionales o regionales podrán apartarse del contenido mínimo de energía en función de las directrices dietéticas nacionales o regionales y teniendo en cuenta las necesidades nutricionales de la población local.
- 3.1.3 El producto definido en la sección 2.1 listo para el consumo deberá contener, por 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia (NSR<sup>2</sup>, según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación. Los principios generales adoptados para el establecimiento de estas cantidades se indican en el anexo I de la presente norma.

<sup>1</sup> En algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna.

<sup>2</sup> Los niveles superiores de referencia se aplican a los nutrientes sobre los que no se dispone de suficiente información para realizar una evaluación de riesgos basada en conocimientos científicos. Dichos niveles son valores derivados considerando las necesidades nutricionales de los niños pequeños y un historial establecido de uso aparentemente inocuo. Pueden ajustarse de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos pertinentes. La finalidad de los NSR es proporcionar orientación a los fabricantes, y no deberían interpretarse como valores deseables. El contenido de nutrientes en los productos definidos en la sección 2.1 no debería por lo general superar los NSR a menos que no puedan evitarse niveles de nutrientes más elevados debido a su contenido alto o variable en los ingredientes de los productos definidos en la sección 2.1 o debido a razones técnicas. Cuando un tipo o forma de producto ha contenido normalmente niveles inferiores a los NSR, los fabricantes no deberían aumentar los niveles de nutrientes a fin de aproximarse a los NSR.

a) **Proteínas**<sup>3), 4)</sup>

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	1,8	-	-
g/100 kJ	0,43	-	-

<sup>3)</sup> Para los fines de la presente norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final listo para el consumo deberá basarse en N x 6,25, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. A efectos informativos, el valor de 6,38 se usa como factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otras normas del Codex para productos lácteos.»

<sup>4)</sup> El método PDCAAS es el método preferido para determinar la calidad de las proteínas. No obstante, puede seguir usándose el método REP. También podría considerarse el uso del método DIAAS si la FAO llegara a reconocerlo en el futuro. Cuando se determinen mediante el método PDCAAS, los valores sobre la digestibilidad pertinentes y el patrón de los aminoácidos de referencia (véase el cuadro 5 del [informe del grupo de trabajo de expertos de la FAO: Protein quality assessment in follow-up formula for young children and ready to use therapeutic food](#) [Evaluación de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños y los alimentos terapéuticos listos para el consumo]), la puntuación PDCAAS no deberá ser inferior a 0,9. En las formulaciones con puntuaciones menores, se deberán ajustar la calidad o la cantidad de las proteínas para alcanzar el valor deseado. En el [informe del grupo de trabajo de expertos de la FAO: Protein quality assessment in follow-up formula for young children and ready to use therapeutic food](#) (Evaluación de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños y los alimentos terapéuticos listos para el consumo) se ofrece información detallada sobre el modo de calcular la puntuación PDCAAS.

Cuando se utilice el método REP, la calidad de la proteína no deberá ser inferior al 85 % de la calidad de la caseína.

b) **Lípidos**<sup>5)</sup>**Contenido total de grasas**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	3,5	-	-
g/100 kJ	0,84	-	-

<sup>5)</sup> En los productos definidos en la sección 2.1 no se utilizarán aceites ni grasas parcialmente hidrogenados.

**Ácido  $\alpha$ -linolénico**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	-	-
mg/100 kJ	12	-	-

**Ácido linoleico**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	300	-	-
mg/100 kJ	72	-	-

c) **Carbohidratos****Carbohidratos disponibles**<sup>6), 7)</sup>

Unidad	Mínimo	Máximo <sup>8)</sup>	NSR
g/100 kcal	-	12,5	-
g/100 kJ	-	3,0	-

<sup>6)</sup> La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido para los productos definidos en la Sección 2.1 a base de proteínas de la leche. En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a las fuentes de carbohidratos que no contribuyan al sabor dulce, que, en ningún caso, deberán ser más dulces que la lactosa.

<sup>7)</sup> Los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa no deberán superar la cantidad de 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ). Las autoridades nacionales o regionales podrán limitar este nivel a 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). No deberán añadirse sacarosa ni fructosa.

<sup>8)</sup> En los productos definidos en la sección 2.1 con un nivel de proteínas inferior a 3 g/100 kcal, las autoridades nacionales o regionales competentes podrán permitir un nivel máximo para los carbohidratos disponibles de hasta 14 g/100 kcal (3,3 g/100 kJ).

**d) Vitaminas****Vitamina A**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg RE <sup>9)</sup> /100 kcal	60	180	-
µg RE <sup>9)</sup> /100 kJ	14	43	-

<sup>9)</sup> Expresada como equivalentes de retinol (RE)

1 µg RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol totalmente trans. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado, mientras que no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de la vitamina A.

**Vitamina D<sup>10)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg <sup>11)</sup> /100 kcal	1,5	4,5	-
µg <sup>11)</sup> /100 kJ	0,36	1,1	-

<sup>10)</sup> Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones, según convenga en función de las necesidades nutricionales de su correspondiente población.

<sup>11)</sup> Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D.

**Riboflavina**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	80	-	650
µg/100 kJ	19	-	155

**Vitamina B<sub>12</sub>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	0,1	-	2,0
µg/100 kJ	0,02	-	0,48

**Vitamina C<sup>12)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	10	-	70
mg/100 kJ	2,4	-	17

<sup>12)</sup> Expresada como ácido L-ascórbico

**e) Minerales y oligoelementos****Hierro<sup>13)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	1,0	3,0	-
mg/100 kJ	0,24	0,72	-

<sup>13)</sup> En los productos definidos en la sección 2.1 a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ).

**Calcio**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	90	-	280
mg/100 kJ	22	-	67

**Zinc**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	0,5	-	1,5
mg/100 kJ	0,12	-	0,36

El **cloruro de sodio** no deberá añadirse a los productos definidos en la Sección 2.1.



3.1.4 Las autoridades nacionales o regionales podrán añadir requisitos obligatorios para los nutrientes esenciales incluidos en el punto 3.1.3 de la Sección B. Los nutrientes obligatorios adicionales deberán elegirse a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad incluida en el punto 3.1.3 de la Sección A. Si se añaden nutrientes obligatorios adicionales, los niveles de nutrientes deben basarse en la composición de nutrientes de los preparados complementarios para lactantes de más edad (punto 3.1.3 de la Sección A), que se basa en la composición de la leche materna y tiene en cuenta los niveles de nutrientes inherentes en la leche de vaca.

Todos los niveles de nutrientes podrán modificarse si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación.

### 3.2 Ingredientes facultativos

3.2.1 Además de los requisitos de composición esencial indicados en el punto 3.1.3 de la Sección B, se podrán añadir otros ingredientes, o sustancias a los productos definidos en la sección 2.1 cuando la inocuidad y la idoneidad del ingrediente facultativo con fines nutricionales concretos, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas por las autoridades nacionales o regionales y hayan sido demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida. También se permiten los ingredientes facultativos incluidos en el punto 3.2.3 de la Sección A.

3.2.2 Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el producto definido en la Sección 2.1 deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado.

3.2.3 También podrán añadirse nutrientes adicionales a los productos definidos en la Sección 2.1 siempre que estos nutrientes se elijan a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad y los niveles respeten los valores mínimos, los valores máximos y los NSR estipulados para los preparados complementarios para lactantes de más edad (punto 3.1.3 de la Sección A) y tengan en cuenta los niveles de nutrientes inherentes en la leche de vaca; o sean modificados por las autoridades nacionales o regionales si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación.

3.2.4 No deberán añadirse ingredientes con fines edulcorantes a los productos definidos en la sección 2.1.

## 8. ETIQUETADO

Se aplicarán a los productos definidos en la Sección 2.1 los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985) y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997). Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.

### 8.1 Nombre del producto

8.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.

8.1.2 El producto se denominará, tal como se define en la Sección 2.1, «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños» o «producto para niños pequeños» o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país o de la región.

8.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

a) Si el origen de las proteínas\* es exclusivamente la leche de [nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal]» o «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal]» o «bebida para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal]» o «producto para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal]».

b) Si el origen de las proteínas\* es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal]» o «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal]» o «bebida para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal]» o «producto para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal]».

- c) Si el origen de las proteínas\* es tanto la leche de [nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «bebida para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «producto para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]».

\* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.»

- 8.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo deberá etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

## 8.2 Lista de ingredientes

- 8.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.

- 8.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, deberán incluirse en la etiqueta clases funcionales apropiadas de los aditivos alimentarios. Además, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios.

## 8.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional de los productos definidos en la Sección 2.1 deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

- a) La cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta.
- b) La cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 3.1.3 de la Sección B, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la Sección B, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta.
- c) Además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 kcal (o por cada 100 kJ) o por tamaño de porción, siempre que este tamaño se cuantifique en la etiqueta.

## 8.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

- 8.4.1 El marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación deberán ajustarse a la Sección 4.7 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados*.

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

## 8.5 Instrucciones de uso

- 8.5.1 Los productos listos para el consumo en forma líquida deberán utilizarse directamente. Los productos líquidos concentrados y productos en polvo deberán prepararse con agua potable inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.»

- 8.5.2 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir, que deberá desecharse el producto sobrante.

- 8.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.

- 8.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.

- 8.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.
- 8.5.6 La etiqueta de los productos definidos en la Sección 2.1 deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá en la dieta de lactantes de 12 meses de edad o menos y de que no deberá usarse como única fuente de nutrientes.

## **8.6 Requisitos de etiquetado adicionales**

- 8.6.1 La etiqueta de los productos definidos en la Sección 2.1 no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones, incluidas imágenes de biberones, que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de los productos definidos en la Sección 2.1. No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.
- 8.6.2 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:
- a) La declaración «Se recomienda la lactancia natural hasta los dos años o más».
  - b) Una declaración de que la madre o el cuidador deberán solicitar el asesoramiento de un trabajador sanitario acerca de la alimentación adecuada del niño pequeño.
- 8.6.3 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes, lactantes de más edad, niños pequeños o mujeres ni ninguna otra imagen, texto o declaración que:
- 8.6.3.1 afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, establecer una comparación con la leche materna o sugerir que el producto es similar, equivalente o superior a la leche materna;
  - 8.6.3.2 pueda contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales o regionales pertinentes.
- 8.6.4 Los productos definidos en la Sección 2.1 serán etiquetados de manera diferenciada evitando cualquier riesgo de confusión con los preparados para lactantes, los preparados complementarios para lactantes de más edad y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, en particular, por el texto, las imágenes y los colores utilizados, y de manera que los consumidores los distingan claramente.
- 8.6.5 El etiquetado de los productos definidos en la Sección 2.1 no deberá hacer referencia a preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad o preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, incluidos los números, los textos, las declaraciones o las imágenes de estos productos.

## APÉNDICE IV

## REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS

## (SECCIONES RESTANTES MANTENIDAS EN EL TRÁMITE 4 PARA AVANZAR AL TRÁMITE 5/8 COMO PARTE DE TODA LA NORMA)

## SECCIÓN A: PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD

## 3.3 Requisitos de pureza

## 3.3.1 Requisitos generales

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad e inocuos y ser aptos para que los ingieran los lactantes de más edad. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

## 3.3.2 Compuestos vitamínicos y sales minerales

Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizados de conformidad con las secciones 3.1.3 (d) y (e) y 3.2.1 deberán seleccionarse de las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979).

3.3.2.2 Las concentraciones de sodio que derivan de los ingredientes vitamínicos y minerales deberán ajustarse a los límites establecidos para el sodio en la Sección 3.1.3 (e).

## 3.4 Consistencia y tamaño de las partículas

Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas.

## 3.5 Prohibiciones específicas

El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes.

## 4. Aditivos alimentarios

Se permiten los siguientes aditivos<sup>1)</sup>:

SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo
<b>4.1 Espesantes</b>		
412	Goma guar	0,1 g
410	Goma de semillas de algarrobo	0,1 g
1412	Fosfato de dialmidón	0,5 g, solos o mezclados en los productos a base de soja 2,5 g, solos o mezclados en los productos a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos solamente
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	
1422	Adipato de dialmidón acetilado	
407	Carragenina	0,03 g, solos o mezclados en la leche y en los productos a base de soja solamente 0,1 g, solo o mezclado en productos líquidos a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos solamente
440	Pectinas	1 g
<b>4.2 Emulsionantes</b>		
322(i)	Lecitina	0,5 g

<sup>1)</sup> El cuadro de disposiciones sobre aditivos alimentarios tiene carácter informativo. Una vez finalizado el trabajo de armonización de la Norma CXS 156-1987, el cuadro se sustituirá por una referencia general a la NGAA, como se indica a continuación:

«Los reguladores de la acidez, los antioxidantes, los emulsionantes, los espesantes y los gases de envasado utilizados de acuerdo con los cuadros 1 y 2 de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995) en la categoría de alimentos 13.1.2 (Preparados de continuación) son aceptables para su uso en los alimentos que se ajustan a esta norma».

471	Mono-y diglicéridos de los ácidos grasos	0,4 g
<b>4.3 Reguladores del pH</b>		
500(ii)	Hidrógeno carbonato de sodio	Limitada por las BPF Dentro del límite para el sodio establecido en la Sección 3.1
500(i)	Carbonato de sodio	
331(i)	Dihidrogenocitrato de sodio	
331(iii)	Citrato trisódico	
524	Hidróxido de sodio	
501(ii)	Hidrógeno carbonato de potasio	Limitada por las BPF
501(i)	Carbonato de potasio	
332(i)	Citrato diácido potásico	
332(ii)	Citrato tripotásico	
525	Hidróxido de potasio	
526	Hidróxido cálcico	Limitada por las BPF
270	Ácido láctico, L-, D- y DL-	Limitada por las BPF
330	Ácido cítrico	Limitada por las BPF
<b>4.4 Antioxidantes</b>		
307b	Concentrado de tocoferoles mixtos	3 mg solos o combinados
307a	Tocoferol, d-alfa	
307c	Tocoferol, d-alfa	
304	Palmitato de ascorbilo	5 mg solos o mezclados, expresados en ácido ascórbico (SIN 300, 301, 302 y 304) Dentro del límite para el sodio establecido en la Sección 3.1
300	Ácido ascórbico, L-	
301	Ascorbato de sodio	
302	Ascorbato de calcio	
<b>4.5 Gases de envasado</b>		
290	Dióxido de carbono	BPF
941	Nitrógeno	BPF

#### 4.6 Sustancias aromatizantes

No se permiten sustancias aromatizantes en este producto.

#### 4.7 Principio de transferencia

Solo los aditivos alimentarios que se enumeran en esta sección o en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 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:

- 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
- 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* (CXS 192-1995).

#### 5. Contaminantes

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente norma deberán cumplir con los niveles máximos de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente norma deberán respetar los límites máximos para los residuos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

## 6. Higiene

Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente norma sea preparado y manipulado conforme a los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y otros textos pertinentes del Codex, como el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CXC 66-2008) y, en el caso de preparados líquidos que hayan sido esterilizados comercialmente, también deberían considerarse las secciones pertinentes del *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente* (CXC 40-1993) y el *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados* (CXC 23-1979).

6.2 Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997).

## 7. Llenado de los envases

Cuando se trate de productos listos para el consumo, el contenido del envase no será:

- i) inferior al 80 % v/v, cuando pese menos de 150 g (5 onzas);
- ii) inferior al 85 % v/v para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (5-9 onzas); ni
- iii) inferior al 90 % v/v para productos que pesen más de 250 g (9 onzas) de la capacidad de agua del envase. Por capacidad de agua de un envase se entiende el volumen de agua destilada a 20 °C que contiene el envase herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

## 9. Métodos de análisis y toma de muestras

Para comprobar el cumplimiento de esta norma deberán utilizarse los métodos de análisis que figuran en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999) pertinentes para las disposiciones de esta norma.

**SECCIÓN B: BEBIDA CON NUTRIENTES AÑADIDOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS O PRODUCTO CON NUTRIENTES AÑADIDOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS O BEBIDA PARA NIÑOS PEQUEÑOS O PRODUCTO PARA NIÑOS PEQUEÑOS**

### 3.3 Requisitos de pureza

#### 3.3.1 Requisitos generales

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad e inoctrinos y ser aptos para que los ingieran niños pequeños. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

#### 3.3.2 Compuestos vitamínicos y sales minerales

Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizados de conformidad con las secciones 3.1.3 (d) y (e) y 3.2.1 deberán seleccionarse de las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979).

### 3.4 Consistencia y tamaño de las partículas

Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas.

### 3.5 Prohibición específica

El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes.

## 4. Aditivos alimentarios

Se permiten los siguientes aditivos:<sup>1)</sup>

SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo
<b>4.1 Espesantes</b>		
412	Goma guar	0,1 g
410	Goma de semillas de algarrobo	0,1 g
1412	Fosfato de dialmidón	0,5 g, solos o mezclados en los productos a base de soja 2,5 g, solos o mezclados en los productos a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos solamente
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	
1422	Adipato de dialmidón acetilado	
407	Carragenina	0,03 g, solos o mezclados en la leche y en los productos a base de soja solamente 0,1 g, solo o mezclado en productos líquidos a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos solamente
440	Pectinas	1 g
<b>4.2 Emulsionantes</b>		
322(i)	Lecitina	0,5 g
471	Mono-y diglicéridos de los ácidos grasos	0,4 g
<b>4.3 Reguladores del pH</b>		
500(ii)	Hidrógeno carbonato de sodio	Limitada por las BPF
500(i)	Carbonato de sodio	
331(i)	Dihidrogenocitrato de sodio	
331(iii)	Citrato trisódico	
524	Hidróxido de sodio	
501(ii)	Hidrógeno carbonato de potasio	Limitada por las BPF
501(i)	Carbonato de potasio	
332(i)	Citrato diácido potásico	
332(ii)	Citrato tripotásico	
525	Hidróxido de potasio	
526	Hidróxido cálcico	Limitada por las BPF

270	Ácido láctico, L-, D- y DL-	Limitada por las BPF
330	Ácido cítrico	Limitada por las BPF
<b>4.4 Antioxidantes</b>		
307b	Concentrado de tocoferoles mixtos	3 mg solos o combinados
307a	Tocoferol, d-alfa	
307c	Tocoferol, d-alfa	5 mg solos o mezclados, expresados en ácido ascórbico (SIN 300, 301, 302 y 304)
304	Palmitato de ascorbilo	
300	Ácido ascórbico, L-	
301	Ascorbato de sodio	
302	Ascorbato de calcio	
<b>4.5 Gases de envasado</b>		
290	Dióxido de carbono	BPF
941	Nitrógeno	BPF

#### 4.6 Sustancias aromatizantes <sup>2)</sup>

Extractos naturales de fruta: BPF

Extracto de vainilla: BPF

Etilvainillina (n.º del JECFA 893): 5 mg/100 ml

Vainillina (n.º del JECFA 889): 5 mg/100 ml

Los aromas utilizados en los productos cubiertos por esta norma deben cumplir lo dispuesto en las *Directrices para el uso de aromatizantes* (CXG 66-2008).

<sup>2)</sup> Las autoridades nacionales o regionales podrán restringir o prohibir el uso de las sustancias aromatizantes indicadas.

#### 4.7 Principio de transferencia

Solo los aditivos alimentarios que se enumeran en esta sección o en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 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:

- 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
- 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* (CXS 192-1995).

#### 5. Contaminantes

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente norma deberán cumplir con los niveles máximos de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente norma deberán respetar los límites máximos para los residuos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

#### 6. Higiene

Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente norma sea preparado y manipulado conforme a los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y otros textos pertinentes del Codex, como el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CXC 66-2008) y, en el caso de preparados líquidos que hayan sido esterilizados comercialmente, también deberían considerarse las secciones pertinentes del *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente* (CXC 40-1993) y el *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados* (CXC 23-1979).



6.2 Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997).

### **7. Llenado de los envases**

Cuando se trate de productos listos para el consumo, el contenido del envase no será:

- i) inferior al 80 % v/v, cuando pese menos de 150 g (5 onzas);
- ii) inferior al 85 % v/v para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (5-9 onzas); ni
- iii) inferior al 90 % v/v para productos que pesen más de 250 g (9 onzas) de la capacidad de agua del envase. Por capacidad de agua de un envase se entiende el volumen de agua destilada a 20 °C que contiene el envase herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

### **9. Métodos de análisis y toma de muestras**

Para comprobar el cumplimiento de esta norma deberán utilizarse los métodos de análisis que figuran en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999) pertinentes para las disposiciones de esta norma.