

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

ALINORM 06/29/26

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

29º período de sesiones

Ginebra, Suiza, 3 - 8 de julio de 2006

INFORME DE LA 27ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

Bonn, Alemania

21 - 25 de noviembre de 2005

Nota: El presente documento contiene la circular CL 2005/53-NFSDU

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

CX 5/20.2

CL 2005/53-NFSDU
Diciembre de 2005

A: Puntos de contacto del Codex
Organismos internacionales interesados

DE: Secretario,
Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO,
Viale delle Terme di Caracalla,
00100 Roma, Italia

ASUNTO: Distribución del informe de la 27ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (ALINORM 06/29/26)

A. PETICIÓN DE OBSERVACIÓN E INFORMACIÓN EN EL TRÁMITE 8 DEL PROCEDIMIENTO:

1. **Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños (ALINORM 06/29/26 párr. 63 y Apéndice II).**

Los gobiernos y organismos internacionales que deseen hacer observaciones sobre este texto deberán hacerlo por escrito, preferentemente por correo electrónico, y enviarlas a: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: codex@fao.org) **antes del 31 de marzo de 2006.**

B. PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN EN EL TRÁMITE 6 DEL PROCEDIMIENTO:

1. **Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales: Proyecto de cuadro de condiciones para el contenido de nutrientes (parte b) disposiciones sobre la fibra dietética (Alinorm 06/29/26 párr. 28 y Apéndice III).**

Los gobiernos y organismos internacionales que deseen hacer observaciones sobre este texto deberán hacerlo por escrito, preferentemente por correo electrónico, y enviarlas a: Dr. Rolf Grossklaus, Director and Professor, Federal Institute for Risk Assessment, P.O. Box 33 00 13, 14191 Berlin, Germany, Fax: +49 1888 5 29 – 49 65, e-mail: ccnfsdu@bmvvel.bund.de remitiendo una copia a: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: codex@fao.org) **antes del 1º de mayo de 2006.**

2. Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Destinados a los Lactantes (ALINORM 06/29/26 párr. 110 y Sección A del Apéndice IV).

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales a que formulen por escrito sus observaciones sobre este texto (excepto la sección 3 Composición esencial y factores de calidad, véase más adelante) y las envíen, preferentemente por correo electrónico, a la dirección siguiente: Dr. Rolf Grossklaus, Director and Professor, Federal Institute for Risk Assessment, P.O. Box 33 00 13, 14191 Berlin, Germany, Fax: +49 1888 5 29 – 49 65, e-mail: ccnfsdu@bmvel.bund.de remitiendo una copia a: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: codex@fao.org) **antes del 1º de mayo de 2006.**

Las observaciones sobre la sección 3 Composición esencial y factores de calidad deberán enviarse a la delegación de Alemania, preferentemente por correo electrónico, a la dirección siguiente: Prof Dr. med. Hildegard **Przyrembel**, Direktorin und Professorin, Federal Institute for Risk Assessment (BfR), P.O. Box 33 00 13, 14191 Berlin, Germany, Tel.:+49 (1888) 4 12 - 32 21, Fax:+49 (1888) 4 12 - 37 15, **E-Mail:** h.przyrembel@bfr.bund.de, remitiendo una copia a: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: codex@fao.org) **antes del 15 de febrero de 2006.**

C. PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN EN EL TRÁMITE 5 DEL PROCEDIMIENTO:

1. Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Destinados a los Lactantes: Sección B (ALINORM 06/29/26 párr. 129 y Sección B del Apéndice IV)

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales a que formulen por escrito sus observaciones sobre este texto y las envíen, preferentemente por correo electrónico, a la dirección siguiente: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: codex@fao.org) **antes del 31 de marzo de 2006;**

D. PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN EN EL TRÁMITE 3 DEL PROCEDIMIENTO:

1. Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su uso en alimentos para regímenes especiales para lactantes y niños pequeños (ALINORM 06/29/26 párr. 140 y Apéndice V)

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales a que formulen por escrito sus observaciones sobre este texto (para los detalles véase el párr.140) y las envíen, preferentemente por correo electrónico, a la dirección siguiente: Dr. Rolf Grossklaus, Director and Professor, Federal Institute for Risk Assessment, P. O. Box 33 00 13, 14191 Berlin, Germany, Fax: +49 1888 5 29 – 49 65, e-mail: ccnfsdu@bmvel.bund.de remitiendo una copia a: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: codex@fao.org), **antes del 31 de marzo de 2006.**

RESUMEN Y CONCLUSIONES

Se indican a continuación el resumen y las conclusiones de la 27ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales:

CUESTIONES QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DE LA COMISIÓN

El Comité:

- acordó adelantar el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños (párr. 61, Apéndice II) para su aprobación final y la Sección B del Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes (párr. 126, Apéndice IVB) al Trámite 5 para su adopción por la Comisión en su 29º período de sesiones

CUESTIONES DE INTERÉS PARA LA COMISIÓN

El Comité:

- reconoció que era muy importante que se proporcionaran las opiniones a la OMS/FAO para que pudieran elaborar un documento más específico para aplicar la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud en el ámbito del Codex. El Comité acordó que se informara a la Comisión que, debido a la falta de tiempo, no se pudo debatir más a fondo la cuestión. (véanse párrs. 153-159).

CUESTIONES REMITIDAS A OTROS COMITÉS

Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos (CCMMP)

El Comité acordó informar a todos los comités competentes acerca de su decisión de aplicar un factor de conversión de nitrógeno de 6,25 para el cálculo del contenido de proteínas para los fines del Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Destinados a los Lactantes (véanse párrs. 80-82).

Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC)

De conformidad con los procedimientos establecidos entre los comités de productos y los comités de asuntos generales, el CCNFSDU remite la sección sobre aditivos alimentarios y contaminantes del Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños al CCFAC para su ratificación (véanse párrs. 52-53).

Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL)

De conformidad con los procedimientos establecidos entre los comités de productos y los comités de asuntos generales, el CCNFSDU remite la sección sobre etiquetado de los alimentos del Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños al CCFL para su ratificación (véanse párrs. 55-62).

ÍNDICE

	Párrafos
INTRODUCCIÓN	1
APERTURA DE LA REUNIÓN	2
APROBACIÓN DEL PROGRAMA	3-6
ASUNTOS REMITIDOS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y/U OTROS COMITÉS DEL CODEX	7-13
DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES: PROYECTO DE CUADRO DE CONDICIONES PARA EL CONTENIDO DE NUTRIENTES (PARTE B, QUE CONTIENE DISPOSICIONES SOBRE LA FIBRA DIETÉTICA) EN EL TRÁMITE 7	14-28
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS PROPUESTAS RELATIVAS A VALORES DE REFERENCIA ADICIONALES O REVISADOS DE NUTRIENTES PARA FINES DE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS	29-40
PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS EN EL TRÁMITE 7	41-63
PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES EN EL TRÁMITE 7	64-111
PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES: SECCIÓN B: PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES EN EL TRÁMITE 4	112-129
LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES PARA SU USO EN ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS EN EL TRÁMITE 4	130-140
ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES	141-147
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS EN LOS TRABAJOS DEL COMITÉ	148-152
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS	153-162
APLICACIÓN DE LA ESTRATEGIA MUNDIAL DE LA OMS SOBRE RÉGIMEN ALIMENTARIO, ACTIVIDAD FÍSICA Y SALUD: MEDIDAS QUE PODRÍA ADOPTAR EL CODEX	153
PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN	160
PROPUESTA DE ENMENDAR LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS	161
FECHA Y LUGAR DE LA SIGUIENTE REUNIÓN	162

APÉNDICES

	Página	
APÉNDICE I	LISTA DE PARTICIPANTES	24
APÉNDICE II	PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS EN EL TRÁMITE 8	53
APÉNDICE III	DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES: PROYECTO DE CUADRO DE CONDICIONES PARA EL CONTENIDO DE NUTRIENTES (PARTE B) FIBRA DIETÉTICA EN EL TRÁMITE 6	65
APÉNDICE IV	PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES (SECCIÓN A) EN EL TRÁMITE 6 PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES (SECCIÓN B) EN EL TRÁMITE 5	86
APÉNDICE V	LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES PARA SU USO EN ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS	89

INTRODUCCIÓN

1. La 27ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) se celebró del 21 al 25 de noviembre de 2005 en el centro de conferencias Brückenforum de Bonn, por amable invitación del Gobierno de la República Federal de Alemania. Presidió la reunión el Dr. Rolf Grossklaus, director y catedrático del Instituto Federal de Evaluación de Riesgos, Berlín. Asistieron a la reunión 315 delegados, observadores y asesores en representación de 68 Estados Miembros y una Organización Miembro, así como 33 organismos internacionales.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. El Sr. Kühnle, Director General de Asuntos de Inocuidad de los Alimentos y Medicina Veterinaria, interviniendo en nombre del Ministro Federal de Protección de los Consumidores, Alimentación y Agricultura, dio la bienvenida a los participantes y destacó la importancia de la labor del Comité para asegurar asimismo las más elevadas normas de alcance mundial destinadas a proteger la salud de los lactantes y niños y asegurar prácticas de comercio leales. El orador señaló los efectos muy positivos del Fondo Fiduciario del Codex en la participación de países en desarrollo en los trabajos de esta reunión del Comité y, por consiguiente, en el establecimiento de normas. El Sr. Kühnle subrayó la importancia que revisten las normas del Codex en el ámbito de la OMC y para mejorar la calidad de los alimentos en todo el mundo, y señaló a la atención de los delegados la necesidad de examinar en qué medida debía actuar el Comité en la aplicación de la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud cuando, a la fecha, más de 800 millones de habitantes de los países en desarrollo vivían bajo la amenaza del hambre y había al mismo tiempo más de 1.500 millones de obesos en todo el planeta. El Sr. Kühnle recalcó que era muy importante alcanzar el consenso y progresar en los trabajos en sectores tan importantes como el de los alimentos para lactantes y niños pequeños e hizo votos por que la labor tan significativa de los delegados se viera coronada por el éxito.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)¹

3. La delegación de la Comunidad Europea (CE) presentó el documento de sala CRD 2 sobre la división de competencias entre la Comunidad Europea y sus Estados Miembros conforme al párrafo 5 del Artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius.

4. La delegación del Reino Unido, hablando en nombre de los Estados Miembros de la CE presentes en la reunión, señaló la necesidad de examinar el procedimiento a seguir respecto del Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten e hizo notar también al Comité la necesidad de reservar suficiente tiempo para el examen de la Estrategia Mundial de la OMS en el marco del tema 10 del programa, "Otros asuntos y trabajos futuros".

5. El Comité convino en examinar el documento sobre la aplicación de la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud: Medidas que podría adoptar el Codex y la propuesta de la delegación del Canadá sobre la enmienda de los Principios Generales del Codex para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos (CAC/GL 09-1987) en el marco del tema 10 del programa "Otros asuntos y trabajos futuros" y aprobó el programa provisional como programa de la reunión.

6. El Comité aceptó la propuesta de la delegación de Australia y acordó establecer un Grupo Especial de Trabajo abierto a todas las partes interesadas para que elaborara recomendaciones sobre la manera de aclarar el ámbito de aplicación y proceder al examen del documento de debate sobre la aplicación del análisis de riesgos a los trabajos del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU).

¹ CX/NFSDU 05/1; CRD 2 (Programa provisional anotado sobre la división de competencias entre la Comunidad Europea y sus Estados Miembros en virtud del párrafo 5 del Artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius; CRD 18 (observaciones de la India).

ASUNTOS REMITIDOS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y/ U OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 2 del programa)²

7. El Comité observó que varios temas remitidos por la Comisión del Codex Alimentarius en su 28^o período de sesiones, por comités FAO/OMS y otros comités del Codex tenían fines de información y se examinarían más a fondo en relación con los temas correspondientes del programa. Además, el Comité tomó nota de otros asuntos que se indican a continuación.

Alimentos exentos de gluten

8. El Comité recordó la decisión adoptada por el Comité Ejecutivo en su 49^a reunión de retener el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten hasta que se aclarara la cuestión de la base científica para establecer niveles y el método de determinación del gluten.

9. El Comité tomó nota de que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS)³ había aprobado temporalmente el método R5 ELISA para la determinación del gluten como método del Tipo I.

10. El observador del Grupo de Trabajo sobre el análisis y la toxicidad de la prolamina (GTP) informó al Comité de que se habían hecho progresos en el análisis, por lo que propuso que se solicitara al CCMAS que promoviera el método R5 ELISA de la condición de método del Tipo I aprobado temporalmente a método aprobado. El observador informó al Comité de que se habían publicado dos estudios sobre el aspecto clínico. El estudio de Collin et al (2004) mostraba que en un grupo de 76 pacientes celíacos una alimentación exenta de gluten a base de almidón de trigo con un contenido de gluten de 20 a 200 mg/kg había resultado inocua. Catassi et al habían terminado un estudio con 36 pacientes adultos sometidos a pruebas de gluten de 0, 10 y 50 mg por día; no obstante, la evaluación final y la publicación del mismo estaban pendientes. Sobre la base de este nuevo material clínico, el observador propuso que se incluyera la Norma para Alimentos Exentos de Gluten en el programa de la 28^a reunión del Comité.

11. El observador de la AOECS respaldó la propuesta del observador del GTP de solicitar al CCMAS que promoviera el método R5 ELISA de la condición de aprobado temporalmente a aprobado y subrayó la opinión de que se disponía de suficientes pruebas científicas para emprender los debates y llegar a un acuerdo sobre los niveles de gluten en el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten.

12. El Comité convino en examinar el Proyecto de Norma para Alimentos Exentos de Gluten en su siguiente reunión. Acordó asimismo volver a examinar este asunto en el marco del tema 10 del programa "Otros asuntos y trabajos futuros" (véase también el párrafo 159).

Disposiciones sobre aditivos alimentarios del Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños en el Trámite 7

13. El Comité tomó nota de que la 37^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) había devuelto al CCNFSDU, para fines de aclaración, disposiciones sobre aditivos alimentarios del Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales que se habían remitido al CCFAC para su aprobación. El Comité convino en establecer un Grupo Especial de Trabajo presidido por Suiza y abierto a todas las partes interesadas para preparar las aclaraciones necesarias solicitadas por el CCFAC (véase también el párrafo 52).

² CX/NFSDU 05/2; CX/NFSDU 05/27/2-Add.1 (Documento de la OMS sobre la aplicación de la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud: Medidas que había de adoptar el Codex); CRD 9 (Cuestiones remitidas por otros comités del Codex: Fragmento del informe del CCFAC (ALINORM 05/28/12) sobre el estado de aprobación de las disposiciones sobre aditivos alimentarios del Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños); CRD 13 (observaciones de la AOECS y la ISDI); CRD 18 (observaciones de la India).

³ ALINORM 05/28/23, párrafos 66-72.

DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES: PROYECTO DE CUADRO DE CONDICIONES PARA EL CONTENIDO DE NUTRIENTES (PARTE B, QUE CONTIENE DISPOSICIONES SOBRE LA FIBRA DIETÉTICA) EN EL TRÁMITE 7 (Tema 3 del programa)⁴

14. El Comité recordó que en su última reunión había debatido detalladamente la definición de fibra dietética y había acordado hacer circular el Proyecto de Cuadro, incluida una definición revisada, en el Trámite 6 para recabar más observaciones.

Definiciones

15. Varias delegaciones apoyaron un grado de polimerización (GP) igual a 3 y el Comité acordó mantener este valor y suprimir la referencia a un valor de 10. Tras algunos debates, el Comité convino en que un GP no inferior a 3 tenía por objeto excluir los mono- y disacáridos, y no reflejar el promedio de GP de la mezcla, por lo que modificó consecuentemente el texto.

16. El Comité debatió la cuestión de si debía incluirse o no en la definición la referencia a las propiedades fisiológicas. Varias delegaciones respaldaron la propuesta de incluir dichas propiedades por ser esenciales para caracterizar la fibra dietética. La delegación de los Estados Unidos de América, apoyada por la delegación del Japón, expresó su preocupación por la lista de propiedades fisiológicas, ya que no es habitual indicar tales propiedades en la definición de nutrientes y podrían interpretarse como una justificación de declaraciones de propiedades; y no debían mencionarse los efectos fisiológicos si no se disponía de métodos apropiados para evaluarlos. Tras algunos debates, el Comité convino en trasladar a la definición el último párrafo de las "Recomendaciones", que abordaba la cuestión de la necesidad de demostrar los efectos fisiológicos, e introdujo algunos cambios de redacción en la lista de propiedades con fines de aclaración.

17. La delegación del Canadá propuso que se añadieran disposiciones que permitieran el uso de material derivado de productos vegetales o animales que tradicionalmente no se consumían como alimentos. No obstante, el Comité acordó que no era necesario incluir disposiciones adicionales, ya que la expresión "materia prima alimentaria" abarcaba todas las fuentes posibles de fibra dietética.

18. El Comité debatió acerca de la nota a pie de página y en particular sobre la referencia al método de análisis de la AOAC. Algunas delegaciones propusieron trasladar la nota a pie de página a la sección sobre métodos de análisis, mientras que otras señalaron que en la nota a pie de página no se hacía ninguna recomendación específica respecto de los métodos de análisis, sino que se aclaraba la naturaleza de los compuestos asociados a la fibra dietética extraída con polisacáridos aplicando el método AOAC. El Comité no pudo llegar a una conclusión, por lo que retuvo la actual nota a pie de página para someterla a nuevo examen.

19. El representante de la FAO informó al Comité de que un grupo de trabajo FAO/WHO de expertos estaba revisando datos científicos sobre la fisiología de los carbohidratos así como las definiciones correspondientes, y que los resultados se dispondrían a mediados de 2006. Este grupo de expertos asesoraría a la FAO y la OMS respecto de la conveniencia de convocar una consulta de expertos sobre este asunto. El Comité acordó examinar los resultados que obtuviera este grupo de expertos cuando se tuvieran a disposición y proceder entretanto al examen de las condiciones para las declaraciones de propiedades.

20. El Comité tomó nota de que el método AOAC 991.43 había sido ratificado en el pasado por el CCMAS como aplicable a "alimentos especiales" y figuraba en la norma CODEX STAN 234⁵. La Secretaría recordó que los métodos de análisis debían ajustarse a la disposición específica contenida en una norma y que debía aclararse esta cuestión, puesto que a la fecha no se disponía de normas o textos afines del Codex para la fibra dietética. Algunas delegaciones propusieron que se hiciera referencia al método Englyst y se remitiera al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para su ratificación. Otras delegaciones expresaron el

⁴ ALINORM 05/28/26, Apéndice III; CX/NFSDU 05/27/3 (observaciones de Argentina, Australia, Brasil, Estados Unidos de América, India, México, Nueva Zelanda, Venezuela, AAC, IADSA, ICGMA, ISDI); CRD 11 (observaciones de Chile); CRD 12 (observaciones de Canadá, Costa Rica, Indonesia, Sudáfrica, ILSI); CRD 18 (observaciones de la India).

⁵ Métodos de análisis y muestreo recomendados (1999).

parecer de que en esta fase no debían debatirse los métodos de análisis porque se necesitaban datos adicionales, especialmente para comparar los métodos existentes.

21. El Comité convino en que los métodos de análisis se examinaría en la siguiente reunión utilizando la lista ya compilada en CX/NFSDU 04/3-Add.1 y en que todos los miembros tendrían la oportunidad de presentar propuestas de métodos pertinentes como parte de sus observaciones sobre el Proyecto de Cuadro.

22. La Secretaría señaló que el Cuadro formaba parte de las Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables destinadas a los gobiernos y no debía incluir por tanto recomendaciones a los comités del Codex; las disposiciones podían retenerse sin hacer referencia a comités del Codex, o bien podrían incluirse en el informe recomendaciones a los comités del Codex como posición del Comité.

Condiciones para las declaraciones de propiedades

23. La delegación del Reino Unido (hablando en nombre de los Estados Miembros de la CE) expresó la opinión de que las cifras relativas a las declaraciones de propiedades de la fibra deberían limitarse a los alimentos sólidos, ya que la fibra dietética provenía mayormente de los alimentos sólidos, por lo que las declaraciones de propiedades de alimentos líquidos confundirían probablemente a los consumidores. La delegación del Japón señaló que muchos alimentos líquidos como los zumos (jugos) de frutas y hortalizas o las sopas constituían una fuente de fibra dietética, por lo que respaldó las condiciones vigentes para las declaraciones relativas a tales productos. Varias delegaciones apoyaron esta posición, observando que el consumo de alimentos líquidos con un contenido considerable de fibra contribuía a la ingestión global de fibra, razón por la que las políticas nacionales alentaban dicho consumo en vista de los hábitos alimentarios vigentes en sus respectivos países. Varias delegaciones señalaron también que las declaraciones de propiedades de los alimentos líquidos serían aplicables a nuevos productos o productos no tradicionales que constituyeran una fuente de fibra dietética.

24. Algunas delegaciones pidieron aclaraciones sobre las condiciones aplicables a las declaraciones de propiedades "por porción" y sobre si el valor de 1,5 g por 100 kcal era aplicable también a las porciones. La delegación de los Estados Unidos de América subrayó la importancia de la expresión "por porción" para fines de información del consumidor, y señaló que no podía especificarse un valor concreto por porción dada la gran diversidad de tamaños y densidades energéticas de las porciones de los distintos alimentos. La delegación propuso por consiguiente que se mantuviera la expresión general "por porción" sin determinar un valor específico y señaló que ello se aplicaría también a las declaraciones de propiedades de los alimentos líquidos.

25. La delegación de Australia propuso que se hiciera referencia a un porcentaje de la ingestión recomendada por porción y que, tanto la ingestión recomendada como el tamaño de la porción de alimento, se determinarían a nivel nacional. Varias delegaciones expresaron su preocupación respecto de la interpretación de las disposiciones que se dejaban a cargo de las autoridades nacionales, especialmente para fines de comercio internacional, y señalaron que se necesitaban más aclaraciones al respecto.

26. El Comité no pudo llegar a una conclusión sobre las condiciones de las declaraciones de propiedades, por lo que convino en mantener entre corchetes la propuesta original para alimentos líquidos (1,5 g por 100 ml) y la propuesta relativa a un porcentaje de ingestión recomendada por porción, para someterla a nuevo examen en su siguiente reunión.

27. El Presidente señaló que se habían realizado progresos sustanciales y que deberían recabarse observaciones sobre las secciones que figuraban entre corchetes y sobre los métodos de análisis

Estado de tramitación del Proyecto de cuadro de condiciones para el contenido de nutrientes (Parte B, que contiene disposiciones sobre la fibra dietética) (Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales)

28. El Comité acordó devolver al Trámite 6 el Proyecto de cuadro de condiciones para el contenido de nutrientes (fibra dietética) con las enmiendas introducidas en la presente reunión, para recabar más observaciones y volver a examinarlo en su siguiente reunión (véase el Apéndice III).

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS PROPUESTAS RELATIVAS A VALORES DE REFERENCIA ADICIONALES O REVISADOS DE NUTRIENTES PARA FINES DE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS (Tema 4 del programa)⁶

29. El Comité recordó que se había pedido a un Grupo de Trabajo Electrónico coordinado por la delegación de Sudáfrica que revisara el documento de debate sobre los valores de referencia de nutrientes (VRN) para fines de etiquetado, abordando las cuestiones siguientes: principios para el establecimiento de VRN teniendo en cuenta las directrices elaboradas por los Estados Miembros en este sector; VRN para distintos grupos de población, y revisión de la lista actual de nutrientes.

30. La delegación de Sudáfrica presentó el documento revisado en el que, teniendo en cuenta las observaciones recibidas, se exponían los criterios para establecer VRN, propuestas de VRN para cuatro grupos diferentes de población y criterios para la selección de nutrientes. La delegación delineó los medios de establecer los VRN en varios países, entre ellos los Estados Unidos de América, Australia/Nueva Zelandia, la CE y Sudáfrica. La delegación señaló a la atención del Comité la importancia que revestía esta labor en vista de la resolución WHA 56.23 e indicó que los VRN óptimos podrían constituir una medida para conseguir el objetivo de la OMS de lograr una salud mejor para todos.

Observaciones generales

31. El Comité expresó su aprecio a Sudáfrica por haber elaborado el documento pese a los desafíos que había entrañado dicha tarea.

32. El Presidente hizo notar al Comité que la finalidad de los VRN, tal como lo había recomendado la Consulta de Helsinki celebrada en 1988, consistía en servir a los fines del etiquetado nutricional y no de conseguir una nutrición óptima, y que debería centrarse la atención en elaborar principios generales para el establecimiento de VRN para vitaminas y minerales, protegiendo así al consumidor de toda información engañosa.

33. Varias delegaciones señalaron a atención del Comité que, en la presentación del documento, la delegación de Sudáfrica había aportado muchos datos valiosos que fueron omitidos en el documento de debate y propuso que se elaborara ulteriormente el documento centrandó la atención en los principios necesarios para el establecimiento de VRN para fines de etiquetado nutricional.

34. La delegación de los Estados Unidos de América indicó que había sugerido varios principios que podrían utilizarse como base para la elaboración ulterior del documento.

35. La delegación de la Comunidad Europea expresó su pesar por que el documento no recogiera todas sus observaciones y manifestó que el documento revisado debería reflejar diferentes opciones respecto del establecimiento de VRN, así como las consecuencias de estas opciones.

36. El observador de la NHF señaló que si el mandato del Comité era de impedir que se proporcionara información engañosa al consumidor, era necesario en consecuencia debatir la cuestión de los niveles óptimos de nutrición.

37. El observador del ILCA expresó su inquietud respecto de la propuesta de que se elaborara un conjunto de VRN para lactantes de 4-6 meses a 1 año de edad, ya que ese intervalo de edad no correspondía a la edad de introducción de alimentos complementarios en la dieta, que es de seis meses.

38. El representante de la FAO informó al Comité de que la Universidad de las Naciones Unidas convocaría un taller técnico en colaboración con la FAO y la OMS para examinar los procesos y conceptos de armonización de las recomendaciones sobre necesidades de nutrientes. El informe estaría listo el año siguiente.

39. El Comité acordó que el Grupo de Trabajo Electrónico coordinado por la delegación de Sudáfrica y abierto a la participación de todos los miembros y observadores, debería continuar elaborando el documento de debate centrandó la atención en: principios para el establecimiento de VRN para fines de etiquetado; así como en la

⁶ CX/NFSDU 05/27/4; CRD 4 (observaciones de Sudáfrica y Estados Unidos de América); CRD 18 (observaciones de la India).

necesidad de establecer diferentes VRN para distintos grupos de población teniendo en cuenta los debates y las observaciones que habían tenido lugar en la presente reunión.

40. El Comité instó a los Estados Miembros a que ayudaran a Sudáfrica en la elaboración del documento.

PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS EN EL TRÁMITE 7 (Tema 5 del programa)⁷

41. El Comité recordó que en su última reunión había hecho progresos sustanciales en la redacción del texto y había devuelto el Proyecto de Norma al Trámite 6 porque algunas secciones requerían un nuevo examen. El Comité debatió el texto sección por sección e hizo las siguientes enmiendas y observaciones.

Composición esencial

Carbohidratos

42. El Comité acordó corregir en la sección 3.4.2 el error respecto de la cantidad de carbohidratos añadidos para especificar 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal) e hizo algunos cambios de redacción para asegurar la coherencia a lo largo de todo el texto.

43. El Comité convino en trasladar la referencia a los cultivos productores de ácido láctico L (+) de la sección 3, Aditivos alimentarios, a la sección 3.8, Ingredientes facultativos.

44. La delegación de Noruega, refiriéndose a las recomendaciones de la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud, propuso que se redujera el nivel de azúcares establecidos en la Norma, con el fin de reducir los riesgos de obesidad y los efectos nocivos para la salud de los lactantes y niños pequeños. La delegación de Tailandia, apoyada por otras delegaciones, propuso que se limitaran los niveles de azúcares añadidos a la mitad del nivel indicado. Varias delegaciones y observadores respaldaron la propuesta de limitar la ingesta de azúcares en vista de los riesgos que comporta, e indicaron que aplicaban tales políticas a nivel nacional. Algunas delegaciones señalaron que una elevada ingestión de azúcares podría desarrollar asimismo en los niños una preferencia por los alimentos dulces, lo que debería evitarse limitando la ingestión en los alimentos a base de cereales.

45. Otras delegaciones señalaron que las recomendaciones de la OMS se referían a la dieta total y no a alimentos específicos, por lo que apoyaron el valor vigente, pero señalando que podría someterse a revisión cuando se dispusiera de datos científicos.

46. El representante de la OMS informó al Comité de que las recomendaciones de la Consulta OMS/FAO de expertos sobre dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas (2002), respecto de un valor objetivo del 10% del aporte energético total constituían los objetivos de ingestión de nutrientes de la población para la prevención de enfermedades crónicas relacionadas con la alimentación. Estas cifras representaban valores medios para la población que se consideraban idóneas para la conservación de la salud de la población, dado que la distribución de ingestas se caracterizaba por la ingestión media per cápita y no por la ingestión individual. Utilizar cifras de objetivos de ingestión de nutrientes de la población como orientación dietética de los individuos no era correcto, ni era tampoco un proceso sencillo utilizar esas cifras para determinar la calidad nutricional de cualquier alimento específico, ya que debería tenerse en cuenta el aporte del alimento a la dieta total. Los alimentos elaborados a base de cereales representaban una parte considerable de la dieta de los niños pequeños en algunos países, pero la variación entre países era grande y digna de tenerse en cuenta. Es más, estos objetivos relativos a la ingesta de la población eran más bien consejos y orientaciones dietéticas generales tanto para los grupos de población como para los individuos, con fines de prevención de enfermedades crónicas relacionadas con la alimentación. No se elaboraban para alimentos para lactantes y niños que presentaban necesidades particulares tanto de crecimiento como de mantenimiento de la salud.

⁷ ALINORM 05/27/26, Apéndice V, CX/NFSDU 05/27/5 (observaciones de Argentina, Australia, Brasil, China, Estados Unidos de América, India, México, Turquía, Venezuela, AAC, ENCA, IACFO, IBFAN, ISDI, IWGA), CRD 3 (observaciones de la CE), CRD 5 (observaciones de Bulgaria, Indonesia, Kuwait, Tailandia, Estados Unidos de América, AIDGUM, AOECs) CRD 9 (Disposiciones sobre aditivos alimentarios), CRD 18 (observaciones de la India), CRD 21 (observaciones de IBFAN).

47. El representante señaló que el trabajo en curso sobre la Norma debería abordarse separadamente de la aplicación de la Estrategia Mundial e hizo notar que las deliberaciones en curso reflejaban la necesidad de una participación activa de los Estados Miembros en los esfuerzos de la OMS y la FAO destinados a elaborar medidas más específicas en el marco del Codex, con el fin de facilitar la aplicación de la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud. El representante sugirió por consiguiente que se debatieran dichas medidas como una cuestión aparte en el marco del tema 10 del programa.

48. El observador de la ESPGHAN expresó su firme apoyo a la Estrategia Mundial de la OMS, incluidos sus objetivos de moderar las ingestas dietéticas de grasas, azúcar y sal de las poblaciones como un componente importante de la promoción de la salud. El observador señaló, sin embargo, que estas recomendaciones iban dirigidas a las poblaciones en general y no a los lactantes en particular, cuya fisiología difería de la de los adultos y de los niños de más edad. La aplicación directa y acrítica de los objetivos dietéticos a las poblaciones de lactantes no siempre resultaba apropiada, tales como la elevada ingestión dietética de fibra y la ingestión reducida de grasas que, si bien son convenientes para los adultos y otros niños, podría someter a los lactantes al riesgo de una ingestión inadecuada de nutrientes. De modo análogo, la limitación de la ingestión de azúcares dietéticos a no más del 10 % de las necesidades energéticas totales podría resultar inapropiada para los lactantes. Existía una amplia documentación científica que mostraba que los lactantes y los niños pequeños tenían preferencia por los alimentos dulces, lo que podía constituir un factor protector, ya que una marcada proliferación bacteriana reducía rápidamente el contenido de azúcar de los alimentos. Si bien la leche materna contiene alrededor del 26% de energía en forma de azúcar lácteo (lactosa), la recomendación de la Estrategia Mundial de la OMS de moderar la ingestión dietética de azúcar no tenía por objeto desalentar el amamantamiento. Asimismo, las consideraciones relativas a la composición de los sucedáneos de la leche materna y de los alimentos complementarios, debían tener en cuenta las condiciones fisiológicas específicas de la infancia. A este respecto, la ESPGHAN respaldó la propuesta de limitar el contenido de azúcar añadido a los alimentos a base de cereales a no más de 5 g/100 kcal (20 % del contenido energético), lo que podía contribuir a reducir la ingestión dietética de azúcares del elevado nivel durante la lactancia al nivel progresivamente más bajo alcanzado por los niños pequeños a medida que se introducían cantidades crecientes de alimentos consumidos por la familia.

49. El observador de la IBFAN declaró que la lactosa de la leche materna desempeñaba funciones nutricionales e inmunológicas específicas contrariamente a los azúcares añadidos a los alimentos a base de cereales, y apoyó las propuestas de las delegaciones de Noruega y Tailandia

50. El Comité acordó mantener las disposiciones vigentes para los carbohidratos y examinar más concretamente la aplicación de la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud como cuestión aparte en el marco del tema 10 del programa. La delegación de Tailandia expresó sus reservas respecto de esta decisión.

Vitaminas y minerales

51. La delegación de Noruega recordó su posición anterior de que los niveles de vitaminas y minerales debían ajustarse a la legislación del país en el que se vendiera el producto y que los niveles máximos establecidos para las vitaminas A y D añadidas eran demasiado elevados.

Aditivos alimentarios

52. La delegación de Suiza presentó los resultados del Grupo de Trabajo que se había convocado durante la reunión para que abordara las cuestiones planteadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos. Se había revisado la lista de aditivos para mantener solamente los aditivos y excluir los coadyuvantes de elaboración; se habían proporcionado las aclaraciones necesarias acerca de la justificación tecnológica y se habían incluido en la lista dos gases de envasado evaluados por el JECFA. Se habían introducido en el texto los aromatizantes, como sección 3.9, "Ingredientes facultativos", en consonancia con los incluidos en la Norma para Alimentos Envasados para Lactantes y Niños⁸. El Comité manifestó su aprecio a la delegación de Suiza y al Grupo de Trabajo por su excelente labor y convino en incluir las disposiciones revisadas sobre aditivos en la sección 3.

⁸ CODEX STAN 73 (1981).

53. El Comité acordó igualmente cambiar la redacción de la sección 4.10 sobre la transferencia de aditivos alimentarios conforme al texto propuesto por el CCFAC en el documento CRD 9 y trasladar dicha sección al comienzo de la sección sobre aditivos alimentarios.

Higiene de los alimentos

54. A propósito del ILCA, el Comité convino en incluir una referencia específica al Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños⁹, además de los textos básicos sobre higiene de los alimentos, con el fin de proporcionar orientaciones adicionales a los gobiernos.

Etiquetado de los alimentos

Sección 8.1.1

55. La delegación de Botswana, apoyada por varias delegaciones, expresó la opinión de que no deberían permitirse declaraciones de propiedades nutricionales en los alimentos para lactantes y niños, porque podían inducir a error o a engaño al consumidor, reducir el consumo de algunos alimentos complementarios elaborados en casa y no eran tampoco congruentes con las Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud sobre la nutrición de lactantes y niños pequeños ni con las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables¹⁰, según las cuales las declaraciones de propiedades nutricionales deberían ser coherentes con las políticas nutricionales nacionales y respaldarlas, y deberían estar además prohibidas si no lo permitía la legislación nacional. Estas delegaciones señalaron que sus reglamentos nacionales no permitían declaraciones de propiedades nutricionales, por lo que expresaron su inquietud por la declaración de que "se permitirán declaraciones de propiedades nutricionales", pues podría ser interpretado como una obligación por los gobiernos permitir tales declaraciones.

56. Varias delegaciones y observadores se mostraron favorables a la supresión del texto, dado que las declaraciones de propiedades nutricionales se abordaban desde un punto de vista horizontal en las Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables. Varias otras delegaciones y observadores respaldaron en cambio el texto vigente, que permitía las declaraciones de propiedades nutricionales si sus efectos estaban demostrados científicamente.

57. El Comité examinó varias propuestas alternativas de nuevo texto en que se hacía referencia al párrafo 1.4 de las Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables y se indicaba que las declaraciones de propiedades nutricionales "se permitirán" o "podrán permitirse" en la legislación nacional en los casos en que tales propiedades estuvieran demostradas científicamente. Varias delegaciones apoyaron estas propuestas, con pequeñas enmiendas introducidas durante el debate, con el fin de admitir declaraciones de propiedades nutricionales siempre que lo permitiese la legislación nacional bajo determinadas condiciones.

58. Las delegaciones de Botswana, India, Kenia, Sudáfrica, Tanzania y Zimbabwe y varios observadores no respaldaron estas propuestas y propusieron que se incluyera el siguiente texto en la sección 8.1.1: "No se permitirán declaraciones de propiedades nutricionales para los alimentos a base de cereales destinados a lactantes y niños pequeños salvo que se disponga específicamente en la legislación nacional", que se ajustaba al espíritu de la sección 1.4 de las Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables.

59. Algunas delegaciones cuestionaron la referencia a las declaraciones de propiedades "siempre que estén demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas", ya que no quedaba claro en qué forma se iba a determinar la calidad o la pertinencia de tales estudios. Algunas delegaciones señalaron que ello incumbía a las autoridades nacionales, dado que las declaraciones de propiedades nutricionales serían reglamentadas o abordadas a nivel nacional.

60. Tras un extenso debate, el Comité acordó que las declaraciones de propiedades nutricionales "pueden admitirse en la legislación nacional para los alimentos regulados por la norma, siempre que se hayan demostrado en estudios rigurosos según normas científicas adecuadas". Las delegaciones de Botswana, India, Kenia, Sudáfrica, Tanzania y Zimbabwe expresaron sus reservas sobre esta decisión.

⁹ CAC/RCP 21-1979.

¹⁰ CAC/GL 23-1997 (revisadas en 2001).

Sección 8.6.1

61. La delegación de Australia señaló que las instrucciones para el uso y la conservación debían figurar siempre en la etiqueta pegada al envase, en vista de su importancia para fines de inocuidad de los alimentos, por lo que propuso que se suprimiera la referencia a un folleto que acompañe al producto. Tras algún debate, el Comité convino en que la información debería figurar siempre en la etiqueta y que podía figurar también en un folleto de acompañamiento, por lo que modificó consecuentemente el texto.

Sección 8.6.3

62. El Comité acordó suprimir los corchetes en el texto actual y especificar que la etiqueta "puede indicar la declaración exento de gluten" cuando el producto contuviera ingredientes exentos de gluten, y añadir una nota a pie de página que remitiera a la Norma del Codex para Alimentos Exentos de Gluten¹¹.

Estado de tramitación del Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños

63. El Comité acordó adelantar el Proyecto de Norma Revisada al Trámite 8 para su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius en su 29^o período de sesiones (véase Apéndice II).

PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES EN EL TRÁMITE 7 (Tema 6 a) del programa)¹²

64. El Comité recordó que en su última reunión había acordado devolver la Sección A de la Norma al Trámite 6 y la Sección B al Trámite 3 para recabar más observaciones. El Comité recordó asimismo que había convenido en convocar el Grupo de Trabajo antes de la presente reunión, con el fin de elaborar propuestas para el examen de las disposiciones contenidas en la sección 3.1 "Composición esencial y factores de calidad".

Sección A

65. La delegación de Alemania, que presidía el Grupo de Trabajo sobre la sección 3.1, Composición esencial y factores de calidad, informó al Comité de que, atendiendo las decisiones adoptadas en la última reunión del Comité, un Grupo de Trabajo Electrónico había elaborado propuestas destinadas a la sección 3.1 y que la ESPGHAN había convocado un Grupo Internacional de Expertos (GIE) integrado por especialistas en investigación sobre nutrición pediátrica provenientes de 14 países, quienes aportaron el análisis científico sobre los niveles de nutrientes propuestos teniendo en cuenta los informes científicos existentes sobre el tema. Su informe se puso a disposición del Grupo de Trabajo y del pleno. La delegación resaltó las conclusiones y propuestas hechas por el Grupo de Trabajo y presentadas en el documento de sala CRD 1. La delegación informó al Comité de que el Grupo de Trabajo había hecho progresos considerables en cuanto a proponer un texto y un formato para la sección 3.1, e indicó que en esta sección se estipulaban las cantidades respectivas de una variedad de nutrientes.

66. El Grupo de Trabajo propuso que se dividiera el cuadro de la sección 3.1 en dos partes, una con nutrientes esenciales y otra con ingredientes facultativos, y se dividiera el cuadro de nutrientes esenciales en componentes por nutrientes específicos, añadiendo las notas explicativas pertinentes a pie de página. Además, tras el acuerdo sobre el Anexo II, que definía dos categorías de valores superiores de nutrientes, a saber, valores máximos

¹¹ CODEX STAN 118-1981 (revisada en 1983)

¹² ALINORM 05/28/26, Apéndice IV (A); CX/NFSU 05/27/6 (observaciones de Argentina, Australia, Brasil, China, Estados Unidos de América, India, Malasia, México, Nueva Zelanda, Turquía, Venezuela, CRN, ENCA, IACFO, IBFAN, ISDI); CX/NFSU 05/27/6-Add.1 (Lista provisional de aditivos para el Proyecto de Norma del Codex para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes, preparado por el Grupo de Trabajo Electrónico); CX/NFSU 05/27/6-Add.2 (observaciones de la Comunidad Europea, Irán, Kuwait, FIL); CRD 1 (Informe del Grupo de Trabajo sobre la Revisión de los Requisitos de Composición del Anteproyecto de Norma para Preparados para Lactantes); CRD 6 (observaciones de Bulgaria, Canadá, Estados Unidos de América, Indonesia, Kenia, International Association for the Development of natural Gums (AIDGUM, CRN); CRD 11 (observaciones de Chile); CRD 18 (observaciones de la India); CRD 20 (observaciones de la IACFO); CRD 15 (observaciones de México); CRD (observaciones de la Argentina).

basados en la evaluación de riesgos y valores superiores de referencia, basados en la inocuidad nutricional y en el historial establecido de uso aparentemente inocuo, el Grupo de Trabajo propuso que para cada uno de los micronutrientes esenciales se indicara la naturaleza del valor máximo propuesto. Mencionó que algunos de los integrantes del Grupo de Trabajo se habían reservado su opinión final acerca de varios valores numéricos. Algunas reservas y observaciones estaban indicadas en sitios apropiados del CRD 1. La delegación señaló a la atención del Comité el hecho de que no se había llegado a ningún acuerdo sobre el valor superior de los nucleótidos totales y/o añadidos.

67. La delegación indicó que el texto, ya acordado por el Comité y presentado en el Apéndice IV (A) de ALINORM 05/28/26, se había reproducido en el documento CRD 1 y que todas las enmiendas propuestas por el Grupo de Trabajo figuraban en negrita para fines de transparencia.

68. El Comité manifestó su aprecio al Grupo de Trabajo y al Grupo Internacional de Expertos convocada por la ESPGHAN por la excelente labor realizada y decidió emprender el examen del documento a partir de las propuestas elaboradas por el Grupo de Trabajo y presentadas en el documento CRD 1. El Comité debatió el texto e hizo los cambios y observaciones que se indican a continuación, además de algunas enmiendas de redacción.

Anexo II Principios generales para el establecimiento de valores mínimos y máximos para la composición esencial de los preparados para lactantes

Observaciones generales

69. A una pregunta formulada por el observador de la IACFO sobre la razón por la que no se hacían públicas las declaraciones de intereses por parte de miembros del Grupo Internacional de Expertos, el observador de la ESPGHAN declaró que todos los miembros del Grupo habían cumplimentado formularios de declaraciones de intereses tal como lo exigían los organismos científicos y señaló que dichas declaraciones fueron revisadas sucesivamente por dos personas independientes, sin que se constataran conflictos de intereses.

70. El Comité tomó nota también de que no se trataba de una consulta de expertos de la FAO/OMS sujeta a los reglamentos de la FAO y de la OMS, sino de un grupo de expertos convocado por un organismo internacional que participaba en calidad de observador y que dichas propuestas fueron sometidas al Comité bajo la responsabilidad de la ESPGHAN, de conformidad con los procedimientos del CODEX.

71. En cuanto a la propuesta de la delegación de Botswana de trasladar la disposición sobre el fluoruro a la sección dedicada a los contaminantes, debido a que no se aplicaba un nivel mínimo y el nivel máximo se aplicaba a la presencia de fluoruro en agua, se aclaró que la OMS consideraba el fluoruro como un elemento esencial para la salud dental.

72. La delegación de la Federación de Rusia señaló que su país había venido revisando la legislación sobre la alimentación de los lactantes y que a tal propósito se había tenido en cuenta el documento vigente del Codex basado en los resultados científicos más recientes.

Anexo II Principios generales

73. El Comité se declaró de acuerdo con los principios enmendados 3, 4, 5 y 7 propuestos por el Grupo de Trabajo. El Comité convino además en modificar la última oración del principio 4 y en incluir la referencia a los valores superiores de referencia, ya que esta disposición se había incorporado ya en las secciones sobre vitaminas y minerales.

74. Respecto a por qué se había eliminado del principio 7 la disposición (ii) sobre la densidad energético, se aclaró que en la sección 3.1.2 se proporcionaba una gama de densidades energéticas, por lo que resultaba superflua la citada disposición.

75. El Comité convino en que los Principios Generales para el Establecimiento de Valores Mínimos y Máximos para la Composición Esencial de los Preparados para Lactantes, en la forma enmendada, se incorporaran como Anexo al Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes.

Sección 3.1 Composición esencial

76. El Comité se mostró de acuerdo con la propuesta de la delegación de los Estados Unidos de América de introducir la expresión "Valores superiores de referencia" para vitaminas y minerales cuando los valores derivaran de un historial establecido o de un uso aparentemente inocuo.

77. Se expresaron opiniones diferentes respecto de la propuesta del Grupo de Trabajo de añadir aclaraciones en la sección 3.1.1 respecto de los detalles de la demostración de los resultados fisiológicos, bioquímicos y funcionales en lactantes alimentados con preparados frente a poblaciones de lactantes sanos amamantados con leche materna solamente. La delegación de Indonesia, apoyada por algunas otras delegaciones, opinó que la redacción propuesta no añadía claridad a esta sección, por lo que sugirió que se suprimiera, mientras que algunas otras delegaciones y observadores consideraron que deberían mantenerse dichas aclaraciones añadidas. Tras algunos debates, el Comité convino en suprimir la redacción propuesta con el fin de mantener la sección concisa y más focalizada. Los observadores del ILCA, la IBFAN y la IACFO se mostraron en desacuerdo con esta decisión.

78. El Comité tomó nota de que en la elaboración de preparados para lactantes podría emplearse no sólo leche de vaca o de otros animales, sino también mezclas de leche de tales procedencias, por lo que incluyó un texto a tal propósito, para mayor claridad, en la sección 3.1.1.

Sección 3.1.3

79. El Comité acordó incorporar una disposición sobre niveles máximos de referencia en la sección 3.1.3 y añadir una nota a pie de página explicando la disposición. La delegación del Canadá pidió que se establecieran columnas separadas para los valores máximos y los valores superiores de referencia, con el fin de mantenerlos claramente diferenciados y para fines de claridad y facilidad de uso

Proteínas

80. La expresión "más específico" se sustituyó por "diferente" en relación con el factor de conversión para una determinada fuente de nitrógeno en la nota a pie de página del documento CRD 1 y se puso entre corchetes la frase enmendada. El Comité añadió una oración a esta nota a pie de página para aclarar que los niveles de proteínas establecidos en esta norma se basaban en un factor de conversión de nitrógeno de 6,25.

81. Algunas delegaciones expresaron su preocupación a propósito del factor de conversión de nitrógeno de 6,25 que se aplicaba para el cálculo del contenido proteínico. La delegación de Alemania informó al Comité de que ésta cuestión se había debatido extensamente en el Grupo de Trabajo. Se había propuesto que se utilizara el factor de conversión de nitrógeno de 6,25 si se proporcionaba la justificación científica. La Secretaría aclaró que el cálculo del factor de conversión de nitrógeno era una disposición específica de la Norma para Preparados para Lactantes y no debía considerarse como una recomendación de extender este tipo de cálculo a otras normas. La delegación de Nueva Zelanda pidió asimismo que los comités del Codex competentes, en particular el CCMMP, fueran informados de la decisión relativa al factor de conversión de nitrógeno aplicable a la Norma para Preparados para Lactantes. Los observadores de la FIL y la EDA indicaron que existían varias publicaciones científicas que recomendaban un factor de conversión de las proteínas de 6,38 para el contenido total de proteínas lácteas (es decir el documento Estudios FAO: Alimentación y Nutrición 77/2003), por lo que respaldaron la inclusión de ese factor.

82. El Comité tomó nota de la aclaración del observador de la ESPGHAN de que diferentes proteínas alimentarias contenían distintas cantidades de nitrógeno, pero que la FAO/OMS aplicaban un factor de 6,25 en todos sus informes sobre requisitos y calidad de las proteínas. El observador indicó que las proteínas derivadas de la leche de vaca que se utilizaban en los actuales preparados para lactantes solían modificarse con factores de conversión más bajos que las caseínas y que las variaciones de contenidos de nitrógeno no proteínico en los preparados para lactantes dependiendo de los métodos de producción determinaban marcadas modificaciones del factor de conversión de nitrógeno, por lo que resultaba injustificado el uso del factor de conversión de nitrógeno de 6,38 para todas las fuentes proteínicas derivadas de la leche en los preparados para lactantes.

83. El Comité señaló que la redacción propuesta en la nota 3 a pie de página requería un examen ulterior, por lo que la puso entre corchetes.

84. Se suprimió la palabra "intacta" después de "proteína" tal como lo había propuesto el Grupo de Trabajo.
85. En cuanto a las preocupaciones expresadas por los observadores de la IBFAN, el ILCA y la ENCA acerca de la inocuidad de la soja y sus extractos empleados para elaborar preparados para lactantes, remitiéndose a sus observaciones escritas en el documento CX/NFSDU 05/26/6 y a la petición de someter esta cuestión a un examen a fondo, el observador de la ESPGHAN aclaró que los preparados a base de soja estaban regulados por las normas vigentes, ya que se utilizaban en algunos casos en la alimentación de niños que no podía tolerar la leche de vaca.

Sección 3.1.4

86. La delegación de Egipto opinó que la sección 3.1.4 no debería limitarse a las disposiciones relativas a la cantidad de aminoácidos esenciales y semiesenciales propuestas con fines de referencia en el Anexo I, sino que debería ocuparse también de la calidad de las proteínas. Algunas delegaciones señalaron que esta cuestión estaba regulada por la proporción de algunos aminoácidos. Algunas delegaciones propusieron que se examinara más a fondo el Anexo I, porque no reflejaba la variabilidad de los aminoácidos en la leche humana. El Comité convino en abordar esta cuestión en su siguiente reunión y alentó a los gobiernos miembros a presentar sus observaciones.

Lípidos

87. El Comité debatió sobre la cuestión de en qué parte del documento debía colocarse la prohibición específica del uso de aceites y grasas hidrogenados comercialmente. Se sugirió que se trasladara esta disposición de la sección 3.6 a la nota 5 a pie de página. La delegación de Malasia consideró que debería quedar en la sección relativa a prohibiciones específicas, pero el Comité acordó colocarla como texto de la sección dedicada al contenido total de grasas.
88. El observador de la FIL señaló que, si la intención del Comité era permitir el uso de grasas lácteas pero no de grasas hidrogenadas en los preparados para lactantes, debería cambiarse el valor de 3 % a 5 %.
89. El Comité acordó colocar entre corchetes el valor del 3 % de ácidos grasos trans para nuevo examen.
90. La delegación de Egipto manifestó su preocupación sobre el valor propuesto para el ácido erúico. La delegación de la CE señaló que el Grupo de Trabajo no había abordado las propuestas relativas a prohibiciones específicas del uso de semillas de algodón y aceites de sésamo.
91. La delegación del Malí expresó su preocupación respecto de la exclusión del uso del aceite de semillas de algodón, dada su importancia para los países africanos.
92. En respuesta a la pregunta de por qué se había cambiado la especificación de los ácidos láurico y mirístico variando del porcentaje de contenido total de grasas a contenido total de ácidos grasos, la delegación de Alemania aclaró que se había hecho por razones prácticas, porque los laboratorios medían el contenido total de grasa como ácidos grasos. El Comité observó que ese cambio requería un examen más a fondo, por lo que colocó entre corchetes la especificación de "contenido total de ácidos grasos".
93. La delegación de los Estados Unidos de América señaló que había diferencias entre los valores máximos y los niveles superiores provisionales de referencia propuestos para el ácido linoleico y algunos otros nutrientes en comparación con lo que se conocía como práctica establecida para la comercialización de preparados para lactantes en los Estados Unidos de América por muchos años. La delegación indicó que los valores del ácido linoleico en los Estados Unidos de América se mantenían al nivel de 1,4 g por 100 kcal, por lo que propuso que se añadieran entre corchetes los valores máximos propuestos por el Grupo de Trabajo.
94. Respecto de los valores propuestos para el ácido linoleico, el observador de la ESPGHAN indicó que el IEG había examinado esta cuestión y había considerado que el valor de 1,2 g por 100 kcal era demasiado generoso y que unos valores aún más elevados podían determinar desequilibrios en las grasas.

Carbohidratos

95. El observador de la AO ECS propuso que sea aclarara que solamente los almidones precocidos y/o gelatinizados podían añadirse a los preparados para lactantes, tal como lo había propuesto la ESPGHAN, y el Comité se declaró conforme con la propuesta. Además, el observador de la AO ECS propuso que sólo se utilizaran almidones exentos de gluten, pero no se aceptó esta propuesta.

96. El Comité convino en poner entre corchetes las disposiciones relativas a la adición de sacarosa y fructosa, tal como lo había propuesto la delegación de la CE.

Vitaminas y otras secciones relativas a la composición esencial y los factores de calidad

97. La delegación de Alemania informó al Comité de que el Grupo de Trabajo había propuesto que se aclarara la expresión del contenido de retinol en la nota 6 a pie de página, señalando que quedaba todavía por acordar la forma de expresar y publicar los valores máximos y niveles superiores de referencia.

98. La delegación de los Estados Unidos de América señaló que había diferencias entre los valores máximos propuestos y los niveles superiores provisionales de referencia para la vitamina A y algunos otros nutrientes e ingredientes facultativos en comparación con lo que había sido una práctica establecida para la comercialización de preparados para lactantes en los Estados Unidos por muchos años. Era probable que otros países pudieran detectar tales discrepancias entre la práctica establecida y los niveles superiores de referencia o valores máximos propuestos.

99. La delegación indicó que esta variabilidad sucedía porque la posibilidad de alcanzar determinados niveles en los preparados para lactantes dependía de la variabilidad de los niveles de nutrientes endógenos en los ingredientes, de la estabilidad de los nutrientes en el preparado para lactantes durante todo el tiempo de almacenamiento del producto, de la variabilidad relacionada con los métodos analíticos, de que la fuente de proteínas fuera un extracto de proteínas de soja o de la leche, y/o de que el preparado fuera líquido o en polvo. Otro factor que complicaba la cuestión era que los valores indicados en la etiqueta en algunos países estaban reglamentados como mínimos absolutos al final del tiempo de almacenamiento, mientras que en otros países como valores promedio. Con miras a la toma de decisiones adecuadas en materia de gestión de riesgos sobre las recomendaciones formuladas por el GIE, estas cuestiones tecnológicas requerían un examen más a fondo para establecer valores máximos o niveles superiores de referencia apropiados.

100. La delegación de los Estados Unidos de América propuso por lo tanto que se examinaran los valores siguientes:

Nutriente	Práctica establecida para la comercialización del preparado	Valor máximo o nivel superior de referencia (NSR) recomendados
Ácido linoleico	1,4g	Máx.
Vitamina A	225 µg	Máx.
Tiamina	268-leche; 372-soja	NSR
Riboflavina	600 µg	NSR
Niacina	2330 µg -leche; 3200 µg -soja	NSR
B12	1,86 µg	NSR
Ácido pantoténico	1688 µg	NSR
Ácido fólico	74 µg	NSR
Biotina	12,8 µg -leche; 15,6 µg -soja	NSR
Vitamina C	100mg	NSR
Hierro	3 mg	Máx. o NSR
Cobre	137 µg -leche; 200 µg -soja	Máx. o NSR
Manganeso	21 µg -leche; 76 µg -soja	NSR
Potasio	162 mg -leche; 190 mg -soja	NSR
Ingredientes facultativos		
Nucleótidos	16 mg	Máx.

101. La delegación indicó que respecto del ácido pantoténico, el hierro y el cobre se habían planteado cuestiones acerca del valor mínimo así como sobre el valor máximo o el nivel superior de referencia. Antes de reducir drásticamente los valores máximos y mínimos propuestos era preciso examinar el historial de uso aparentemente inocuo de estos nutrientes. La delegación hizo notar igualmente que los nucleótidos se referían al contenido total de nucleótidos en los preparados a base de leche de vaca, por lo que propuso que se volvieran a examinar los niveles correspondientes a los distintos nucleótidos. Varias delegaciones respaldaron estas propuestas.

102. El observador de la ESPGHAN señaló a la atención del Comité el hecho de que los valores máximos se derivaban aplicando los principios expuestos en su documento y que el GIE no había visto razones para añadir a los preparados para lactantes cantidades excesivas de cualesquiera nutrientes que no sirvieran para alguna finalidad nutricional particular o que aportaran algún otro efecto benéfico.

103. La delegación de la CE subrayó la necesidad de establecer estos valores teniendo en cuenta las opiniones científicas recientes, con el fin de proteger la salud pública.

104. La delegación del Japón señaló que era necesario aclarar determinadas cuestiones relacionadas con la sección 3.2 sobre ingredientes facultativos, ya que sus observaciones no se habían incluido en el documento CRD 1, por lo que sugirió que el Grupo de Trabajo Electrónico examinara también esta sección, incluidos los valores y las notas a pie de página así como el Anexo I.

105. El observador de la IBFAN, apoyado por el observador de la IACFO, señaló que, si los ingredientes facultativos aportaban efectos benéficos particulares, como se demostraba en las poblaciones amamantadas con leche materna, no debían ser facultativos sino accesibles a todos los lactantes, por lo que convendría trasladarlos a la sección relativa a la composición esencial.

106. El Comité tomó nota de que todas esas cuestiones requerían un examen más a fondo, por lo que convino en mantener entre corchetes toda la sección y pidió al Grupo de Trabajo Electrónico (GTE) presidido por Alemania que tuviera en cuenta especialmente todas las discrepancias entre los valores máximos propuestos y las cantidades de nutrientes utilizadas actualmente en los preparados para lactantes en los Estados Miembros, en el entendimiento de que las observaciones al respecto y otras cuestiones planteadas en la sección 3 se remitirían a la delegación de Alemania para el 15 de febrero de 2006. El Comité subrayó la importancia de que se proporcionara la justificación de los valores que se propusieran en tales observaciones. La delegación prepararía una sección revisada para someterla a examen en la siguiente reunión del Comité. El Comité pidió también a la ESPGHAN que facilitara su opinión sobre las discrepancias y señaló la necesidad de recurrir a expertos técnicos para evaluar dichas discrepancias

107. El observador de la ESPGHAN señaló que, al formular las observaciones sobre niveles de vitaminas y minerales en los preparados para lactantes, tal como se comercializaban en la actualidad, era necesario proporcionar los siguientes datos: información de si los datos aportados se basaban en cálculos o mediciones; los indicaciones de tiempo de los datos medidos (p.ej. tiempo de producción, tiempo de inicio de la venta al por menor, suministros ocasionales de tiendas minoristas y fecha de expiración del tiempo de almacenamiento); número de muestras incluidas; niveles promedio, desviaciones e intervalos estándar y datos que pudieran ofrecer indicaciones sobre la inocuidad de los contenidos de nutrientes utilizados. El observador de la ISDI propuso que se presentaran datos mundiales para los valores máximos aplicados a los preparados para lactantes.

108. Debido a limitaciones de tiempo, el Comité no pudo llegar a debatir en detalle otras elecciones, por lo que convino en recabar observaciones sobre otras propuestas presentadas por el Grupo de Trabajo, tal como figuraban en el documento CRD 1.

Sección 4 Aditivos alimentarios

109. El Comité reconoció que, por falta de tiempo, no era posible examinar esta sección en la presente reunión, aceptando por consiguiente el amable ofrecimiento de la delegación de Suiza de elaborar una lista revisada de aditivos teniendo en cuenta las propuestas formuladas por el CCFAC sobre esta sección para el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños y las observaciones hechas en la presente reunión. La lista revisada se haría circular luego para someterla al examen del Comité en su siguiente reunión.

Estado de tramitación de la Sección A del Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Destinados a los Lactantes

110. El Comité acordó devolver la Sección A del Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Destinados a los Lactantes al Trámite 6 para recabar más observaciones y volver a examinarla en su siguiente reunión (véase la Sección A del Apéndice IV).

111. El Comité acordó asimismo que un grupo de trabajo con presencia física se reuniera antes de su siguiente reunión para examinar las observaciones y propuestas relativas a los requisitos de composición, con el fin de facilitar los debates en la sesión plenaria.

PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES: SECCIÓN B: PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES EN EL TRÁMITE 4 (Tema 6b del programa)¹³

112. El Comité recordó que había acordado devolver esta sección al Trámite 3 para recabar más observaciones y que la Sección A había de servir de modelo para esta sección. El Comité examinó el documento sección por sección e hizo las siguientes enmiendas y recomendaciones que se indican a continuación.

Sección 1. Ámbito de aplicación

113. El Comité recordó que los párrafos relativos a las disposiciones del Ámbito de aplicación de la Sección B debían ajustarse a las disposiciones pertinentes de la Sección A y contener solamente las modificaciones necesarias para los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

114. El Comité decidió suprimir los corchetes en la sección 1.1 y enmendó la sección 1.2 para hacer constar que esta sección se refería concretamente a esta Norma.

115. El Comité sostuvo un extenso debate sobre la sección 1.3. Se añadió una nueva sección 1.3 basada en la sección correspondiente de la Sección A, proponiéndose distintas redacciones para dicha sección. Varias delegaciones y observadores expresaron su deseo de incluir una referencia en el sentido de que los preparados podían ser consumidos por los lactantes durante sus seis primeros meses de vida para ajustarse a la Resolución 55.25 de la Asamblea Mundial de la Salud. Otras delegaciones fueron del parecer de que la referencia a los seis meses no era apropiada. Esas delegaciones recordaron que los productos habían de administrarse bajo supervisión médica y señalaron que esta cuestión estaba regulada por la referencia a la sección 4.4.1 de la norma CODEX STAN 180-1991¹⁴ en la sección 9.6.1. Se señaló además que las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud debían tenerse en cuenta cuando fuesen pertinentes, y no debían constituir un obstáculo para alcanzar un compromiso, dado que no eran "vinculantes" para la labor del Codex. Con el fin de aclarar el carácter de las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud en el Codex, la Secretaría informó al Comité de que había examinado este asunto en su última reunión y que las deliberaciones estaban resumidas en el documento ALINORM 05/28/26, párrafos 56 y 57.

116. La delegación de la India propuso que se incorporara una nueva frase a efectos de que estos productos se administraran sólo bajo supervisión médica. No obstante, el Comité, convino en que este requisito ya estaba regulado por la sección 4.4, Información adicional, de la norma CODEX STAN 180-1991, que contenía la disposición "utilícese bajo supervisión médica".

117. El Comité acordó incorporar una sección 1.4 modificada, tal como lo había propuesto la delegación de la CE en el documento de sala CRD 3 con el respaldo de varias delegaciones. Las delegaciones de Tanzania, Sudáfrica, Botswana, India y los observadores del ILCA y la IBFAN, si bien respaldaron la inclusión de la sección 1.4, expresaron serias reservas en cuanto al texto modificado.

Sección 2. Descripción

118. El Comité acordó enmendar la sección 2.1.1 para aclarar que los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se referían a un sucedáneo de la leche materna y los preparados para lactantes. Se introdujo un cambio de redacción en la sección 2.1.2 para hacer una referencia correcta a la Sección A 2.1.2.

¹³ ALINORM 05/28/26, Apéndice IVB; CX/NFSDU 05/27/7 (observaciones de Argentina, Australia, China, Estados Unidos de América, India, Malasia, México, Turquía, Venezuela, ENCA, IACFO, IBFAN, ISDI); CRD 3 (observaciones de la Comunidad Europea); 7 (observaciones de Canadá, Bulgaria, Indonesia, Kenia, Kuwait, Estados Unidos de América, AIDGUM); 11 (observaciones de Chile); 18 (observaciones de la India), 20 (observaciones de la IACFO).

¹⁴ Norma para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales.

Sección 3. Composición esencial y factores de calidad

119. Se recordó al Comité que la sección correspondiente de la Sección A de la Norma estaba todavía en examen, por lo que convino en colocar toda la sección entre corchetes hasta que se completara la sección correspondiente de la Sección A.

3.1 Composición esencial

120. El Comité acordó enmendar la sección 3.1.1 para indicar que estos productos se basaban en ingredientes de origen animal, vegetal y/o de compuestos sintéticos y acordó además sustituir el término "formulación" por "composición" en la primera parte de la sección 3.1.2.

Ingredientes facultativos

121. El Comité acordó mantener la sección 3.2.1 sin modificaciones al cabo de un extenso debate sostenido en torno a una propuesta formulada por el observador de la IACFO con el respaldo de otros observadores de que en la sección 3.2.1 debían añadirse ingredientes facultativos sólo si investigaciones financiadas por fuentes independientes demostraban que eran inocuos y esenciales para la salud del lactante cuando se indicara por prescripción médica que tales ingredientes deberían ser obligatorios. Muchas delegaciones señalaron que esa preocupación se había atendido en el acuerdo sobre principios que figuraba en el Anexo a la Norma. Algunas delegaciones expresaron su incertidumbre acerca del carácter de un anexo. La Secretaría explicó que todos los anexos formaban parte de las normas del Codex, por cuya razón los principios a los que hacían referencia formaban parte de la Norma.

122. Se convino en suprimir los corchetes de la sección 3.2.3 y mantener el texto sin cambios al cabo de un extenso debate sobre la importancia de mantener la segunda parte de la sección, dado que ésta abarcaba poblaciones muy vulnerables.

Sección 4. Aditivos alimentarios

123. La delegación de la CE expresó su preocupación por la posible necesidad de añadir otros aditivos en esta sección y reiteró además su preocupación por la inclusión de la carragenina. Propusieron que se solicitara al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos que pidiera al JECFA que reevaluara la inocuidad de la carragenina.

124. El Comité acordó que se prorrogara el mandato del Grupo de Trabajo Electrónico coordinado por Suiza y abierto a todos los Estados Miembros y observadores y que dicho Grupo de Trabajo examinaría todos los aditivos que pudiera ser preciso incluir en la Sección B teniendo en cuenta los debates sostenidos en esta reunión.

Sección 9. Etiquetado

125. Tras un extenso debate se convino en insertar una sección 9.5 con una referencia cruzada a la Sección A 9.5 y se acordó suprimir la sección 9.6.5, ya que ésta quedaría regulada por la sección 9.5 al estar relacionada con la disposición sobre la información para el uso.

126. El Comité hizo notar que varias delegaciones habían formulado propuestas para reorganizar y enmendar la sección con el fin de aclarar el texto y asegurar su coherencia con la Sección A. No obstante, no fue posible debatir estas propuestas en detalle, por lo que el Comité convino en que esta sección se volviera a examinar en su siguiente reunión.

127. Se convino en suprimir los corchetes de la sección 9.6.4 relativa a las contraindicaciones para la lactancia materna. Algunos observadores expresaron su preocupación respecto de esta decisión y propusieron modificar la sección incorporando el texto de la Sección A 9.6.4. El observador del ILCA propuso que se incluyera "totalmente" antes de "contraindicados" para diferenciar entre enfermedades metabólicas en que el amamantamiento parcial con leche materna fuera posible y estuviera permitido, pero el Comité no estuvo de acuerdo con esta propuesta. La delegación de Botswana y varios observadores propusieron que se suprimiera la referencia a las secciones 4.5.3 y 4.5.5 de la norma CODEX STAN 180 –1991 y se revisara dicho texto. El Comité tomó nota también de algunas otras propuestas de enmendar el texto. El Comité convino en mantener el

texto vigente. El Presidente reiteró que esta sección, junto con todas las demás secciones, debía mantenerse abierta a nuevas observaciones en el Trámite 6, si la Comisión la adoptaba en el Trámite 5.

128. Respeto de la cuestión formulada por la delegación de Sudáfrica de que se proporcionara información sobre la contaminación con *Enterobacter sakazakii*, la Secretaría informó al Comité de que *E. sakazakii* era uno de varios agentes patógenos que podrían estar presentes en los preparados para lactantes y que esta cuestión era objeto de examen en el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos que había de formular recomendaciones sobre cómo debía presentarse dicha información.

Estado de tramitación del Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes

129. El Comité tomó nota de la necesidad de debatir esta sección de la Norma simultáneamente con la Sección A y que era conveniente tener las dos secciones de la Norma en el mismo trámite de elaboración y realizar progresos considerables, por lo que acordó adelantar la Sección B para que se adoptara en el Trámite 5 en el 29º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (véase la Sección B del Apéndice IV).

LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES PARA SU USO EN ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS EN EL TRÁMITE 4 (Tema 7 del programa)¹⁵

130. El Comité recordó que había pedido a la delegación de Alemania que revisara las Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su uso en alimentos para regímenes especiales para lactantes y niños pequeños.

131. La delegación de Alemania presentó el documento y señaló algunos cambios introducidos en el documento teniendo en cuenta los debates sostenidos en la última reunión y en respuesta a las observaciones recibidas. La delegación informó al Comité de que, de conformidad con los criterios establecidos en 2.2, se habían retirado de las listas todos los compuestos de nutrientes para los cuales no existían requisitos de pureza reconocidos a nivel internacional o nacional y figuraban en lista aparte en el documento; que las listas A, B y C se habían ampliado a fin de incorporar los alimentos para fines medicinales especiales; que se había introducido una columna adicional bajo el encabezamiento "requisitos de pureza" para identificar los compuestos de nutrientes para los cuales la Comisión del Codex Alimentarius había establecido especificaciones de identidad y pureza, y que se había vuelto a introducir la lista de aditivos alimentarios relativos a formas especiales de vitaminas.

132. El Comité expresó su aprecio a la delegación de Alemania por el excelente trabajo realizado y acordó centrar los debates únicamente en las secciones sobre las que no se había logrado el consenso en su última reunión. El Comité hizo los siguientes cambios y recomendaciones en las secciones que se indican a continuación:

Preámbulo

133. Ante la preocupación expresada por la delegación de Indonesia de que algunas sustancias destinadas a su uso por lactantes y niños pequeños pudieran no ajustarse a las restricciones religiosas o dietéticas específicas, se procedió a modificar el Preámbulo para reflejar el hecho de que la fuente de compuestos de nutrientes podría excluir el uso de sustancias específicas a las que se aplicaran restricciones de índole religiosa o dietéticas de otro tipo.

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

134. Se sostuvieron extensos debates sobre las propuestas presentadas en relación con la sección 2.1 (c). Varias delegaciones expresaron su preocupación por que en los casos en que no se dispusiera de especificaciones de identidad y pureza internacionalmente reconocidas, debían tenerse en cuenta los requisitos de pureza nacionales y que no se sabía bien qué era lo que se utilizaba para determinar los requisitos de pureza nacionales. El Comité acordó que se incluyera un texto en el sentido de que podían tenerse en cuenta los requisitos de pureza nacionales que se hubieran evaluado mediante un procedimiento análogo al procedimiento FAO/OMS.

¹⁵ CX/NFSDU 05/27/8; CX/NFSDU 05/27/8-Add.1 (observaciones de Argentina, Australia, Estados Unidos de América, México, Nueva Zelanda, ISDI); CRD 3 (observaciones de la Comunidad Europea); CRD 8 (observaciones de Kenia, AIDGUM); CRD 11 (observaciones de Chile); CRD 18 (observaciones de la India).

135. La delegación de los Estados Unidos de América propuso que se borrara la sección 2.1 (d) porque la lista se refería al nutriente en sí y el fabricante estaba obligado a garantizar la pureza del producto. La delegación de Alemania puso en guardia contra la supresión propuesta, ya que dejaría la garantía de pureza totalmente en manos del fabricante. Tras un breve debate, el Comité acordó mantener esta sección.

Lista de compuestos de nutrientes que carecen de requisitos oficiales de pureza

136. El Comité sostuvo un extenso debate sobre cómo proceder con la lista de nutrientes que carecían de criterios de pureza. La delegación de los Estados Unidos de América expresó su preocupación por el gran número de nutrientes incluidos en la lista que no contaban con criterios de pureza, por lo que propuso que se retiraran de la lista. Se propuso que se invitara a los Estados Miembros a presentar sus requisitos de pureza, con objeto de que se mantuvieran en la lista los nutrientes para los cuales se dispusiera de los requisitos de pureza. La delegación de la CE, apoyada por otras delegaciones, opinó que si se habían de retirar los nutrientes desprovistos de criterios de pureza, sería aconsejable tomar esa decisión una vez que se hubiera completado la lista y propuso que se instara a los Estados Miembros a que facilitaran los requisitos de pureza a la delegación de Alemania a fin de completar la Lista de referencia.

Sección D Lista de referencia sobre aditivos alimentarios para formas especiales de nutrientes

137. La delegación de la CE, refiriéndose a sus observaciones formuladas en el documento de sala CRD 3, propuso que el párrafo introductorio de la Sección D se refiriera solamente a los aditivos alimentarios; el Comité se declaró de acuerdo con esta propuesta.

138. La delegación de los Estados Unidos de América indicó que existía confusión acerca de la lista de la Sección D y señaló que en la reunión anterior el Comité había convenido en mantener en esta sección solamente aditivos alimentarios como "sustancias inertes portadoras de nutrientes", con objeto de evitar toda duplicación con la sección dedicada a los aditivos.

139. La Delegación de los Estados Unidos de América señaló que la Lista de referencia no debería duplicar la lista de aditivos alimentarios cuyo uso estaba ya permitido para otras funciones tecnológicas y consideró que en esta sección sólo debía mantenerse el manitol. La delegación de la CE se mostró en desacuerdo con esta propuesta y sugirió que se mantuvieran todas estas sustancias para someterlas a nuevo examen. No se pudo llegar a un acuerdo sobre dichas propuestas.

Estado de tramitación de las Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su uso en alimentos para regímenes especiales para lactantes y niños pequeños

140. El Comité convino en devolver la mencionada lista al Trámite 3 para recabar más observaciones, solicitando en especial a los Estados Miembros que proporcionaran una lista de sus requisitos de pureza para el 30 de marzo de 2006 (véase el Apéndice V). Los países deberían proporcionar información sobre si el compuesto de nutriente satisfacía o no, y en qué forma, los criterios establecidos en la sección 2.1, para su inclusión o supresión de la lista. Las observaciones habían de remitirse a la delegación de Alemania para que ésta revisara la lista sobre la base de la información recibida. La lista revisada se haría circular luego para que fuera examinada por el Comité en su siguiente reunión.

ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES EN EL TRÁMITE 4 (Tema 8 del programa)¹⁶

141. La delegación de Francia presentó el Anteproyecto de Recomendaciones que, tras la decisión adoptada en la última reunión, se había redactado de nuevo con la asistencia de un grupo de redacción y distribuido para recabar observaciones. Teniendo en cuenta las observaciones recibidas, la delegación había presentado en el documento de sala CRD 10 un resumen de las principales cuestiones que requerían el asesoramiento del Comité para proseguir con la elaboración del documento, a saber: el ámbito de aplicación del documento; la importancia de

¹⁶ CX/NFSU 05/27/9, CX/NFSU 05/27/9-Add.1 (observaciones de Argentina, Australia, Bolivia, Brasil, Estados Unidos de América, México, Nueva Zelanda, República de Corea, CIAA, IADSA, IFCGA, ILSI, ISDI), CRD 10 (observaciones de Canadá, Dinamarca, Estados Unidos de América, Francia, Indonesia, Kenia, Sudáfrica, EFLA), CRD 19 (observaciones de ICGMA).

las cuestiones de inocuidad; y la naturaleza de los datos científicos requeridos según el tipo de declaraciones de propiedades saludables en cuestión, incluido el uso de estudios con seres humanos o de biomarcadores.

142. Por lo que se refiere al ámbito de aplicación del documento, el Comité señaló que en algunas observaciones presentadas por escrito se había propuesto que se ampliara el ámbito de aplicación con el fin de abarcar también los procedimientos de autorización, pero convino en que tales procedimientos incumbían a las autoridades nacionales. El Comité confirmó que el Anteproyecto de Recomendaciones tenía por objeto abordar la naturaleza de los datos científicos requeridos para justificar las declaraciones de propiedades, de conformidad con el mandato conferido por la Comisión al aprobar los nuevos trabajos.

143. El Comité tomó nota de la propuesta de que se estableciera la obligatoriedad de los requisitos de inocuidad, pero varias delegaciones y observadores señalaron que todos los alimentos comercializados deberían ser inocuos y que la inocuidad de los alimentos como tal no debería abordarse en el documento. El Comité recordó que la inocuidad de los alimentos se había abordado en otros textos del Codex y confirmó que la finalidad del documento era abordar las cuestiones relativas a la justificación científica de las declaraciones de propiedades saludables, y que sólo las cuestiones de inocuidad relacionadas directamente con dichas declaraciones requerían una consideración específica.

144. La delegación de Francia recordó que se permitían tres tipos de declaraciones de propiedades saludables y destacó las cuestiones relativas al tipo de datos científicos requeridos, que podrían diferir según la declaración de propiedades en cuestión. El Comité observó que la necesidad de realizar estudios con seres humanos o de utilizar biomarcadores requeriría un nuevo examen, pero que no podía debatir dichas cuestiones en detalle en esta fase. La delegación de los Estados Unidos de América indicó que tal vez era más apropiado abordar las evaluaciones de riesgos relativos a las declaraciones de propiedades saludables que las cuestiones de inocuidad.

145. La delegación de los Estados Unidos de América señaló a la atención del Comité sus observaciones escritas que se basaban en su experiencia respecto de la reglamentación de las declaraciones de propiedades saludables a nivel nacional. La delegación del Reino Unido (hablando en nombre de los Estados Miembros de la CE) informó al Comité de que se estaba elaborando un proyecto de reglamentación que incluía declaraciones de propiedades relativas a la reducción del riesgo de enfermedades. El observador de la IADSA señaló la importancia de la publicación del proyecto PASSCLAIM (Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods = Procedimiento para la evaluación de la base científica de las declaraciones de propiedades de los alimentos) que se puso a disposición de los delegados en la reunión. Se propuso que se reservara tiempo suficiente para el debate de este tema del programa en la siguiente reunión.

146. El Comité no pudo examinar en detalle el documento por falta de tiempo y expresó su aprecio a la delegación de Francia por el excelente trabajo realizado al abordar asuntos tan complejos en la revisión del documento. Se acordó que se redactara y enviara una circular en que se indicaran las cuestiones que habían de abordarse, basándose en el resumen de las principales cuestiones preparado por la delegación de Francia y presentado en el documento de sala CRD 10, para recabar observaciones, que habían de remitirse a la delegación de Francia para el 31 de marzo de 2006.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables

147. El Comité convino en devolver el Anteproyecto de Recomendaciones al Trámite 2/3 para que fuera redactado de nuevo por la delegación de Francia a la luz de las observaciones que se recibieran, con el fin de someterlo a nuevo examen en su siguiente reunión.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS EN LOS TRABAJOS DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES (Tema 9 del programa)¹⁷

148. El Comité recordó que en la última reunión se había acordado que el Grupo de Trabajo Electrónico dirigido por Australia elaborara el documento de debate sobre la aplicación del análisis de riesgos en los trabajos del Comité.

149. La delegación de Australia presentó el documento e hizo referencia a los progresos realizados en el Grupo Especial de Trabajo y destacó la labor realizada en este campo por la Comisión y otros Comités. La delegación subrayó que de acuerdo con el espíritu del proyecto del Plan Estratégico 2008-2013, deberían intensificarse mucho más los trabajos para poder completar esta actividad para el año 2013.

150. Debido a limitaciones de tiempo, el Comité no sostuvo un debate sustantivo sobre esta cuestión. El Comité acordó establecer un grupo de trabajo electrónico abierto a la participación de todas las partes interesadas, con el fin de seguir elaborando el documento para su examen en la siguiente reunión del Comité.

151. El mandato del Grupo de Trabajo Electrónico sería el siguiente: volver a examinar las cuestiones planteadas en el documento del programa y formular recomendaciones, así como presentar una propuesta de nuevo trabajo, con el fin de elaborar principios de análisis de riesgos y posiblemente directrices para su aplicación a los trabajos del CCNFSDU.

152. El Comité expresó su aprecio a Australia y al Grupo de Trabajo Electrónico por el excelente trabajo realizado en este sector tan complejo. El Presidente expresó la opinión de que debería atribuirse elevada prioridad a estos trabajos en la labor del Comité.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 10 del programa)

Aplicación de la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud: medidas que podría adoptar el Codex¹⁸

153. La Comisión recordó que en el 28º período de sesiones de la Comisión, celebrado en julio de 2005, se había señalado que los posibles campos de acción del Codex relacionados con la aplicación de la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud (DPAS) eran pertinentes sobre todo para la labor del Comité sobre Etiquetado de los Alimentos y del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales y que la OMS, en cooperación con la FAO, elaborara un documento más centrado para su examen por los citados comités, incluyendo propuestas específicas de nuevos trabajos.

154. El representante de la OMS presentó el documento de sala CRD 23 proponiendo un método para abordar la petición formulada por la Comisión e invitó a los miembros y observadores del Comité a participar en un foro electrónico que había de ser establecido por la OMS y la FAO. Este foro serviría para definir, comentar y debatir posibles sectores que pudieran ser examinados por el CCNFSDU, que podrían incluir, entre otros: 1) La revisión de las normas vigentes que pudieran impedir los progresos en la consecución de los objetivos de la DPAS; 2) Propuestas relativas a la prestación de asesoramiento científico por la FAO y la OMS, necesario para el examen de normas, directrices y recomendaciones nuevas o revisadas que fueran pertinentes para la DPAS; 3) La información del consumidor contemplada en el mandato del Codex que pudiera contribuir a alcanzar los objetivos de la DPAS; y 4) La aplicación del análisis de riesgos a cuestiones nutricionales.

155. El representante explicó que la OMS/FAO establecería una dirección de correo electrónico a la que se pudieran remitir las opiniones. La Secretaría del Codex comunicaría esta dirección de correo electrónico así como los detalles sobre la fecha de debate a todos los puntos de contacto del Codex para mediados de diciembre de 2005 a través de la lista de distribución del Codex. Las opiniones que recibiera la OMS/FAO se pondrían a disposición en un centro virtual de intercambio de información que había de hospedarse en el sitio web de la OMS, haciéndolas accesibles a los demás. El código de acceso a este centro virtual se facilitaría también por conducto de la lista de distribución del Codex. Se aceptarían observaciones en inglés, español y francés que se

¹⁷ CX/NFSDU 05/27/10; CRD 17 (observaciones del CRN y la NHF).

¹⁸ CX/NFSDU 05/27/2 Add.1 y CRD 23 (preparado por la OMS en colaboración con la FAO).

pondrían a disposición en el idioma original. Sobre la base de los debates del foro, la OMS/FAO prepararía un informe sobre los progresos realizados para presentarlo a la Comisión en julio de 2006.

156. La delegación del Reino Unido subrayó la importancia de la Estrategia Mundial y explicó que la CE estaba emprendiendo una plataforma de acción con el mismo título. Sugirió que el CCNFSDU podría hacer una aportación positiva estableciendo un grupo de trabajo electrónico. Otras delegaciones que intervinieron se mostraron favorables a emprender la estrategia mundial en el Codex. La delegación del Reino Unido sugirió además que también los Comités Coordinadores Regionales deberían examinar la DPAS, así como sus consecuencias para la labor del Codex en sus regiones.

157. Las delegaciones del Canadá y de los Países Bajos ofrecieron su apoyo a la FAO y la OMS para la realización del foro electrónico y para ayudar a determinar las cuestiones y la naturaleza del ámbito que había de abordarse. La delegación del Canadá se ofreció expresamente a ayudar a la OMS/FAO para resumir y aclarar las observaciones que se formularan.

158. El observador de Consumers International acogió favorablemente la propuesta de la OMS y la FAO y pidió que se incluyera la publicidad alimentaria como parte de la información del consumidor.

159. El Comité reconoció que era muy importante que se proporcionaran las opiniones a la OMS/FAO para que pudieran elaborar un documento más específico para aplicar la DPAS en el ámbito del Codex. El Comité acordó que se informara a la Comisión que debido a la falta de tiempo no se pudo debatir más a fondo la cuestión.

Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten

160. Debido a limitaciones de tiempo, el Comité no pudo debatir esta cuestión. El Comité acordó devolver la versión más reciente del Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten al Trámite 6 para recabar más observaciones y someterla a examen en su siguiente reunión.

Propuesta de enmendar los Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos¹⁹

161. Por limitaciones de tiempo, el Comité no logró examinar este asunto.

FECHA Y LUGAR DE LA SIGUIENTE REUNIÓN (Tema 11 del programa)²⁰

162. Se informó al Comité de que su 28ª reunión se celebraría en Chiangmai, Tailandia, del 30 de octubre al 3 de noviembre de 2006, por amable invitación del Gobierno de Tailandia.

¹⁹ CX/NFSDU 05/27/11.

²⁰ CRD 22 (Preparado por Tailandia).

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a:	Referencia en ALINORM 06/29/26
Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños	8	29° CAC	párr. 63 y Apéndice II
Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales: Proyecto de cuadro de condiciones para el contenido de nutrientes (Parte B, fibra dietética)	6	Gobiernos; 28 ^a CCNFSDU	párr. 28 y Apéndice III
Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes (Sección A)	6	Gobiernos; 28 ^a CCNFSDU	párr. 110 y Apéndice IV, Sección A
Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten	6	Gobiernos; 28 ^a CCNFSDU	párr. 161 y ALINORM 04/27/26, Apéndice II
Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes (Sección B)	5	29° CAC	párr. 129 y Apéndice IV, Sección B
Anteproyecto de revisión de las Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su uso en alimentos para regímenes especiales para lactantes y niños pequeños	3	Alemania, Gobiernos; 28 ^a CCNFSDU	párr. 140 y Apéndice V
Anteproyecto de Recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables	2/3	Francia, Gobiernos; 28 ^a CCNFSDU	párr. 147
Documento de debate sobre las propuestas para valores de referencia de nutrientes (VRN) adicionales o revisados	-	Sudáfrica; 28 ^a CCNFSDU	párr. 39
Documento de debate sobre la aplicación del análisis de riesgos en los trabajos del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales	-	Australia, 28 ^a CCNFSDU	párrs. 148-152

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

Chairperson/Président/Presidente

Dr Rolf Grossklaus
Director and Professor
Federal Institute for Risk Assessment (BfR)
P.O. Box 33 00 13
14191 Berlin,
Germany
Tel: +49 (1888) 4 12 – 32 30
Fax: +49 (1888) 5 29 – 49 65
E-Mail: ccnfsdu@bmvel.bund.de

Vice Chairperson / Vice Président / Vice Presidente

Mr Somchai **Charnnarongkul**
Deputy Secretary-General
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
4th Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives
3 Rajdamnern Nok Avenue
10200 Bangkok
Thailand
Tel.: +66 (2) 280 3882
Fax: +66 (2) 280 3886
E-Mail: somchaic@acfs.go.th
tosomechai@yahoo.com

ARGENTINA/ARGENTINE

Prof Maria Luz **Martinez**
Farm./Lic. En Industrias
Administracion nacional de Medicamentos, Alimentos y
Tecnologia Medica(ANMAT)
Instituto Nacional de Alimentos (INAL)
EE.UU. 25
1101 Ciudad Autonoma de Buenos Aires
Argentina
Tel.: +54 (11) 4340 0800 int 3514
Fax: +54 (11) 4373 2001
E-Mail: mmartin@anmat.gov.ar
Mrs Elizabeth Miriam **Kleiman**
Lic. En Nutrición
Secretaria de Agricultura, Ganaderia, Pesca y Alimentos
– SAGPYA
Av. Paseo Colòn 922 Piso 2 Of. 222
C1063ACW Buenos Aires
Argentina
Tel.: +54 (11) 4349 2236
Fax: +54 (11) 4349 2097
E-Mail: ekleim@mecon.gov.ar

Dr Pablo **Renzulli**

Centro Industria Lechera
Santa Fe 5262 – 11 “D”
1425 Buenos Aires
Argentina
Tel.: +54 (237) 4859 204
Fax: +54 (237) 4859 084
E-Mail: prenzuli@mastellone.com.ar

AUSTRALIA / AUSTRALIE/AUSTRALIA

Ms Janine **Lewis**
Principal Nutritionist
Food Standards Australia New Zealand
P.O. Box 7186
Canberra BC ACT 2610
Australia
Tel.: +61 (2) 62 71 22 45
Fax: +61 (2) 62 71 22 78
E-Mail: janine.lewis@foodstandards.gov.au

Ms Catherine **Gay**
 Director, Food Regulation Policy
 Australian Government Department of Health and Ageing
 MDP 15, Population Health Division
 GPO Box 9848
 Canberra ACT 2601
 Australia
 Tel.: +61 (2) 6289 5133
 Fax: +61 (2) 6289 5100
 E-Mail: catherine.gay@health.gov.au

Ms Jenny **Hazelton**
 Manager, Public Health Nutrition Standards
 Food Standards Australia New Zealand
 PO Box 7186
 Canberra BC ACT 2610
 Australia
 Tel.: +61 (2) 6271 2623
 Fax: +61 (2) 6271 2278
 E-Mail: jenny.hazelton@foodstandards.gov.au

Ms Usha Sriram-**Prasad**
 Senior Policy Officer
 Food Policy and Safety
 Australian Government Department of Agriculture Fisheries and Forestry
 GPO Box 858
 Canberra ACT 2601
 Australia
 Tel.: +61 (2) 6272 3547
 Fax: +61 (2) 6272 4367
 E-Mail: usha.sp@daff.gov.au

AUSTRIA/AUTRICHE/AUSTRIA

Dr Fritz **Wagner**
 Federal Ministry for Health and Women
 Radetzkystrasse 2
 1030 Vienna
 Austria
 Tel.: +43 (1) 7 11 00 44 26
 E-Mail: fritz.wagner@bmgf.gv.at

BELGIUM/BELGIQUE/BELGICA

Pascale **De Gryse**
 Expert
 Service public fédéral de la Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
 Eurostation Bloc II Place Victor Hugo 40 bte 10
 1060 Bruxelles
 Belgium
 Tel.: +32 (0) 2 524 7368
 Fax: +32 (0) 2 524 7399
 E-Mail : pascale.degryse@health.fgov.be

Albert d'**Adesky**
 Conseiller-général
 Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
 Rue de l'Autonomie 4
 1070 Bruxelles
 Belgium
 Tel.: +32 (0) 2 525 0952
 Fax: +32 (0) 2 525 0977
 E-Mail albert.dadesky@health.fgov.be

José **Bontemps**
 Conseiller scientifique et nutritionnel
 SPADEL
 Rue Colonel Bourg 103
 1030 Bruxelles
 Belgium
 Tel.: +32 (2) 702 3811
 Fax: +32 (2) 702 3812

Michel **Coenen**
 Secrétaire
 ABSAED
 Boulevard St. Michel 77/79
 1040 Bruxelles
 Belgium
 Tel.: +32 (0) 2 743 8730
 Fax: +32 (0) 2736 8175
 E-Mail: absaed@agep.be

Mr Patrick **Coppens**
 NationalExpert
 ERNA
 Rue de l'Association 50
 1000 Brussels
 Belgium
 Tel. : +32 (2) 218 1470
 Fax: +32 (2) 219 7342
 E-Mail: patrickcoppens@eas.be

Siska **Pottie**
 Legal Affairs & Quality Assurance Manager
 ABSEAD
 Rijksweg 64
 2880 Bornem
 Belgium
 Tel.: +32 (3) 890 2284
 Fax: +32 (3) 890 2329
 E-Mail: siska.pottie@nutricia.be

Mr Guy **Valkenburg**
 Expert
 Rue de l'Association 50
 1000 Brussels
 Belgium
 Tel.: +32 (2) 475 814 810
 E-Mail : guyvalkenborg@skynet.be

BOLIVIA/BOLIVIE/BOLIVIAMrs Maria Estela **Mendoza Bilboa**

Ministro Consejero

Embajada de Bolivia Berlin

Wichmannstraße 6

10787 Berlin, Germany

Tel.: +49 (30) 263915-0

Fax: +49 (30) 263915-15

E-Mail: embajada.bolivia@berlin.deMaria del Carmen **Abela Gisbert**

Lic. Nutritionist

Codex Alimentarius Bolivia

Universidad Mayor de San Andrés- Facultad de

Medicina - Carrera de Nutrición

Av. Saavedra N° 2246 - Miraflores

La Paz

Bolivia

Tel.: +59 (12) 2228452

Fax: +59 (12) 222 8458

E-Mail: mabegis@hotmail.com**BOTSWANA / BOTSUANA**Mr Hussein Hassan Tattue **Tarimo**

Principal Scientific Officer – Food Control

Public Health Department, Ministry of Health

Private Bag 00269

Gaborone

Botswana

Tel.: +267 317 0585 Ext 2121

Fax: +267 397 4494

E-Mail: nfcbgabs@global.bwMrs Lephutshe Ada **Tlhong**

Scientific Officer I, Food Control

Public Health Department, Ministry of Health

Private Bag 00269

Gaborone

Botswana

Tel.: +267 363 2134 /21/36

Fax: +267 397 4494

E-Mail: tlhongla@yahoo.com**BRAZIL / BRÉSIL / BRASIL**Miss Ana Claudia **Araujo**Agência nacional de Vigilância Sanitária – Ministerio da
aude

SEPN 511 – Bloco A – Edifício Bittar II

70750-541 Brasília – DF

Brazil

Tel.: +55 (61) 3448 6352

Fax: +55 (61) 3448 6274

E-Mail: ana.firmo@anvisa.gov.brMrs Elisabete **Gonçalves Dutra**

Technical Assistant

Agência nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa

SEPN 511 – Bloco A - Edifício Bittar II

70750-541 Brasília – DF

Brazil

Tel.: +55 (61) 3448 6322

Fax: +55 (61) 3448 6274

E-Mail: elisabete.goncalves@anvisa.gov.brMs Ana Beatriz **Vasconcellós**

Manager

General-Coordination of Food and Nutrition Policy,

Primary Care Department, Secretariat of Health Care

Attention/Ministry of Health

SEPN 511, BL C 4° Andar Ed. Birtar IV

Unidade III do Ministério da Saúde

70750-543 Brasília

Brazil

Tel.: +55 (61) 3448 8040

Fax: +55 (61) 3448 8040

E-Mail: ana.vasconcellos@saude.gov.brDr Antonio Marcos **Pupin**

ABIA

Av. Nacoes Unidas 12495, 13 Andar

04578 902 Sao Paulo - SP

Brazil

Tel.: +55 (11) 5508 5577

Fax: +55 (11) 5508 7503

E-Mail: marcos.pupin@br.nestle.com**CANADA/CANADÁ**Ms Christina **Zehaluk**

Senior Scientific Evaluator

Bureau of Nutritional Sciences

Food Directorate

Health Canada

Sir Frederick Banting Building PL 2203 A

Ottawa, Ontario

K1A 0L2

Canada

Tel.: +1 (613) 957 1739

Fax: +1 (613) 941 6636

E-Mail: christina_zehaluk@hc-sc.gc.caMs Carla **Barry**

National Manager

Fair Labelling Practices Program

Canadian Food Inspection Agency

159 Cleopatra Drive

Ottawa, Ontario

K1A OY9

Canada

Tel.: +1 (613) 221 7157

Fax: +1 (613) 221 7295

E-Mail: cbarry@inspection.gc.ca

Dr. Mary **L'Abbé**
Director
Bureau of Nutritional Sciences
Food Directorate
Health Canada
Banting Research Centre, Ross.Ave.P.L. 2203C
Ottawa, Ontario
K1A 0L2
Canada
Tel.: +1 (613) 948 8476
Fax: +1 (613) 948 8470
E-Mail: mary_l'abbe@hc-sc.gc.ca

CHILE/CHILI

Mrs Lorena **Rodriguez-Osiac**
Medical Doctor, Master of Nutrition
Ministerio de Salud
MC Iver 540 - 2° Piso
Santiago
Chile
Tel.: +56 (2) 6300 321
Fax: +56 (2) 6300 474
E-Mail: lrodriguez@minsal.cl

Ms Gisela Angélica **Rodriguez Rideau**
Chemistry and Master of Cs of Engineering
Nestle, Chile
Ricardo Lyon 400 App. 76, Providencia
Santiago
Chile
Tel.: +56 (2) 3384 232
Fax: +56 (2) 2334 475
E-Mail: gisela.rodriguez@cl.nestle.com

CHINA/CHINE/CHINA

Prof. Shi An **Yin**
Director of the Department of Maternal and Child
Nutrition
National Institute for Nutrition and Food Safety
Chinese Center for Diseases Control and Prevention
29 Nan Wie Road, Xuanwu District
Beijing 100050
People's Republic of China
Tel.: +86 (10) 8313 2932
Fax: +86 (10) 8313 2021
E-Mail: shianyin@camen-cns.org

Miss Xiaoning **Qi**
Assistant Researcher
National Center for Health Inspection and Supervision
Ministry of Health
No 32 Jiaodaokou Beisantiao
100007 Beijing
People's Republic of China
Tel.: +86 (10) 6879 2408
Fax: +86 (10) 6879 2408
E-Mail: xiaoningqi@yahoo.com.cn

Ms Lei **Shi**
Regulatory Affairs Manager
Abbott Laboratories
Room 1709-1716
Canway Building No 66
Nan LI Shi Lu, Xi Cheng District
100045 Beijing
People's Republic of China
Tel.: +86 (10) 6802 8080 Ext. 131
Fax: +86 (10) 6803 7877
E-Mail: bird.shi@abbott.com

Dr. Xuejun **Zhao**
Medical Director
Nutricia China Baby Food
Room 1501-1504 West Gatemall
1038, Nanjing Road West
Shanghai, 200041
People's Republic of China
Tel.: +86 (21) 6267 6340
Fax: +86 (21) 6267 6324
E-Mail: zhaoxuejun@nutricia.com.cn

Mr Jiaqi **Cai**
Regulatory Affairs Manager
Wyeth Nutrition Ltd. China
Rm 906, China Life Tower
No 16 Chaoyangmenwai Avenue
100020 Beijing
People's Republic of China
Tel.: +86 (10) 8525 1668 Ext. 198
Fax: +86 (10) 8525 1063
E-Mail: caij@wyeth.com

Dr. Xuejun **Zhao**
Medical Director
Nutricia China Baby Food
Room 1501-1504 West Gatemall
1038, Nanjing Road West
Shanghai, 200041
People's Republic of China
Tel.: +86 (21) 6267 6340
Fax: +86 (21) 6267 6324
E-Mail: zhaoxuejun@nutricia.com.cn

Mr Jiaqi **Cai**
Regulatory Affairs Manager
Wyeth Nutrition Ltd. China
Rm 906, China Life Tower
No 16 Chaoyangmenwai Avenue
100020 Beijing
People's Republic of China
Tel.: +86 (10) 8525 1668 Ext. 198
Fax: +86 (10) 8525 1063
E-Mail: caij@wyeth.com

Ms Hongmei **Wang**
 Senior Medical Manager
 Wyeth Pharmaceutical Co., Ltd
 Rm. 2603-2609, Citic Square
 1168 Nanjing Road (W)
 200041 Shanghai
 People's Republic of China
 Tel.: +86 (21) 5298 5977
 Fax: +86 (21) 5385 2133
 E-Mail: Wangm7@wyeth.com

Jaqueline W. **Fung**
 Scientific Officer
 Food & Environmental Hygiene Department
 43/F, Queensway Government Offices
 66 Queensway, Hong Kong
 P.R. China
 Tel.: +852 2867 5605
 Fax: +852 2893 3547
 E-Mail: jfung@fehd.gov.hk

COSTA RICA

Alejandra **Chaverri**
 Unidad Tecnica Especializada
 Direccion de Registros y Controles
 Ministerio de Salud
 Edificio Central, Calle 16, Av. 6-8
 Contiguo al Hospital Blanco Cervantes
 10123-1000 San José
 Costa Rica
 Tel.: +506 221 6058
 Fax: +506 222 1420
 E-Mail: acesquiv@racsa.co.cr

Marlene **Vallejo**
 Member of Country Costa Rica
 Meic - C.R. Mead Johnson Nutricionals
 Moravia
 San José
 Costa Rica
 Tel.: +506 204 7374
 Fax: +506 204 7470
 E-Mail: marlene.vallejo@bms.com

CUBA

Lic. Isabel C. **Martín González**
 Nutricionista
 Instituto de Nutricion e Higiene de los Alimentos
 Ministerio de Salud Publica
 Infanta # 1158 e/ Clavel y Llinás
 Centro Habana
 10300 La Habana
 República de Cuba
 Tel.: +53 7 870 0716
 Fax: +53 7 878 3318
 E-Mail: isamar@infomed.sld.cu

CZECH REPUBLIC/ REPUBLIQUE TCHÉQUE / REPUBLICA CZECA

Ms Eva **Pribylová**
 Ingenieur
 Ministry of Agriculture, Food Production Department
 Těšnov 17
 117 05 Praha 1
 Czech Republic
 Tel.: +42 (2) 2181 2795
 Fax: +42 (2) 2231 4117
 E-Mail: eva.pribylova@mze.cz

DENMARK/ DANEMARK/ DINAMARCA

Ms Bente **Koch**
 Scientific Adviser
 Danish Veterinary and Food Administration
 Mørkhøj Bygade 19
 2860 Søborg
 Denmark
 Tel.: +45 33 956172
 Fax: +45 33 956298
 E-Mail: bm@fvst.dk

Mrs Ellen **Trolle**
 Deputy Head of Nutrition Department
 Danish Institute for Veterinary and Food Research
 Mørkhøj Bygade 19
 2860 Søborg
 Denmark
 Mørkhøj Bygade 19
 2860 Søborg
 Denmark
 Tel.: +45 72 347421
 Fax: +45 72 347119
 E-Mail: etr@dfvf.dk

Mrs Laila **Lundby**
 Food Scientist
 Danish Dairy Board
 Frederiks Allé 22
 8000 Aarhus C
 Denmark
 Tel.: +45 87 312199
 Fax: +45 87 312001
 E-Mail: llu@mejeri.dk

EGYPT/ EGYPT/ EGIPTO

Dr. Salah H Abo-Raiia
 Professor of Food, Science and Nutrition
 Cairo University, Faculty of Agriculture
 AOAD
 34 Taiba St. Mohandseen
 Giza
 Egypt
 Tel.: +20 (1) 231 99931
 Fax: +20 (2) 336 5799
 E-Mail: aborayaaoad@yahoo.com

Prof. Essam **Ghoneim**
 Head of Nutrition Departement
 Central Laboratory for Food and Feed Agriculture
 Research Center
 29, ABD-Elmonem Al-Dalel Street
 Thrwat Alexandria
 202-03 Alexandria
 Egypt
 Tel.: +20 3 5859450
 Fax: +20 3 5017681
 E-Mail: essamghoneim@yahoo.com

Dr Emad **Khater**
 Scientific & Regulatory Affairs Manager
 Nestle-Egypt Company
 3, Abu El Feda Street-Zamalek
 P.O. Box 2781
 Cairo
 Egypt
 Tel.: +20 7 35 68 87
 Fax: +20 7 36 15 33
 E-Mail: emad.khater@eg.nestle.com

ESTONIA/ESTONIE

Ms Ursula **Siim**
 Chief Specialist
 Ministry of Agriculture
 Lai Str. 39/41
 15056 Tallinn
 Estonia
 Tel.: +372 6 256 547
 Fax: +372 6 256 210
 E-Mail: ursula.siim@agri.ee

**EUROPEAN COMMUNITY / COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE /
 COMUNIDAD EUROPEA**

Basil **Mathioudakis**
 Head of Unit
 European Commission
 Health and Consumer Protection
 Directorate-General
 F101 9/34
 1049 Brussels
 Belgium
 Tel.: +32 (2) 295 9182
 Fax: +32 (2) 296 0951
 E-Mail: basil.mathioudakis@cec.eu.int

Dr. Alain **Dehove**
 Administrator
 European Commission
 Health and Consumer Protection
 Directorate-General
 F 101-2/60
 1049 Brussels
 Belgium
 Tel.: +32 (2) 295 2538
 Fax: +32 (2) 296 0951
 E-Mail: alain.dehove@cec.eu.int

Ms Helen **Lee**
 European Commission
 Health and Consumer Protection
 Directorate-General
 B232 8/48
 1049 Brussels
 Belgium
 Tel.: +32 (2) 2998 668
 Fax: +32 (2) 2960 951
 E-Mail: helen.lee@cec.eu.int

Mr Matthias Leonhard **Maier**
 European Commission
 Health and Consumer Protection
 Directorate-General
 B232-2/41
 1049 Brüssel
 Belgium
 Tel.: +32 (2) 2952 538
 Fax: +32 (2) 2998 566
 E-Mail: Matthias-leonhar.maier@cec.eu.int

FJI / ILES FIDJI / FIJI

Mr Mosese **Salusalu**
 Director
 National Food and Nutrition Centre
 PO Box 2450
 Government Buildings
 Suva
 Fiji Islands
 Tel.: +679 3313055
 Fax: +679 3303921
 E-Mail: mosalusalu@healthfiji.gov.fj

FINLAND / FINLANDE / FINLANDIA

Ms Kaija **Hasunen**
 Ministerial Adviser
 Ministry of Social Affairs and Health
 P.O. Box 33
 00023 Government
 Finland
 Tel.: +358 (9) 16 07 40 35
 Fax: +358 (9) 16 07 41 44
 E-Mail: kaija.hasunen@stm.fi

Ms Annika **Nurttila**
Senior Officer
National Food Agency
P.O. Box 28
00581 Helsinki
Finland
Tel.: +358 (9) 3931 539
Fax: +358 (9) 3931 579
E-Mail: annika.nurttila@nfa.fi

Ms Sari **Kankaanpää**
Senior Officer
Ministry of Trade and Industry
PO Box 32
00023 Government
Finland
Tel. : +358 (9) 1606 3536
Fax : +358 (9) 1606 2670
E-Mail : sari.kankaanpaa@ktm.fi

FRANCE / FRANCIA

Mrs Catherine **Rioux**
Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie
DGCCRF, Bureau D 3
59, boulevard Vincent Auriol
75013 Paris
France
Tel.: +33 (1) 4497 2918
Fax: +33 (1) 4497 3048
E-Mail: catherine.rioux@dgccrf.finances.gouv.fr

Pascal **Audebert**
Point de Contact du Codex alimentarius en France
Premier Ministre
Secrétariat général pour l'Europe
2, boulevard Diderot
75572 Paris Cedex 12
France
Tel.: +33 (1) 44 87 16 03
Fax: +33 (1) 44 87 16 04
E-Mail: pascal.audebert@sgae.gouv.fr

Mrs Dominique **Burel**
Centre National Interprofessionnel de l'Économie Laitière
(CNIEL)
42 Rue de Châteaudun
75314 Paris Cedex 09
France
Tel. : +33 (1) 4970 7105
Fax : +33 (1) 4280 6345
E-Mail. dburel-alf@cniel.com

Mrs Murielle **Clemente**
Chargée de mission sur les questions de nutrition
Ministère de la Santé et des solidarités
DGS SD 7 D
8, Avenue de Ségur
75007 Paris
France
Tel.: +33 (1) 4056 4332
Fax: +33 (1) 4056 5412
E-Mail: murielle.clemente@sante.gouv.fr

Mrs Françoise **Costes**
Chargee de Mission
ATLA
42 Rue de Châteaudun
75314 Paris Cedex 09
France
Tel.: +33 (1) 4970 7269
Fax: +33 (1) 4280 6362
E-Mail: trs@atla.asso.fr

Ms Annie **Loch**
Directeur Affaires Réglementaires
Groupe Danone
17 Boulevard Haussmann
75009 Paris
France
Tel. : +33 (1) 4435 2432
Fax : +33 (1) 4435 2469
E-Mail : annie.loch@danone.com

Mrs Brigitte **Lelièvre**
ALLIANCE 7
Service Réglementation Diététique et
Compléments Alimentaires
194, rue de Rivoli
75001 Paris
France
Tel.: +33 (1) 44 77 85 85
Fax: +33 (1) 42 61 95 34
E-Mail: blelievre@alliance7.com

Ms Catherine **Vigreux**
Conseiller Affaires Réglementaires
Roquette Frers 62136 Lestrem
France
Tel. : +33 (3) 2163 3763
Fax : +33 (3) 2163 3850
E-Mail : catherine.vigreux@roquette.com

GERMANY / ALLEMAGNE / ALEMANIA**Dr Pia Noble**

Federal Ministry of Food,
Agriculture and Consumer Protection Rochusstrasse 1
53123 Bonn
Germany

Tel.: +49 (228) 5 29 46 65

Fax: +49 (228) 5 29 49 65

E-Mail: pia.noble@bmelv.bund.de**Prof Dr. med. Hildegard Przyrembel**

Direktorin und Professorin
Federal Institute for Risk Assessment (BfR)
P.O. Box 33 00 13
14191 Berlin, Germany

Tel.: +49 (1888) 4 12 - 32 21

Fax: +49 (1888) 4 12 - 37 15

E-Mail: h.przyrembel@bfr.bund.de**Dr Claudia Dietrich**

Federal Ministry of Food,
Agriculture and Consumer Protection Rochusstrasse 1
53123 Bonn, Germany

Tel.: +49 (228) 5 29 37 85

Fax: +49 (228) 5 29 49 65

E-Mail: claudia.dietrich@bmelv.bund.de**Dr Oliver Mellenthin**

Federal Ministry of Food,
Agriculture and Consumer Protection
Rochusstrasse 1
53123 Bonn, Germany

Tel.: +49 (228) 5 29 36 78

Fax: +49 (228) 5 29 49 65

E-Mail: oliver.mellenthin@bmelv.bund.de**Mrs Ingrid Kundoch**

Oberamtsrätin
Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Villemombler Str. 76
53123 Bonn
Germany

Tel.: +49 (1888) 615 3513

Fax: +49 (1888) 615 2765

E-Mail: ingrid.kundoch@bmwa.bund.de**Mrs Gudrun Pluisch**

Oberregierungsrätin
Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Villemombler Str. 76
53123 Bonn, Germany

Tel.: +49 (1888) 615 4221

Fax: +49 (1888) 615 2765

E-Mail: gudrun.pluisch@bmwa.bund.de**Dr Regina Berwind**

Nutritional Advisor
Nestlé Nutrition GmbH
Lyonerstraße 23
60528 Frankfurt/M
Germany

Tel.: +49 (69) 6671 4942

Fax: +49 (69) 6671 4723

E-Mail: regina.berwind@de.nestle.com**Gertrud Granel**

Lebensmittelchemikerin
Fachverband der Stärke Industrie
Postfach 19 01 65
53037 Bonn
Germany

Tel.: +49 (228) 914230

Fax: +49 (228) 9142319

E-Mail: g.granel@verbaende-jees.de**Mrs Brigitte Grothe**

Eurofins Analytik GmbH
Wiertz-Eggert-Jörissen
Stenzelring 14b
21107 Hamburg
Germany

Tel.: +49 (40) 7527 09740

Fax: +49 (40) 7527 0935

E-Mail: Brigitte.Grothe@wej.de**Dr Gerda Jost**

Manager Corporate & Regulatory Affairs
Milupa GmbH
Bahnstr. 14-30
61381 Friedrichsdorf
Germany

Tel.: +49 (6172) 99 1423

Fax: +49 (6172) 99 1250

E-Mail: gerda.jost@milupa.de**Dr Gert Krabichler**

Director Scientific Affairs
DSM Nutritional Products
Postfach 3255
4002 Basel
Switzerland

Tel.: +41 (61) 68 85430

Fax: +41 (61) 688 9022

E-Mail: gert.krabichler@dsm.com**Dr. Rolph Langlais**

SRA Consultancy
Am oberen Werth 25
40489 Düsseldorf
Germany

Tel.: +49 (0211) 403754

Fax: +49 (0211) 655 8027

E-Mail: Langlais.SRA@t-online.de

Harald Manninga

Aktionsgruppe Babynahrung e.V.
Untere-Masch-Str. 21
37073 Göttingen
Germany
Tel.: +49 (551) 531034
E-Mail : info@babynahrung.org

Dr Karin Meißner

Regulatory Affairs
Humana GmbH
Bielefelder Strasse 66
32051 Herford, Germany
Tel.: +49 (5221) 181254
Fax: +49 (5221) 181466
E-Mail: karin.meissner@humana.de

Mrs Clara Meynen

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv)
Markgrafenstr. 66
10969 Berlin
Germany
Tel.: +49 (30) 25800 444
Fax: +49 (30) 25800 418
E-Mail: meynen@vzbv.de

Mrs Angelika Mrohs

Geschäftsführerin
Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V.
Godesberger Allee 142 – 148
53175 Bonn
Germany
Tel.: +49 (228) 8199332
Fax: +49 (228) 375069
E-Mail: amrohs@bll.de

Dr Michael Packert

Advisor
Südzucker AG
Gottlieb-Daimler Straße 12
68165 Mannheim, Germany
Tel.: +49 (621) 421573
Fax: +49 (621) 421574
Email : michael.packert@suedzucker.de

Norbert Pahne

Diätverband e.V.
Godesberger Allee 142-148
53175 Bonn
Germany
Tel.: +49 (228) 308 5110
Fax: +49 (228) 308 5150
E-Mail: diatverband@t-online.de

Mrs Stefanie Rams

Manager Scientific and Regulatory Affairs
Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V.
Godesberger Allee 142-148
53175 Bonn, Germany
Tel.: +49 (288) 8 19 93 46
Fax: +49 (228) 37 50 69
E-Mail: srams@bll-online.de

Karl Rappold

Verband Deutscher Gelatinehersteller e.V.
Karlstr. 21
60329 Frankfurt
Germany
Tel.: +49 (69) 2556 1736
Fax: +49 (69) 2556 1738
E-Mail: karl.rappold@gelatine.de

Renate Scherer

Lebensmittelchemikerin
Chemisches Landes- und Staatliches
Veterinäruntersuchungsamt
Joseph-König-Straße 40
48147 Münster, Germany
Tel.: +49 (251) 98 21 - 2 28
Fax: +49 (251) 98 21 - 2 50
E-Mail: scherer@cvua.nrw.de

Dr Helene Steinhausen-Kibler

Dr.oec.troph.
Hipp GmbH & Co Vertrieb KG
Georg-Hipp-Str 7
85276 Pfaffenhofen
Germany
Tel.: +49 (8441) 757 303
Fax: +49 (8441) 757 668

Christiane Wieland-Johannsen

Oberamtsrätin
Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Villemombler Straße 76
53123 Bonn
Tel.: +49 (228) 6 1 5 34 61
Fax: +49 (228) 6 15 44 36
E-Mail: christiane.wieland-johannsen@bmwa.bund.de

GHANA/GHANA/GHANA

Mr Jacob Gabriel Akwetey **Armah**
Head, Nutrition Unit
Nutrition Unit Ghana Health Service
Ministry of Health
PO Box M78, Accra
Accra, Ghana
Tel.: +233 (21) 665001
Fax: +233 (21) 662778
E-Mail: jg_armah@yahoo.co.uk

Ms Maria **Lovelace-Johnson**
Head, Food Evaluation and Registration Unit
Food and Drugs Board
PO Box CT 2783
Accra, Ghana
Tel.: +233 (21) 660489
Fax: +223 (21) 660389
E-Mail: fdb@ghana.com

HUNGARY / HONGRIE / HUNGRIA

Dr Márta **Horacsek**
Head of Department of Food Notification
National Institute of Food Hygiene and Nutrition
Gyáli út 3/a
1097 Budapest
Hungary
Tel.: +36 (1) 4 76 64 47
Fax: +36 (1) 2 15 53 69
E-Mail: horacsekm@oeti.antsz.hu

INDIA/INDE

Sh Chaman **Kumar**
Joint Secretary
Department Women and Child Development
Ministry of HRD
Government of India
Shastri Bhawan
110011 New Delhi
India
Tel: 91-11-23386227
Fax: 91-11-2338/800
E-Mail: chamankumar@hotmail.com

Dr. S.N. **Bhat**
Confederation of Indian Industries
Lohdi Road
New Delhi
India
Tel.: +91 (11) 2462 9994 - 7
Fax: +91 (11) 2461 5693
E-Mail: d.s.chadha@ciionline.org

Mr Kumar **Anil**
Director
Bureau of Indian Standards
Manak Bhavan, 9 Bahadur Shah Zafar Marg.
11002 New Delhi
India
Tel.: +91 (11) 2323 0131
Fax: +91 (11) 2323 1128
E-Mail: kanil@bis.org.in

Dr B. K. **Tiwari**
Adviser (Nutrition)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
110011 New Delhi
Office
Tel.: +91 (11) 2306 2113
Fax: +91 (11) 2306 2113
Res. Tel.: +91 (11) 2331 5879
E-Mail: advnut@nb.nic.in

Dr. L. **Singotamu**
National Institute of Nutrition
Indian Council of Medical Research
Jamai-Osmania (P.O.),
Hyderabad 500-007
India
Tel.: +91 (40) 2700 8920
Fax: +91 (40) 2701 9074
E-Mail: soingotamunin1234@yahoo.ce.in

INDONESIA / INDONÉSIE/INDONESIA

Ms Sri Irawati **Susalit**
Director for Food Standardization
National Agency for Drug and Food Control
Jalan percetakan Negara No 23
Jakarta 10560
Indonesia
Tel.: +62 (21) 4287 5584
Fax: +62 (21) 4287 5780
E-Mail: iras4@yahoo.com

Dr Sri Soedarjati **Nasar**
Consultant in Pediatric Nutrition
Indonesian Pediatric Society
Jl. Salemba 6
10430 Jakarta
Indonesia
Tel.: +62 (21) 391 5715
Fax: +62 (21) 390 7743
E-Mail: nutrika@cbn.net.id

Dr Damayanti **Rusli Sjarif, PhD**
Consultant in Pediatric Nutrition an Metabolic Diseases
Indonesian Pediatric Society
Jl. Salemba 6
10430 Jakarta
Indonesia
Tel.: +62 (21) 391 5715
Fax: +62 (21) 390 7743
E-Mail: nutrika@cbn.net.id

Dr Rachmi **Untoro**
MPH
Director of Community Nutrition
Ministry of Health
Jl Hr Rasuna Said Block X-5
Jakarta 12950
Indonesia

Tel.: +62 (21) 520 3883
Fax: +62 (21) 521 0176
E-Mail: rachmi@gizi.net

IRELAND / IRELANDE / IRLANDA

Ms Joan **Regan**
Assistant Principal Officer
Food Unit

Dept. Health and Children
Hawkins House
Dublin 2, Ireland
Tel.: +353 (1) 6 35 42 47
Fax: +353 (1) 6 35 45 52

E-Mail: Joan_regan@health.irlgov.ie

Dr Mary **Flynn**

Public Health Nutritionist
Food Science & Standards Division
Food Safety Authority of Ireland
Abbey Court

Lower Abbey St.
Dublin 1, Ireland
Tel.: +353 (1) 817 1346
Fax: +353 (1) 817 1276
E-Mail: mflynn@fsai.ie

ISRAEL / ISRAËL

Dr Ziva **Stahl**

Senior Nutrition Coordinator in Health Systems &
Community, Food and Nutrition Services
Ministry of Health
91010 Jerusalem
Israel

Tel.: +972 (2) 6228 854
Fax: +972 (2) 6247 173
E-Mail: ziva.stahl@moh.health.gov.il

ITALY / ITALIE / ITALIA

Dr Roberto **Copparoni**

Ministry of Health
Ministry of Health
P 22B Marconi 25
00144 Roma
Italy

Tel.: +39 (6) 599 46697
Fax: +39 (6) 599 6119
E-Mail: r.copparoni@sanita.it

Dr SSA Albina **De Marco**

Ministry of Agriculture
Via Sallustiana, 10
00187 Roma
Italy

Tel.: +39 (06) 46 65 65 20
Fax: +39 (06) 48 80 2 73

Dr SSA Brunella **Lo Turco**

Ministry of Agriculture
Via Sallustiana 10
00187 Roma, Italy

Tel.: +39 (6) 46 65 65 12
Fax: +39 (6) 4 88 02 73

E-Mail: QTC6@politicheagricole.it

Dr. Alessandro **Micardi**

Plasmon (Feder a limentazi)
Via Casina Bel Casale 7
20141 Milano
Italy

Tel.:

Fax:

E-Mail: alessandro.micardi@it.hjheinz.com

Dr SSA Anna **Paonessa**

AIPA (Italian Association of Food Industries)
Corso di Porta Nuova 34
20121 Milano, Italy

Tel.: +39 (2) 65 41 84
Fax: +39 (2) 65 48 22

JAPAN / JAPON / JAPÓN

Mr Katsuhiko **Chosho**

Deputy Director

Office of Health Policy and Newly Developed Foods,
Standards and Evaluation Division, Department of Food
Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry
of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916, Japan

Tel.: +81 (3) 3595 2327

Fax: +81 (3) 3501 4867

E-Mail: chousho-katsuhiko@mhlw.go.jp

Dr Hisami **Hiragi**

Deputy Director

Office of Health Policy on Newly Developed Foods,
Standards and Evaluation Division
Department of Food Safety, Pharmaceutical and
Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916, Japan

Tel.: +81 (3) 3595 2327

Fax: +81 (3) 3501 4867

E-Mail: hiragi-hisami@mhlw.go.jp

Mr Kaoru **Koide**
Technical Advisor
Japanese National Committee of IDF
Nyugyo-Kaikan
1-14-19 Kudankita - Chiyoda-ku
Tokyo 102-0073, Japan
Tel.: +81 (3) 3264 3731
Fax: +81 (3) 3264 3732

Mr Masahiro **Miyazako**
Deputy Director
Food Safety and Consumer Policy Division, Food Safety
and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture,
Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-Ku
Tokyo 100-8950, Japan
Tel. : +81 (3) 5512 2291
Fax : +81 (3) 3597 0329
E-Mail : masahiro_miyazako@nm.maff.go.jp

Ms Rieko **Miyata**
Staff
Food Safety and Consumer Policy Division, Food Safety
and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture,
Forestry and Fisheries
1-2-1 Ksaumigaseki, Chiyoda-Ku
Tokyo 100-8950
Japan
Tel. : +81 (3) 5512 2291
Fax : +81 (3) 3597 0329
E-Mail : rieko_miyata@nm.maff.go.jp

Dr Kiyoshi **Tanaka**
Technical Advisor
Japan Health Food and Nutrition Food Association
2-7-27 Ichigaya-Sadohara-cho
Shinjuku-ku, Tokyo 162-0842
Japan
Tel.: +81 (3) 3268 3134
Fax: +81 (3) 3268 3135
E-Mail: k.tanaka@jhnfa.org

Dr Hirsohi **Tsuchita**
Technical Advisor
Japanese National Committee of IDF
Nyugyo-Kaikan,
1-14-19 Kudankita,
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0073
Japan
Tel.: +81 (3) 3264 3731
Fax: +81 (3) 3264 3732

Mr Tsuyoshi **Urano**
Section Chief
Food Safety Commission Secretariat
Prudential Tower 6F
2-13-10 Nagatacho, Chiyuda-ku
Tokyo 100-8989, Japan
Tel. : +81 (3) 5251 9169
Fax. +81 (3) 3591 2236
E-Mail : tsuyoshi.urano@cao.go.jp

Dr Kazuhiko **Yamada**
Director
Division of Applied Food Research, National Institute of
Health and Nutrition
1-23-1 Toyama, Shinjuku-ku
Tokyo 162-8636, Japan
Tel.: +81 (3) 3203 5602
Fax: +81 (3) 3202 3278
E-Mail: peaceboy@nih.go.jp

JORDAN / JORDANIE / JORDANIA

Dr Bajis **Bani-Melhim**
Pharmacist
Jordan Food and Drug Administration
Jabal Amman – 3rd Circle
PO Box 811951
11181 Amman, Jordan
Tel. : +962 (6) 460 2019
Fax : +962 (6) 562 6325
E-Mail : bajis.bani-melhim@jfda.jo

Miss Ola **Herzallah**
Standardization Officer
Jordan Institution for Standards and Metrology
Al-Abdaly, Al-Sharref Al-Reda Street
941287,P.C. 11194
Amman, Jordan
Tel. : +962 (6) 5680 139 Ext. 520
Fax : +962 (6) 568 1099
E-Mail : herzallah@jism.gov.jo /
oh2717@hotmail.com

Dr Fuad **Daas**
Food Control Assistant Director
Jordan Food and Drug Administration
Jabal Amman – 3rd Circle
PO Box 811 951
11181 Amman, Jordan
Tel. : +962 6460 2019
Fax : +962 6562 6325
E-Mail : fuaddaas@jfda.jo

KENYA

Tom K. **Olielo**
 Head of Food and Agriculture Department
 Kenya Bureau of Standards
 P.O. Box 54974 - 00200
 Nairobi
 Kenya
 Tel.: +254 (20) 605490
 Fax: +254 (20) 609660
 E-Mail: tkolielo@kebs.org

KOREA, REPUBLIC OF / CORÉE, RÉPUBLIQUE DE / COREA, REPUBLICA DE

Dr Hye Kyung **Park**
 Director
 Nutritional Evaluation Team
 Nutrition & Functional Food Headquarters
 Korea Food and Drug Administration
 #5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu
 122-704 Seoul, Korea
 Tel.: +82 (2) 380 1677
 Fax: +82 (2) 380 1358
 E-Mail: phkfda@kfda.go.kr

DrOran **Kwon**
 Senior Scientific Officer
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-Dong, Eunpyung-Gu
 122-704 Seoul
 Korea
 Tel.: +82 (2) 380 1317
 Fax: +82 (2) 380 1320
 E-Mail: orank@kfda.go.kr

Dr Cheol Soo **Lee**
 Senior Researcher
 Korea Health Industry Development Institute
 57-1 Noryang.Jin Dong, Dong-Jak Gu
 156-800 Seoul
 Korea
 Tel. : +82 (2) 2194 7334
 Fax : +82 (2) 824 1763
 E-Mail : leecs@khidi.or.kr

Hae-Jin **Chang**
 Senior Researcher
 Food Policy Division, Ministry of Health and Welfare
 Government Complex,
 #1 Joong ang-dong Gwachon si
 427-721 Gyeong Gi Do
 Korea
 Tel.: +82 (31) 440 9116
 Fax: +82 (31) 440 9119
 E-Mail: hjjang@mohw.go.kr

KUWAIT / KOWEÏT

Mrs Zakiah Al-Shammari
 Head of Standards Section
 Public Authority for Industry
 P.O.Box 4690 Safat
 13047 Kuwait
 Kuwait
 Tel.: +965 530 2670
 Fax: +965 530 2625
 E-Mail: z.shamri@pai.gov.kw
 Mrs Hashmehyah Al-Enezei
 Specialist Standard Engineer
 Public Authority for Industry
 P.O.Box 4690 Safat
 13047 Kuwait
 Kuwait
 Tel.: +965 530 2672
 Fax: +965 530 2625
 E-Mail: h.alanzei@pai.gov.kw

LITHUANIA / LITUANIE / LITONIA

Ms Indre **Chmieliauskaite**
 Public Health Specialist
 National Nutrition Centre of Ministry of Health
 Kalvariju 153
 08221 Vilnius
 Lithuania
 Tel. : +370 5277 8919
 Fax : +370 5277 8713
 E-Mail : indre@rmc.lt

MALAYSIA / MALASIE

Ms Rokiah **Don**
 Nutritionist
 Nutrition Section
 Family Health Development Division
 Ministry of Health Malaysia
 Level 7, Block E 10, Parcel E
 Federal Government Administrative Centre
 62590 Putrajaya, Malaysia
 Tel.: +60 (3) 8883 4083
 Fax: +60 (3) 8883 6175
 E-Mail: rokiah@moh.gov.my

Mohd Jaaffar **Ahmad**
 Regional Manager
 Malaysian Palm Oil Board, MPOB Europe
 Brickendonbury
 Hertfordshire-SG 13 8NL
 United Kingdom
 Tel.: +44 (0) 1992 554347
 Fax: +44 (0) 1992 500564
 E-Mail: mpob@mpob.powernet.co.uk

Ms Norrani **Eksan**
Principal Assistant Director
Food Safety and Quality Division
Ministry of Health Malaysia
Level 3, Block E 7 Parcel E
Federal Government Administrative Centre
62590 Putrajaya
Malaysia
Tel.: +60 (3) 8883 3511
Fax: +60 (3) 8883 3888
E-Mail: norrani@moh.gov.my

MALI

Ousmane **Toure**
Directeur Général
ANSSA
Quartier du fleuve (cour des grandes endémies)
Bamako
Mali
Tel.: +223 222 0747
Fax: +223 223 0203
E-Mail: oussou_toure@hotmail.com

Dr Assa **Keita Sidibe**
Chef de Département Prestations Spécialisées
CREDOS
Quartier W'Tomikorobougou
Bamako, Mali
Tel.: +223 222 3129
Fax: +223 223 0203
E-Mail: credos@afribone.net.ml

Dr Hamsatou **Toure-Maiga**
Chargé de l'appui scientifique à l'élaboration de la
Réglementation
ANSSA
Quartier du fleuve (cour des grandes endémies)
Bamako, Mali
Tel.: +223 22 0754
Fax: +223 223 0203
E-Mail: weiberya@yahoo.fr

MEXICO/MEXIQUE/MÉXICO

Javier **Luna Carrasco**
Gerente de Control de Programas Institucionales
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos
Sanitarios
Monterrey #33 6 Piso, Col. Roma
Delegación Cuauhtémoc
06700 Mexico City
Mexico
Tel.: +52 (55) 5514 8599
E-Mail: javierluna@salud.gob.mx

Pedro Gutiérrez **Castrellón**
Director de Investigación
Instituto Nacional de Pediatría
Av. Insurgentes Sur No 3700 Letra C,
1er Piso Torre, Col Insurgentes Cuicuilco,
Delegación Coyoacán
04530 Mexico City
Mexico
Tel.: +52 (55) 1084 0906
Fax: +52 (55) 9666 5970
E-Mail: pedrogtzca@prodigy.net.mx

Mrs Yannett **Gomez**
Gerente de Asuntos Regulatorios para Latinoamerica
Bristol-Myers Squibb
Carretera Panamericana KM 1573, CD. Delicias
33000 Chihuahua
Mexico
Tel.: +52 63 9479 9216
E-Mail: yannett.gomez@bms.com

Ernesto **Salinas Gómez-Roel**
Representante de la Cámara Nacional de Industriales de
la Leche (CANILEC)
Av. Benjamin Franklin No 146
Del. Miguel Hidalgo
México City
México
Tel.: +52 (55) 5271 2100
E-Mail: canilec@prodigy.mx.com

Jacqueline **Schaemaker**
Directora de Asuntos Regulatorios
ABBOTT Laboratorios
Av. Coyocacán No 1622, Col. Del Valle
Delegación Benito Juárez
03100 Mexico City
Mexico
Tel.: +52 (55) 5726 4723
Fax: +52 (55) 5726 4601
E-Mail: jacqueline.schaemaker@abbott.com

MOZAMBIQUE

Mr Boaventura Nuvunga
Deputy National Director of Agriculture
Ministry of Agriculture
C.P. 1406 Maputo
Mozambique
Tel.: +258 (21) 460 195
Fax: +258 (21) 460 195
E-Mail: bnuvunga@map.gov.mz

NETHERLANDS / PAYS BAS / PAÍSES BAJOS

Mr Bas **van der Heide**
 Senior Policy Officer
 Ministry of Health, Welfare and Sport
 Department for Nutrition, Health Protection and
 Prevention
 P.O. Box 20350
 2500 EJ The Hague
 The Netherlands
 Tel.: +31 (70) 340 5619
 Fax: +31 (70) 340 5554
 E-Mail: b.vd.heide@minvws.nl

Dr Jaap **Schrijver**
 Manager Regulatory Affairs Baby Foods
 Numico R&D and Product Integrity
 Federation of the Dutch Food and Grocery Industry
 (FNLI)
 Royal Numico N.V.
 P.O. Box 75538
 1118 ZN Schiphol Airport
 The Netherlands
 Tel.: +31 (20) 456 9466
 Fax: +31 (20) 465 8466
 E-Mail: jaap.schrijver@numico.com

NEW ZEALAND / NOUVELLE-ZÉLANDE / NUEVA ZELANDA

Ms Jenny **Reid**
 Assistant Director (Joint Food Standards)
 New Zealand Food Safety Authority
 PO Box 2835
 Wellington
 New Zealand
 Tel.: +64 (4) 463 2582
 Fax: +64 (4) 463 2583
 E-Mail: jenny.reid@nzfsa.govt.nz

Ms Joanne **Dellow**
 Advisor (Joint Food Standards)
 New Zealand Food Safety Authority
 PO Box 2835
 Wellington
 New Zealand
 Tel.: +64 (4) 463 2561
 Fax: +64 (4) 463 2583
 E-Mail: Joanne.dellow@nzfsa.govt.nz

Mr Roger **Hall**
 Regulatory Manager
 Fonterra Cooperative Group
 Private Bag 11029
 Palmerston North
 New Zealand
 Tel.: +64 (6) 350 4688
 Fax: +64 (6) 356 1476
 E-Mail: roger.hall@fonterra.com

Mrs Dianne **Lowry**
 Research and Development Manager
 Dairy Goat Co-operative (NZ) Ltd.
 PO Box 1398
 Hamilton
 New Zealand
 Tel.: +64 (7) 839 2919
 Fax: +64 (7) 839 2920
 E-Mail: dianne@dgc.co.nz

Dr Jeremy **Hill**
 Director Regulatory Affairs
 Research and Technical Operations
 Fonterra Innovations
 Private Bag, 11029
 Palmerston North
 New Zealand
 Tel.: + 64 (7) 350 4612
 E-Mail: jeremy.hill@fonterra.com

NIGERIA / NIGÉRIA

Mr O.A. **Adenola**
 Director
 Strategic Grains Reserve Department
 Plot 590, Zone OA, Central Area Abuja
 Federal Ministry of Agriculture and Rural Development
 Nigeria
 Tel. : 09 234 4958
 Fax : 09 234 4382
 E-Mail : nsgrfma@hotmail.com

NORWAY / NORVEGE / NORUEGA

Ms Turid **Ose**
 Senior Adviser
 Section for Quality and Nutrition
 Department of Consumer Interests and
 Animal Welfare
 Norwegian Food Safety Authority
 P.O.B. 383
 N-2381 Oslo
 Norway
 Tel.: +47 (23) 21 67 42
 Fax: +47 (23) 21 70 01
 E-Mail: tuose@mattilsynet.no

Mr Steinar **Høie**
 Business Adviser
 Federation of Norwegian Food and Drink Industry
 PO Box 5472 Majorstuen
 0305 Oslo
 Norway
 Tel.: +47 (23) 088717
 Fax: +47 (23) 088723
 E-Mail: steinar.hoie@nbl.no

OMAN / OMÁN**Mr Saleh Mahmood Al Zadjali**

Director of Specification

P.O.Box 550

PC 113 Oman

Tel.: +968 248 / 3418

Fax: +968 248 / 5992

E-Mail: sms-90005@hotmail.com**Mr Moustafa Bater**

Regulatory Affairs Manager

Oman National Codex Committee

Oman-Muscat, P.O.Box 550-PC II 3

Muscat

Oman

Tel.: +968 (24) 813 418

Fax: +968 (24) 815 992

E-Mail: mostafabatter@yahoo.com**PHILIPPINES / FILIPINAS****Dr Emilie G. Flores**

Professor of Nutrition and

Vice-Chancellor for Academic Affairs

University of Philippines-Manila

8 F Philippine General Hospital

Taft Avenue, Ermita

Manila

Philippines

Tel.: +63 (2) 5 26 61 11 or 63 (2) 9 31 40 70

Fax: +63 (2) 5 23 78 71

E-Mail: egflores@mail.upm.edu.ph**POLAND / POLOGNE / POLONIA****Prof Dr Hanna Kunachowicz**

Head of Department of Nutritional Value of Food

National Food and Nutrition Institute

61/63 Powsinska

02-903 Warsaw

Poland

Tel.: +48 (22) 5 50 97 71

Fax: +48 (22) 8 42 11 03

E-Mail: h.kunachowicz@izz.waw.pl**Janusz Ksiazyk**

MD.PhD

Head, Dept. Pediatrics

The Children's Memorial Health Institute

Al. Dzieci Polskich 20

04-730 Warsaw

Tel.: +48 (22) 8 15 12 14

Fax: +48 (22) 8 15 12 12

E-Mail: ksiazyk@operamail.com**Dr Katarzyna Stos**Head of Laboratory of Safety of Foodstuffs for Particular
Nutritional Uses

National Food and Nutrition Institute

61/63 Powsinska

02-903 Warsaw

Poland

Tel.: +48 (22) 5509 781

Fax: +48 (22) 842 1128

E-Mail: k.stos@izz.waw.pl**PORTUGAL/PORTUGAL/PORTUGAL****Dr Dirce Silveira**

Principal Assitant (Nutrition)

Ministry of Health

Dr Ricardo Jorge National Health Institute

Av Padre Cruz

1649-016 Lisbon

Portugal

Tel.: +351 (21) 751 93 54

Fax: +351 (21) 752 64 00

E-Mail: dirce.silveira@insa.min-saude.pt**RUSSIAN FEDERATION / FEDERATION RUSSE /
FEDERACION DE RUSIA****Dr Alexander Baturin**

Deputy Director

Institute of Nutrition

Russian Academy of Medical Science

Ustinsky proezd 2/14

109240 Moscow,

Russian Federation

Tel.: +7 (095) 2 98 18 72

Fax: +7 (095) 2 98 18 72

E-Mail: baturin@ion.ru**SENEGAL / SENEGAL****Mr Diakhaïdia Diarra**

Nutritionniste

Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale

BP 10604 Dakar-Liverté

Dakar

Senegal

Tel.: +221 638 3456

Fax: +221 825 0849

E-Mail: zaky@sentoo.sn / diakhay53@yahoo.com

SLOVAKIA / SLOVAQUIE / ESLOVAQUIA

Dr Evita **Truskova** M.D.
 State Health Authority of Slovak Republic
 Ministry of Health of Slovak Republic
 Trnavska 32
 82645 Bratislava
 Slovak Republic
 Te.: +421 (2) 444 55643
 Fax: +421 (2) 444 55643
 E-Mail: truskova@uvzs.sk

SLOVENIA/SLOVENIE/ESLOVENIA

Mrs Marúsa **Pavcic**
 Head of Sector for Food Safety
 Ministry of Health Republic of Slovenia
 Stefanova 5
 1000 Ljubjana
 Tel.: +386 (1) 478 6850
 Fax: +386 (1) 478 6856
 E-Mail: marusa.pavcic@gov.si

SOUTH AFRICA / AFRIQUE DU SUD / SUDAFRICA

Mrs Antoinette **Booyzen**
 Assistant Director: Regulatory Nutrition
 Directorate: Food Control
 Department of Health
 Private Bag X828
 0001 Pretoria, South Africa
 Tel.: +27 (12) 3 12 01 63
 Fax: +27 (12) 3 12 31 62
 E-Mail: booyza@health.gov.za

Mrs Anne **Behr**
 Assistant Director: Dietary Services
 Directorate: Nutrition, Department of Health
 Private Bag X828
 0001 Pretoria, South Africa
 Tel.: +27 (12) 312 0043
 Fax: +27 (12) 323 3112
 E-Mail: behra@health.gov.za

Ms Anne **Pringle**
 Nutritionist
 Health Products Association
 P.O. Box 2878
 2060 Cramerview
 South Africa
 Tel.: +27 (11) 2 59 22 00
 Fax: +27 (11) 8 07 30 36
 E-Mail: anne@sportron.co.za

Ms Yolande **de Bruyn**
 Senior Medical Natural Scientist
 Department of Health
 Direction: Food Control
 Private Bag X 828
 0001 Pretoria, South Africa
 Tel.: +27 (12) 312 0202
 Fax: +27 (12) 312 3162
 E-Mail: bruyny@health.gov.za

SPAIN / ESPAGNE / ESPAÑA

Ms Maria Jesús **Calcedo Barba**
 Jefe de Seccion
 Subdirección General de Gestión de Riesgos
 Alimentarios, Agencia Española de Seguridad
 Alimentaria
 Ministerio de Sanidad y Consumo
 Alcalá, no 56
 28071 Madrid, Spain
 Tel.: +34 (91) 3380 918
 Fax: +34 (91) 3380 253
 E-Mail : calcedomsc@hotmail.com

Ms Almudena **Rollán Gordo**
 Jefe de Sección
 Subdirección General de Gestión de Riesgos
 Alimentarios, Agencia Española de Seguridad
 Alimentaria
 Ministerio de Sanidad y Consumo
 Alcalá, no 56
 28071 Madrid, Spain
 Tel.: +34 (91) 3380 710
 Fax: +34 (91) 3380 169
 E-Mail: argbis@yahoo.es

Myriam **Garcia Cofrades**
 Secretaria General
 Asociación Nacional de Fabricantes de Productos de
 Dietética Infantil
 Diego de León, 44
 28006 Madrid, España
 Tel.: +34 915 301801
 Fax: +34 616 582770
 E-Mail: mgarcia.andi@telefonica.net

SUDAN / SOUDAN / SUDÁN

Prof Dr Abdelhalim **Rahama**
 Director
 Food Research Center
 Shambaat
 FRC, PO Box 213
 Khartoum North, Sudan
 Tel. : +249 (85) 311 294
 Fax : +249 (85) 311 049
 E-Mail : frc@sudanmail.net

Mr Awad Mohamed Ahmed **Sokrab**
Technical Affairs Administration Director
Sudanese Standards and Metrology Organization
(SSMO)
Street Baledia
P.O.Box 13573
Khartoum
Sudan
Tel :: +249 (91) 501 6974
Fax : +249 (183) 774 852
E-Mail : awadsokrab@hotmail.com

Mr Omer **Abdalla Ibrahim**
Laboratories Director
Sudanese Standards & Metrology Organization
(SSMO)
Street Baledia
P.O.Box 13573
Khartoum
Sudan
Tel. : +249 (183) 760 119
Fax : +249 (183) 774 852
E-Mail : shonam2003@hotmail.com

Mrs Thoria **Alnageeb Akasha**
Chief of SSMO Cereal Laboratory
Sudanese Standards Metrology Organization (SSMO)
Street Baledia
P.O.Box 13573
Khartoum
Sudan
Tel :: +249 (91) 246 8700
Fax : +249 (183) 774 852
E-Mail : shonam2003@hotmail.com

SWEDEN / SUÈDE / SUECIA

Mrs Kristina **Sjölin**
Principal Administrative Officer
National Food Administration
Food Standards Department
Box 622
75126 Uppsala
Sweden
Tel.: +46 (18) 175500
Fax: +46 (18) 105848
E-Mail: codex@slv.se

Prof UllaKaisa **Koivisto Hursti**
Nutritionist
National Food Administration
Box 622
75126 Uppsala
Sweden
Tel.: +46 (18) 175500
Fax: +46 (18) 105848
E-Mail: codex@slv.se

Mrs Christina **Isaksoon Eldh**
Senior Administrative Officer
Ministry of Agriculture, Food and Consumer Affairs
103 33 Stockholm
Sweden
Tel.: +46 (8) 4051083
Fax: +46 (8) 206496

SWITZERLAND / SUISSE / SUIZA

Mrs Elisabeth **Nellen-Regli**
Resp. for Food for special dietary uses
Swiss Federal Office of Public Health
Schwarzenburgstr. 165
3003 Bern
Switzerland
Tel.: +41 (31) 3229 560
Fax: +41 (31) 3229 574
E-Mail: elisabeth.nellen@bag.admin.ch

Mr Joerg **Cselovszky**
Global Regulatory Affairs Manager
DSM Nutritional Products
PO Box 3255
Bldg. 241/421
4002 Basel
Switzerland
Tel.: +41 (61) 6873 276
Fax: +41 (61) 6881 635
E-Mail: joerg.cselovszky@dsm.com

Mrs Irina **Du Bois**
Nestec Ltd.
Avenue Nestlé 55
1800 Vevey
Switzerland
Tel.: +41 (21) 9242 261
Fax: +41 (21) 9244 547
E-Mail: irina.dubois@nestle.com

Dr. Marquard **Imfeld**
Senior Consultant
Bioresco Ltd.
Bundesstrasse 29
4054 Basel, Switzerland
Tel.: +41 (61) 273 7706
Fax: +41 (61) 273 7703
E-Mail: marquard.imfeld@bioresco.ch

Dr. Hervé **Nordmann**
Dir. Regulatory & Scientific Affairs
Ajinomoto Switzerland AG
En Crochet 1
1143 Apples, Switzerland
Tel.: +41 (21) 800 3763
Fax: +41 (21) 800 4087
E-Mail: herve.nordmann@asg.ajinomoto.com

Dr Otto **Raunhardt**
 Consultant Food Legislation
 Rossmattenweg 6
 8932 Mettmenstetten
 Switzerland
 Tel.: +41 (44) 768 2606
 Fax: +41 (44) 768 2619
 E-Mail: otto.raunhardt@bluewin.ch

TANZANIA

Mr Obadiah **Msaki**
 Principal Standards Officer
 Tanzania Bureau of Standards (TBS)
 PO Box 9524
 255 Dar Es Salaam
 Tanzania
 Tel.: +255 (22) 2450 206
 Fax: +255 (22) 2450 959
 E-Mail: obadiah@ud.co.tz / info@tbs.or.tz

THAILAND / THAÏLANDE / TAILANDIA

Dr Songsak **SriAnujata**
 Associated Professor and Advisor, Institute of Nutrition
 Mahidol University
 Salaya, Putthamonthon
 Nakhonpathom 73170
 Thailand
 Tel.: +66 (2) 800 2380 ext. 311
 Fax: +66 (2) 441 9344
 E-Mail: rassn@mahidol.ac.th

Dr. Hataya Kongchuntuk **Rodbumrung**
 Associate Director Regulatory Affairs Asia-Pacific
 Mead Johnson Nutritionals, Bristol Myers Squibb
 Company
 10/10-11 Moo 16, Srinakarin Rd. Bangkaew, Bangplee
 Samutprakarn
 Samutprakarn 10540
 Thailand
 Tel.: +66 (2) 725 1022
 Fax: +66 (2) 725 1005
 E-Mail: hataya.kongchuntuk@bms.com

Ms Yupa **Laojindapun**
 Standards Officer
 National Bureau of Agricultural commodity and Food
 Standards
 4th Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives
 3 Rajdamneng Nok Avenue
 Bangkok 10200
 Thailand
 Tel.: +66 (2) 283 1600 Ext. 1189
 Fax: +66 (2) 283 1669
 E-Mail: yupa@acfs.go.th

Ms Patchanee **Intaraluk**
 Food Specialist
 Food Control Division
 Food and Drug Administration
 Ministry of Public Health
 Nonthaburi 11000
 Thailand
 Tel.: +66 (2) 590 7322
 Fax: +66 (2) 591 8460
 E-Mail: meefood@health.moph.go.th

Dr Tipvon **Parinyasiri**
 Director of Food Control Division
 Food and Drug Administration, Ministry of Public Health
 Nonthaburi 11000
 Thailand
 Tel.: +66 (2) 590 7182
 Fax: +66 (2) 591 8460
 E-Mail: tipvon@fda.moph.go.th

TURKEY / TURQUIE / TURQUÍA

Dr Betül **Vazgeçer**
 Senior Expert
 Ministry of Agriculture and Rural Affairs
 General Directorate of Protection and Control
 Gayrettepe mah. Şehit Cem Ersever Cad. No 11
 Yenimahalle
 06170 Ankara
 Turkey
 Tel.: +90 (312) 344 6907/130
 Fax.: +90 (312) 344 6872
betulv@kkgm.gov.tr

Ms Müesser **Akeğim Akkaya**
 Regulatory Affairs Manager
 GDF (Food Associations Federation) Tugider
 Büyükdere Cd. No 71
 Nuro Plaza A Blok Kat.5
 Maslak Istanbul
 Turkey
 Tel.: +90 (212) 3295 883
 Fax: +90 (212) 3296 037

UNITED ARAB EMIRATES / ÉMIRATS ARABES UNIS / EMIRATOS ÁRABES UNIDOS

Ms Zohoor H. **Al-Sabbagh**
 Head of Clinic and Community Health Section
 Public Health Dept.
 Dubai Municipality
 PO Box 67
 DXB Dubai
 UAE
 Tel.: +97 (150) 553 9934
 Fax: +97 (14) 228 7581
 E-Mail: zhsabbagh@dm.gov.ae

UNITED KINGDOM / ROYAUME-UNI / REINO UNIDO**Mr Bill Knock**

Deputy Head, Nutrition Division

Food Standards Agency

Aviation House

125 Kingsway

London, WC2B 6NH

United Kingdom

Tel.: +44 (020) 7276 87 83

Fax: +44 (020) 7276 81 93

E-Mail: bill.knock@foodstandards.gsi.gov.uk**Dr Mark Toal**

Senior Scientific Officer

Food Standards Agency

Aviation House

125 Kingsway, RM 115

London, WC2B 6NH

United Kingdom

Tel.: +44 (020) 7276 8169

Fax: +44 (020) 7276 8193

E-Mail: mark.toal@foodstandards.gsi.gov.uk**Mrs Gilberte Reynders**

Secretary

General Secretariat of the Council of the EU

Rue de la Loi 175

1048 Bruxelles

Belgium

Tel.: +32 (2) 2 85 8082

Fax: +32 (2) 2 85 9425

E-Mail: Gilberte.Reynders@consilium.eu.int**Mrs Zuzana Kupcova**

General Secretariat of the Council of the European Union

Rue de la Loi 175

1048 Bruxelles

Belgium

Tel.: +32 (2) 285 5742

Fax: +32 (2) 285 7469

E-Mail: zuzana.kupcova@consilium.eu.int**UNITED STATES OF AMERICA / ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
/ ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA****Dr Barbara O. Schneeman**

Director, Office of Nutritional Products

Labeling and Dietary Supplements

Center for Food Safety & Applied Nutrition

U.S. Food and Drug Administration (HFS-800)

5100 Paint Branch Parkway

College Park, MD 20740

USA

Tel.: +1 (301) 436 2373

Fax: +1 (301) 436 2636

E-Mail: barbara.schneeman@cfsan.fda.gov**Dr Sue A. Anderson**

Team Leader

Regulations and Review Team

Office of Nutritional Products, Labeling and Dietary

Supplements

Center for Food Safety & Applied Nutrition

Food and Drug Administration (HFS-850)

5100 Paint Branch Parkway

College Park, MD 20740

USA

Tel.: +1 (301) 436 1450

Fax: +1 (301) 436 2636

E-Mail: sue.anderson@cfsan.fda.gov**Mr Robert Earl**

Senior Director, Nutrition Policy

Food Products Association

1350 I Street, NW Suite 300

Washington DC 20005, USA

Tel.: +1 (202) 639 5970

Fax: +1 (202) 639 5991

E-Mail: Rearl@fpa-food.org**Ms Melanie Fairchild-Dzanic**

Director, Regulatory Issues-Special Nutritionals

Nutrition Division, Nestlé USA

800 No Brand Blvd

Glendale, California 91203, USA

Tel.: +1 (818) 549 5868

Fax: +1 (818) 549 5704

E-Mail: melanie.fairchild@us.nestle.com**Dr Mary A. Hager**

Senior Manager, Regulatory Affairs

The American Dietetic Association

1120 Connecticut Av. NW, Suite 480

Washington DC 20036, USA

Tel.: +1 (202) 775 8277

Fax: +1 (202) 775 8284

E-Mail: mhager@eatright.org**Mr Peter Ludwell**

Co-Director

The Law Loft

1606 W. 39th Street 3E

Kansas City, Missouri 64111, USA

Tel.: +1 (816) 645 8063

Fax: +1 (816) 960 7118

E-Mail: thelawloft@hotmail.com**Dr William C. MacLean**

Consultant

1800 Upper Chelsea Road

Columbus, Ohio 43212

USA

Tel.: +1 (614) 486 6170

E-Mail: William.maclean@earthlink.net

Ms Ellen Y. **Matten**
 International Issues Analyst
 U.S. Codex Office
 Food Safety and Inspection Service
 U.S. Department of Agriculture
 Room 4861 - South Building
 1400 Independence Avenue, SW
 Washington, DC 20250, USA
 Tel.: +1 (202) 205 7760
 Fax: +1 (202) 720 3157
 E-Mail: ellen.matten@usda.gov

Ms Mardi K. **Mountford**
 Executive Director
 International Formula Council
 577ern5 Peachtree Dunwoody Road
 Building G, Suite 500
 Atlanta, Georgia 30342, USA
 Tel.: +1 (404) 252 3663
 Fax: +1 (404) 252 0774
 E-Mail: mmountford@kellencompany.com

Charlene **Rainey**
 President
 Food –Research Inc.
 575 Anton Boulevard, Suite 300
 Costa Mesa, CA 92626
 California, USA
 Tel.: +1 (949) 497 6066
 Fax: +1 (714) 523 2556
 E-Mail: charlierainey@food-reserch.com

Dr Allison A. **Yates**
 Director of Nutritional Sciences
 ENVIRON Health Sciences Institute
 4350 N Fairfax Drive, Suite 300
 Arlington, Virginia 22203
 Tel.: +1 (703) 516 2349
 Fax: +1 (703) 516 2304
 E-Mail: Ayates@environcorp.com

VENEZUELA

Ms Irma Margarita **Herrera Benitez**
 Biologo-Tecnologo en Alimentos
 Instituto Nacional de Nutricion de Venezuela
 Av. Baralt Esq El Carmen Edit INN
 2049 Caracas, Venezuela
 Tel.: +58 (212) 481 9451
 Fax: +58 (212) 481 7003
 E-Mail: diainn@hotmail.com / rperazah@cantv.net

Dr Luis Angel Millan **Rivas**
 Director de Higiene de los Alimentos
 Ministerio de Salud
 Av. Baralt, Edf. Sur, 3er Piso, Oficina 313
 El Silencio
 2049 Caracas, Venezuela
 Tel.: +58 (212) 408 0071
 Fax: +58 (212) 408 0075
 E-Mail: millanla@yahoo.com / lmillan@msds.gob.ve
 Mrs Carmen Cira **Garcia de Colmenarez**
 Dra. Cavidea – Camara Venezolana de la Industria
 de Alimentos
 Av. Diego Cisneros, Edf. Centro Empresarial los Ruices
 Piso 5, Oficina 510 Los Ruices
 1070 Caracas
 Venezuela
 Tel.: +58 (212) 239 0918
 Fax.: +58 (212) 234 2226
 E-Mail: camara_alimentos@cavidea.org

VIET NAM/ VIETNAM/ VIET NAM

Mr Tien **Hoang Thuy**
 Deputy Director of Vietnam Food Administration
 Ministry of Health
 138A, Giang Vo Street, Ba Dinh District
 Ha Noi
 Viet Nam
 Tel.: +84 (4) 846 3702
 Fax: +84 (4) 846 3739
 E-Mail: cucqltp@hn.vnn.vn

Mrs Thoa **Hoang Minh**
 Deputy Director of Finance and Currency Department,
 Ministry of Planning and Investment
 No 2, Hoang Van Thu Street, Ba Dinh District
 Ha Noi
 Viet Nam
 Tel.: +84 (4) 080 44800

Mrs Ngoc **Nguyen Thi Minh**
 Expert of Culture and Society Department
 Governement Bureau
 No 2, Hoang Hoa Tham Street, Ba Dinh District
 Ha Noi
 Viet Nam
 Tel.: +84 (4) 080 44283

Ms Cuong **Tran Nguyen Hoa**
 Deputy Director of Vietnam Food Administration
 Ministry of Health
 138A, Giang Vo Street, Ba Dinh District
 Ha Noi
 Viet Nam
 Tel.: +84 (4) 846 3702
 Fax: +84 (4) 846 3739
 E-Mail: cucqltp@hn.vnn.vn

Mrs Chau **Nguyen Thi Minh**
 Expert of Professional Finance Department,
 Ministry of Finance
 No 8, Phan huy Chu Street, Ba Dinh District
 Ha Noi
 Viet Nam
 Tel.: +84 (4) 826 1772

ZIMBABWE

Mrs Rufaro Charity **Madzima**
 Director – Nutrition Dept
 Ministry of Health and Child Welfare
 PO Box Cy 1122
 Causeway
 Harare
 Zimbabwe
 Tel.: +263 (4) 792 454
 Fax: +263 (4) 793 634
 E-Mail: chakulanalishe@yahoo.com

INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS

AAC - ASSOCIATION DES AMINONNERIES DE CEREALES DE L'UNION EUROPEENNE

Mr Christophe **Leprêtre**
 Regulatory Affairs Manager
 AAC
 43 Av. des Arts
 1040 Brussels, Belgium
 Tel.: +32 (0) 22 8967 60 / 63
 Fax: +32 (0) 2513 5592
 E-Mail: aac@aac-eu.org

AEDA / EFLA - ASSOCIATION EUROPEENNE POUR LE DROIT DA L'ALIMENTATION / EUROPEAN FOOD LAW ASSOCIATION/INGO

Mrs Christine **Guittard**
 Member of the European Food Law Associaton
 EFLA
 235, Rue de la Loi
 1040 Brussels
 Belgium
 Tel. : +32 (2) 230 4845
 Fax : +32 (2) 230 8206
 E-Mail : c.etienne@coutrelis.com

Mrs Daniela **Muchna**
 Member of the European Food Law Associaton
 EFLA
 235, Rue de la Loi
 1040 Brussels, Belgium
 Tel. : +32 (2) 230 4845
 Fax : +32 (2) 230 8206
 E-Mail : c.etienne@coutrelis.com

Mr Conny **Svensson**
 Member EFLA
 235, Rue de la Loi
 1040 Brussels, Belgium
 Tel. : +32 (2) 230 4845
 Fax : +32 (2) 230 8206
 E-Mail: c.etienne@coutrelis.com

Mr Miguel **Fernandes da Silva**
 Member of the European Food Law Associaton
 EFLA
 235, Rue de la Loi
 1040 Brussels, Belgium
 Tel. : +32 (2) 230 4845
 Fax : +32 (2) 230 8206
 E-Mail : c.etienne@coutrelis.com

AESGP AND WSMI - ASSOCIATION OF THE EUROPEAN SELF-MEDICATION INDUSTRY / WORLD SELF-MEDICATION INDUSTRY

Dr. Rose **Schraitle**
 7, avenue de Tervuren
 1040 Brussels, Belgium
 Tel.: +32 (2) 7 35 51 30
 Fax: +32 (2) 7 35 52 22

AIDGUM – INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE DEVELOPMENT OF NATURAL GUM

Mr Gontran **Dondain**
 President
 International Association for the Development of Natural Gum (AIDGUM)
 129 Chemin de Croisset
 76723 Rouen, France
 Tel.: +33 (2) 3283 1818
 Fax: +32 (2) 3283 1919
 E-Mail: gdondain@cniworld.com

Dr John **Lupien**
 Scientific Adviser
 International Association for the Development of Natural Gum (AIDGUM)
 129 Chemin de Croisset
 76723 Rouen, France
 Tel.: +33 (2) 3283 1818
 Fax: +32 (2) 3283 1919
 E-Mail: gdondain@cniworld.com

AOECS - ASSOCIATION OF EUROPEAN COELIAC SOCIETIES

Hertha **Deutsch**
 Chair of AOECS-Codex and Labelling Affairs
 Anton Baumgartner Strasse 44/C5/2302
 1230 Vienna, Austria
 Tel.: +43 (1) 667 1887
 Fax: +43 (1) 667 1887
 E-Mail: hertha.deutsch@utanet.at

BIOPOLYMER

Mr Jean-Claude **Attale**
 Board Member
 Biopolymer International
 85 Boulevard Haussmann
 75008 Paris, France
 Tel.: +33 (1) 4265 4158
 Fax : +33 (1) 4265 0205
 E-Mail : biopol@magic.fr

CEFS – COMITÉ EUROPÉEN DES FABRICANTS DE SUCRE

Oscar **Ruiz de Imana**
 Head of Scientific and Regulatory Affairs
 CEFS- Comité Européen des Fabricants de Sucre
 Avenue de Tervuren 182
 1150 Brussels
 Belgium
 Tel. : +32 (2) 762 0760
 Fax : +32 (2) 771 0026
 E-Mail : Oscar.ruiz@cefs.org

CIAA - CONFEDERATION DES INDUSTRIES AGRO-ALIMENTAIRES DE L'UE

Mrs Marie-Odile **Gailing**
 Confederation des Industries Agro-Alimentaires de l'UE
 (CIAA)
 43 Avenue des Arts
 1040 Brussels
 Belgium
 Tel.: +32 (2) 514 1111
 Fax: +32 (2) 508 1021
 E-Mail: s.nafziger@ciaa.be

CONSUMERS INTERNATIONAL

Prof Sri Ram **Khanna**
 Managing Trustee
 Voluntary Organisation in Interest of Consumer
 Education (Voice)
 441 (Basement) Jangpura, Mathura Road
 110-014 New Delhi
 India
 Tel. : +91 (11) 2431 9078
 Fax. : +91 (11) 2431 9081
 E-Mail : sriramkhanna@yahoo.co.in

Mrs Goski **Alabi**

Executive Member-Food Programs
 Consumers Association of Ghana (CAG)
 Lecturer/Research Coordinator
 Institute of Professional Studies
 P.O.Box 149, Legon
 Accra
 Ghana
 Tel. : +233 (21) 50 8080
 Fax : +233 (21) 50 1174
 E-Mail : goskia@yahoo.com

CRN - COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION

John **Hathcock**, PH.D.
 Council for Responsible Nutrition
 1828 L St., NW Suite 900
 Washington, DC 20036
 USA
 Tel.: +1 (202) 7 76 79 55
 Fax: +1 (202) 2 04 79 80
 E-Mail: jhathcock@crnusa.org

Byron B. **Johnson**

Access Business Group/Nutrilite
 7575 Fulton Street East
 Ada, MI 49355-0001
 USA
 Tel.: +1 (616) 787 7577
 Fax: +1 (616) 787 5625
 E-Mail: byron_johnson@accessbusinessgroup.com

Cameron B. **Smith**

Dir. Government & International Affairs
 Herbalife International of America
 1800 Century Park East
 Los Angeles CA 90067
 USA
 Tel.: +1 (310) 203 7728
 E-Mail: camerons@herbalife.com

John **Wallingford**, Ph.D.

Wyeth Nutrition
 500 Arcola Rd.
 Collegeville PA 19426
 Tel.: +1 (484) 8655661
 Fax: +1 (484) 8656457
 E-Mail: wallinj@wyeth.com

EDA – EUROPEAN DAIRY ASSOCIATION

Christophe **Wolff**
 Senior Legislative Officer
 Food Policy and Legislation Desk
 European Dairy Association (EDA)
 14, rue Montoyer
 1000 Brussels, Belgium
 Tel.: +32 (2) 549 5040
 Fax: +32 (2) 549 5089
 E-Mail: Christophe.WOLFF@euromilk.org

EHPM - EUROPEAN FEDERATION OF ASSOCIATIONS OF HEALTH PRODUCT MANUFACTURERSMr Derek **Shrimpton**

Scientific Advisor
 EHPM - European Federation of Associations of Health
 Product Manufacturers
 Rue de l'Association 50
 1000 Brussels, Belgium
 Tel.: +32 (2) 2 09 11 45
 Fax: +32 (2) 2 23 30 64
 E-Mail: secretariat@ehpm.be

Ms Lorene **Courrége**
 Director of Regulatory Affairs
 EHPM - European Federation of Associations of Health
 Product Manufacturers
 Rue de l'Association 50
 1000 Brussels, Belgium
 Tel.: +32 (2) 2 09 11 45
 Fax: +32 (2) 2 23 30 64
 E-Mail: secretariat@ehpm.be

**ENCA - EUROPEAN NETWORK OF CHILDBIRTH
 ASSOCIATIONS**

Mrs Brigitte **Benkert**
 International Lactation consultant (IBCLC)
 ENCA Initiativ Liewensufank
 20 rue de Contem
 5955 Itzig
 Luxemburg
 Tel.: +41 (62) 8220170
 E-Mail: bbenkert@ziksuhr.ch

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

Berthold **Koletzko**, M.D.
 Professor of Paediatrics
 Chairman, ESPGHAN Committee on Nutrition
 German Society of Paediatrics
 Dr von Hauner Children's Hospital
 Univ. of Munich
 Lindwurmstrasse 4
 80337 München, Germany
 Tel.: +49 (89) 51 60 28 26
 Fax: +49 (89) 51 60 33 36
 E-Mail: Berthold.Koletzko@med.uni-muenchen.de

Professor Dr. Raanan **Shamir**
 Meyer Children's Hospital of Haifa
 Rambam Medical Center
 Faculty of Medicine, Technion
 Ped Gastroenterology and Nutrition Unit
 PO Box 3602
 Haifa 31096
 Israel
 E-Mail: shamirr@netvision.net.il

**IACFO - INTERNATIONAL ASSOCIATION OF CONSUMER
 FOOD ORGANIZATIONS**

Ms Patti **Rundall**
 Policy Director - Baby Milk Action / IBFAN
 34 Trumpington Street
 Cambridge CB2 1QY
 United Kingdom
 Tel.: +44 (1223) 464420
 Fax: +44 (1223) 464417
 E-Mail: prundall@babymilkaction.org

**IADSA - INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY / FOOD
 SUPPLEMENT ASSOCIATIONS**

Simon **Pettman**
 Executive Director
 International Alliance of Dietary/Food Supplement
 Associations (IADSA)
 50, Rue de l'Association
 1000 Brussels
 Belgium
 Tel.: +32 (2) 2 09 11 55
 Fax: +32 (2) 2 23 30 64
 E-Mail: secretariat@iadsa.be

David **Pineda Ereño**
 Manager, Regulatory Affairs
 International Alliance of Dietary/Food Supplement
 Associations (IADSA)
 50, Rue de l'Association
 1000 Brussels
 Belgium
 Tel.: +32 (2) 2 09 11 55
 Fax: +32 (2) 2 23 30 64
 E-Mail: secretariat@iadsa.be

Prof David **Richardson**
 Scientific Advisor
 International Alliance of Dietary/Food Supplement
 Associations (IADSA)
 50, Rue de l'Association
 1000 Brussels, Belgium
 Tel.: +32 (2) 2 09 11 55
 Fax: +32 (2) 2 23 30 64
 E-Mail: secretariat.general@iadsa.be

**IBFAN - INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION
 NETWORK**

Elisabeth **Sterken**
 Director INFAC Canada
 International Baby Food Action Network (IBFAN)
 6 Trinity Square
 Toronto, Ontario
 N6B 2T5, Canada
 Tel.: +1 (416) 595 9819
 Fax: +1 (416) 591 9355
 E-Mail: esterken@infactcanada.ca

ICA - INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE

Mr Kazuo **Onitake**
 Head of Unit Safety Policy Service
 Japanese Consumers Co-Operative Union
 CO-OP Plaza 3-29-8, Shibuya-Ku
 Tokyo 150-8913, Japan
 Tel.: +81 (3) 5778 8109
 Fax: +81 (3) 5778 8002
 E-Mail: kazuo.onitake@jccu.coop

ICBA - INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS

Ms Sally-Ann **Hughes**
 Technical Advisor
 The European Non-Alcoholic Beverage Association
 (UNESDA)
 79 Boulevard Saint Michel
 1050 Brussels
 Belgium
 Tel.: +32 (2) 743 4050
 Fax: +32 (2) 732 5102
 E-Mail: sally-ann.c.hughes@gsk.com

Mr Hiromi **Ohta**
 Technical Advisor
 Japan Soft Drinks Association
 3-3-3 Nihonbashi-Muromachi Chuo Kuo
 Tokyo
 Japan
 Tel.: +81 (3) 3270 7300
 Fax: +81 (3) 3270 7306
 E-Mail: Hiromi_Ohta@suntory.co.jp

Mr Keitaro **Hamuro**
 Adviser
 Japan Soft Drinks Association
 3-3-3 Nihonbashi-Muromachi Chuo Kuo
 Tokyo
 Japan
 Tel.: +81 (3) 3270 7300
 Fax: +81 (3) 3270 7306
 E-Mail: icba@j-sda.or.jp

ICGA – INTERNATIONAL CHEWING GUM ASSOCIATION

Mr Jean **Savigny**
 General Counsel
 International Chewing Gum Associations
 Rue Blanche 25
 1060 Brüssel, Belgium
 Tel.: +32 (2) 541 0571
 Fax: +32 (2) 541 0580
 E-Mail: savigny@khlaw.be

Miss Léonie **Knox-Peebles**
 Secretary General
 International Chewing Gum Association
 Rue Blanche 25
 1060 Brüssel
 Belgium
 Tel.: +32 (2) 541 0576
 Fax: +32 (2) 541 0580
 E-Mail: knox-peebles@khlaw.be

ICGMA - INTERNATIONAL COUNCIL OF GROCERY MANUFACTURERS ASSOCIATION

Dr Mark **Nelson**
 Vice President, Scientific and Regulatory Policy
 Grocery Manufacturers Association
 2401 Pennsylvania Av.
 Second Floor
 20037 Washington, DC
 USA
 Tel.: +1 (202) 295 3955
 Fax: +1 (202) 337 4508
 E-Mail: mnelson@gmabrands.com

Ms Gloria **Brooks-Ray**
 Advisor, Codex and International Regulatory Affairs
 Exponent Food and Chemicals Practice
 PO Box 97
 Mountain Lakes NJ 07046
 USA
 Tel.: +1 (973) 334 4652
 E-Mail: gbrooksray@exponent.com

IDACE - ASSOCIATION DES INDUSTRIES DES ALIMENTS DIETETIQUES DE L'UNION EUROPEENNE

Dr Andrée **Bronner**
 Association des Industries des Aliments Diététiques de
 l'Union Européenne (IDACE)
 194 Rue de Rivoli
 75001 Paris, France
 Tel.: +33 (1) 5345 8787
 Fax: +33 (1) 5345 8780
 E-Mail: andree.bronner@idace.org

Mrs. Margaret **Creedon**
 Association des Industries des Aliments Diététiques de
 l'Union Européenne (IDACE)
 194 Rue de Rivoli
 75001 Paris, France
 Tel.: +33 (1) 5345 8787
 Fax: +33 (1) 5345 8780
 E-Mail: Andree.bronner@idace.org

Ms Efi Farmaklidis
 Association des Industries des Aliments Diététiques de
 l'Union Européenne (IDACE)
 194 Rue de Rivoli
 75001 Paris, France
 Tel.: +33 (1) 5345 8787
 Fax: +33 (1) 5345 8780
 E-Mail: Andree.bronner@idace.org

Dr Elaine Underwood

Association des Industries des Aliments Diététiques de
l'Union Européenne (IDACE)
194 rue de Rivoli
75001 Paris, France
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87
Fax: +33 (1) 53 45 87 80
E-Mail: Andree.bronner@idace.org

Dr Ricardo Rueda

Association des Industries des Aliments Diététiques de
l'Union Européenne (IDACE)
194 Rue de Rivoli
75001 Paris, France
Tel.: +33 (1) 5345 8787
Fax: +33 (1) 5345 8780
E-Mail: Andree.bronner@idace.org

IDF - INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION**Thomas Kützemeier**

Managing Director
Verband der Deutschen Milchwirtschaft e.V.
Meckenheimer Allee 137
53115 Bonn, Germany
Tel.: +49 (228) 98 24 30
Fax: +49 (228) 98 24 320
E-Mail: th.kuetzemeier@vdm-deutschland.de

Mrs Katrin Lehmann

Technical Manager Dairy in Nutrition
Verband der Deutschen Milchwirtschaft e.V.
Meckenheimer Allee 137
53115 Bonn
Tel.: +49 (228) 982 4316
Fax: +49 (228) 982 4320
E-Mail : k.Lehmann@vdm-deutschland.de

Ms Aurélie Dubois

Assistant to the Technical Director
International Dairy Federation
Diamant Building
80, Boulevard Auguste Reyers
1030 Brussels, Belgium
Tel.: +32 (2) 706 8645
Fax: +32 (2) 733 0413
E-Mail: adubois@fil-idf.org

Dr Theo Ockhuizen

Managing Director
NZO - Dutch Dairy Association
PO Box 165
2700 AD Zoitermeer
The Netherlands
Tel.: +31 (79) 3430 350
Fax: +31 (79) 3430 357
E-Mail: ockhuizen@nzo.nl

Dr Rusty Bishop

Director
Wisconsin Center for Dairy Research
Food Science
1605 Linden Drive
Maidson, WI 53706, USA
Tel.: +1 608 265 3696
Fax: +1 608 262 1578
E-Mail: jrbishop@cdr.wisc.edu

Mr Joerg Seifert

Technical Director
International Dairy Federation
Diamant Building
80, Boulevard Auguste Reyers
1030 Brussels
Belgium
Tel.: +32 2 706 8643
Fax: +32 2 733 0413
E-Mail: jseifert@fil-idf.org

IFT - INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS**Prof. Rosemary Walzem**

Texas A&M University
Department of Poultry Science and Department of
Nutrition and Food Science
Kleberg Building, Room 101
College Station, TX
77843-2472 College Station
USA
Tel.: +1 979-845-7537
Fax: +1 979-845-1921
E-Mail: rwalzem@poultry.tamu.edu

IGTC - INTERNATIONAL GLUTAMATE TECHNICAL COMMITTEE**Mrs Yoko Ogiwara**

Scientific Advisor
International Glutamate Technical Committee (IGTC)
1-15-1. Kyobashi, Chui-ku
153-0053 Tokyo, Japan
Tel.: +81 (80) 3258 1900
Fax: +81 (3) 5250 8403
E-Mail: secretariat@e-igtc.org

ILCA - INTERNATIONAL LACTATION CONSULTANT ASSOCIATION**Maryse Lehnert-Arendt**

Lactation Consultant IBCLC
Initiativ Liewensufank asbl
20 rue de Contern
5955 Itzig
Luxemburg
Tel. : +352 3605 97
Fax : +352 3661 34
E-Mail: maryse.lehnert@education.lu

ILSI – INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE

Mr Shigenori **Suzuki**
ILSI Japan (Kagome co ltd.)
Nishi-Tomiyama 17
329 2762 Nasu shiobara
Japan
+81 (287) 362 935
shigenori_suzuki@kagome.co.jp

Mr Hiroaki **Hamano**
Danisco Japan Ltd.
Park West 9F
6-12-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 160-0023
Japan
Tel.: +81 (3) 5381 3919
Fax: +81 (3) 5381 3951
E-Mail: hiroaki.hamano@danisco.com

Mr Kazuo **Sueki**
Director
ILSI Japan
Kojimachi R/K Bldg.
2-6-7 Kojimachi, Chyoda-ku
Tokyo 102-0083
Japan
Tel.: +81 (3) 5215 3535
E-Mail: ksueki@ilsijapan.org

ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES

Mr Peter **Van Dael**
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
194 Rue de Rivoli
75001 Paris, France
Tel.: +33 (1) 5345 8787
Fax: +33 (1) 5345 8780
E-Mail: andree.bronner@isdifederation.org

Ms Ruth **Birt**
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
194 rue de Rivoli
75001 Paris, France
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87
Fax: +33 (1) 53 45 87 80
E-Mail: andree.bronner@isdifederation.org

Mr Howard **Scholick**
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
194 Rue de Rivoli
75001 Paris, France
Tel.: +33 (1) 5345 8787
Fax: +33 (1) 5345 8780
E-Mail: Andree.bronner@isdifederation.org

Ms Amandine **Devergies**
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
194 Rue de Rivoli
75001 Paris, France
Tel.: +33 (1) 5345 8787
Fax: +33 (1) 5345 8780
E-Mail: Andree.bronner@isdifederation.org

Ms Anna **Jung**
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
194 Rue de Rivoli
75001 Paris, France
Tel.: +33 (1) 5345 8787
Fax: +33 (1) 5345 8780
E-Mail: Andree.bronner@isdifederation.org

Mr Marc **de Skowronski**
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
194 Rue de Rivoli
75001 Paris
France
Tel.: +33 (1) 5345 8787
Fax: +33 (1) 5345 8780
E-Mail: Andree.bronner@isdifederation.org

IWGA – INTERNATIONAL WHEAT GLUTEN ASSOCIATION

Dr Marcel **Feys**
Regulatory Affairs Manager
International Wheat Gluten Association (IWGA)
Tate and Lyle Europe N.V.
Burchstraat 10
9300 Aalst, Belgium
Tel.: +32 (53) 733315
Fax: +32 (53) 733028
E-Mail: marcel.feys@tateandlyle.com

MARINALG INTERNATIONAL

Mr Pierre P. **Kirsch**
General Secretary
MARINALG INTERNATIONAL
25, rue Blanche
1060 Brussels
Belgium
Tel.: +32 (0) 2538 3825
Fax: +32 (0) 2538 3826
E-Mail: marinalg@marinalg.org

NHF – NATIONAL HEALTH FEDERATION

Mr Scott C. **Tips**
 General Legal Counsel
 National Health Federation
 PO Box 688
 Monrovia, California 91017
 USA
 Tel.: +1 (626) 357 2182
 Fax: +1 (626) 303 0642
 E-Mail: scott@rivieramail.com

Mr Paul Anthony **Taylor**
 Vice Chairman
 National Health Federation
 PO Box 688
 Monrovia, California 91017
 USA
 Tel.: +1 (626) 357 2182
 Fax: +1 (626) 303 0642

Dr Robert **Verkerk**
 National Health Federation
 PO Box 688
 Monrovia, California 91017
 USA
 Tel.: +44 (0) 1252 371275

WGPAT- WORKING GROUP ON PROLAMIN ANALYSIS AND TOXICITY

Dr Martin **Stern**
 Professor of Paediatrics
 University Children's Hospital
 Hoppe-Seyler-Strasse 1
 72074 Tübingen, Germany
 Tel.: +49 (7071) 298 3781
 Fax: +49 (7071) 295 477
 E-Mail: martin.stern@med.uni-tuebingen.de

FAO – FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS

Mrs Irela **Mazar**
 Nutrition Officer
 Food and Nutrition Division
 FAO
 Viale delle Terme di Caracalla
 00100 Rome
 Italy
 Tel.: +39 (6) 570 56152
 Fax: +39 (6) 570 54593
 E-Mail: irela.mazar@fao.org

Ms Janice **Albert**
 Nutrition Officer
 Nutrition Programmes Service
 Food and Nutrition Division
 FAO
 Viale delle Terme di Caracalla
 00100 Rome
 Italy
 Tel.: +39 (6) 570 53552
 Fax: +39 (6) 570 54593
 E-Mail: janice.albert@fao.org

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION

Mrs Ingrid **Keller**
 Dipl. oec.troph. MPH
 Technical Officer
 WHO
 Chronic Disease and Health
 Promotion Department
 20 Avenue Appia
 1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel.: +41 (22) 7913448
 Fax: +41 (22) 791 1581
 E-Mail: kelleri@who.int

Dr Denise **Coitinho**
 Director
 Nutrition for Health and Development Department
 WHO
 20 Avenue Appia
 1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel: +41 (22) 791 2809
 E-Mail: coitinhod@who.int

GERMAN SECRETARIAT

Mr Georg **Müller**
 Federal Ministry of Food,
 Agriculture and Consumer Protection
 Rochusstraße 1
 53123 Bonn, Germany
 Tel.: +49 (228) 529 33 87
 Fax: +49 (228) 529 49 65
 E-Mail: 312@bmelv.bund.de

Ms Katharina **Adler**
 Federal Ministry of Consumer Protection
 Food and Agriculture
 Rochusstraße 1
 53123 Bonn, Germany
 Tel.: +49 (228) 529 33 87
 Fax: +49 (228) 529 49 65
 E-Mail: 312@bmvel.bund.de

Ms Anke **Weissenborn**
Federal Institute for Risk Assessment
Thielallee 88-92
14195 Berlin
Germany
Tel.: +49 (30) 8412 3812
Fax: +49 (30) 8412 3715
E-Mail: a.weissenborn@bfr.bund.de

Mrs Stefanie **Schwellenbach**
Federal Ministry of Food,
Agriculture and Consumer Protection
Rochusstraße 1
53123 Bonn, Germany
Tel.: +49 (228) 529 33 87
Fax: +49 (228) 529 49 65
E-Mail: 312@bmelv.bund.de

Mrs Ursula **Siebert**
Federal Ministry of Food,
Agriculture and Consumer Protection
Rochusstraße 1
53123 Bonn, Germany
Tel.: +49 (228) 529 33 87
Fax: +49 (228) 529 49 65
E-Mail: 312@bmelv.bund.de

Ms Simone **Alefeld**
Federal Ministry of Food,
Agriculture and Consumer Protection
Rochusstraße 1
53123 Bonn, Germany
Tel.: +49 (228) 529 33 87
Fax: +49 (228) 529 49 65
E-Mail: 312@bmelv.bund.de

CODEX SECRETARIAT

Ms Selma **Doyran**
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel.: +39 (06) 57 05 58 26
Fax: +39 (06) 57 05 45 93
E-Mail: Selma.Doyran@fao.org

Dr Jeronimas **Maskeliunas**
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel.: +39 (06) 57 05 39 67
Fax: +39 (06) 57 05 45 93
E-Mail: jeronimas.maskeliunas@fao.org

Mrs Verna **Carolissen-Mackay**
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel.: +39 (06) 5705 5629
Fax: +39 (06) 5705 4593
E-Mail: verna.carolissen@fao.org

Ms Noriko **Iseki**
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel.: +39 (06) 5705 5629
Fax: +39 (06) 5705 4593
E-Mail: noriko.iseki@fao.org

APÉNDICE II**PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS****(En el Trámite 8 del Procedimiento)****1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

La presente Norma se aplica a los alimentos elaborados a base de cereales destinados a la alimentación de lactantes como alimento complementario en general desde la edad de seis meses en adelante, teniendo en cuenta las necesidades nutricionales individuales, y para alimentar a los niños de corta edad como parte de una dieta progresivamente diversificada, en concordancia con la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño y la resolución 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de Salud.

2. DESCRIPCIÓN

Los alimentos elaborados a base de cereales están preparados principalmente con uno o más cereales molidos que constituirán por lo menos el 25 por ciento de la mezcla final en relación con el peso en seco.

2.1 Definiciones de los productos

Se distinguen cuatro categorías:

2.1.1 Productos que consisten en cereales que han sido o deben ser preparados para el consumo añadiendo leche u otros líquidos nutritivos idóneos.

2.1.2 Cereales con alimentos adicionados de alto valor proteínico, que están preparados o se tienen que preparar con agua u otros líquidos apropiados exentos de proteínas.

2.1.3 Pastas alimenticias que deberán utilizarse después de ser cocidas en agua hirviendo u otros líquidos apropiados.

2.1.4 Galletas y bizcochos que deberán utilizarse directamente o, después de ser pulverizados, con la adición de agua, leche u otro líquido conveniente.

2.2 Otras definiciones

2.2.1 Por lactante se entiende una persona de menos de 12 meses de edad.

2.2.2 Por niño pequeño se entiende una persona de más de 12 meses y hasta tres años de edad (36 meses).

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD**3.1 Composición esencial**

3.1.1 Las cuatro categorías indicadas en 2.1.1 a 2.1.4 se preparan principalmente con uno o más productos molidos de cereales, como trigo, arroz, cebada, avena, centeno, maíz, mijo, sorgo y alforfón. También podrán contener leguminosas (legumbres), raíces amiláceas (como arroz, ñame, mandioca) o tallos amiláceos, o semillas oleaginosas en menor proporción.

3.1.2 Los requisitos relativos al contenido energético y de nutrientes se refieren al producto listo para el consumo tal como se vende, o preparado de conformidad con las instrucciones del fabricante, a menos que se especifique otra cosa.

3.2 Contenido energético

El contenido energético de los alimentos elaborados a base de cereales no deberá ser inferior a (3,3 kJ/g) (0,8 kcal/g)

3.3 Proteínas

3.3.1 El índice químico de la proteína añadida deberá ser equivalente por lo menos al 80 por ciento del índice de la caseína proteínica de referencia, o la proporción de eficiencia proteínica (PEP) de la proteína contenida en la mezcla deberá ser equivalente por lo menos al 70 por ciento de la caseína proteínica de referencia. En todo caso, se permite la adición de aminoácidos sólo con el fin de mejorar el valor nutricional de la mezcla proteínica y sólo en las proporciones necesarias para tal fin. Deberán emplearse únicamente formas naturales de L-aminoácidos.

3.3.2 Para los productos mencionados en las secciones 2.1.2 y 2.1.4, el contenido de proteína no deberá ser superior a 1,3 g/100 kJ (5,5 g/100 kcal).

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

3.3.4 Para los bizcochos mencionados en la sección 2.1.4, preparados con la adición de un alimento de alto valor proteínico, y que se presentan como tales, la proteína adicionada no deberá ser inferior a 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal).

3.4 Carbohidratos

3.4.1 Si a los productos mencionados en las secciones 2.1.1 y 2.1.4 se añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel:

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

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

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

3.5 Lípidos

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

- la cantidad de ácido linoleico (en forma de triglicéridos = linoleatos) no deberá ser inferior a 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) ni superior a 285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal).
- la cantidad de ácido láurico no deberá exceder del 15% del contenido lipídico tota
- la cantidad de ácido mirístico no deberá exceder del 15% del contenido lipídico total”

3.5.2 Las categorías de productos 2.1.1 y 2.1.4 no deberán exceder de un contenido máximo de lípidos de 0,8 g/100 kcal (3,3 g/100 kJ)

3.6 Minerales

3.6.1 El contenido de sodio de los productos descritos en las secciones 2.1.1 a 2.1.4 de esta Norma no deberá ser superior a 100 mg/100 kcal (24 mg/100 kJ) del producto listo para el consumo.

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

3.6.3 El contenido de calcio de los productos mencionados en la sección 2.1.4, fabricados con adición de leche y presentados como tales, no deberá ser inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

3.7 Vitaminas

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

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

	µg/100 kJ	µg/100 kcal
Vitamina A (en µg de retinol equivalente))	14-43	60 – 180
Vitamina D	0.25-0.75	1 – 3

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

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

3.7.4 Las vitaminas y/o los minerales añadidos deberán seleccionarse de las Listas de Referencia de Compuestos Vitamínicos y Sales Minerales para Uso en los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/GL 10-1979).

3.8 Ingredientes facultativos

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

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

3.8.3 Solo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico

3.9 Aromas

Podrán utilizarse los aromas siguientes:

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

3.10 Factores de calidad

3.10.1 Todos los ingredientes, incluso los facultativos, estarán limpios y serán inocuos, apropiados y de buena calidad.

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

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

3.11 Consistencia y tamaño de las partículas

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

3.11.2 Las galletas y bizcochos podrán ingerirse secos, a fin de permitir y estimular la masticación, o bien en forma líquida, mezclados con agua o cualquier otro líquido adecuado que les confiera una consistencia análoga a los cereales secos.

3.12 Prohibición específica

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

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

4.0 ADITIVOS ALIMENTARIOS

Sólo los aditivos alimentarios que se enumeran en esta sección o en la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/GL 10-1979) podrán estar presentes en los alimentos que se incluyen en la sección 2.1 de la presente Norma, como consecuencia de su transferencia a partir de materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las siguientes condiciones:

- a) que la cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada; y
- b) que el alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría mediante el uso de las materias primas o ingredientes con arreglo a unas buenas prácticas de fabricación, en consonancia con las disposiciones relativas a la transferencia de aditivos que figuran en el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (CAC/STAN 192-1995, Rev. 5 (2004)).

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

	Nº del SIN		Dosis máxima	Justificación tecnológica
4.1	Emulsionantes			
4.1.1	322	Lecitina	1,5 g	Mantiene la homogeneidad
4.1.2	471	Mono- y diglicéridos	1,5 g	Mantienen la homogeneidad
4.1.3	472a	Ésteres de ácidos acéticos y grasos de glicerol	} 0,5 g solos o combinados	Mantienen la homogeneidad
4.1.4	472b	Ésteres de ácidos lácticos y grasos de glicerol		Mantienen la homogeneidad
4.1.5	472c	Ésteres de ácidos cítricos y grasos de glicerol		Poder emulsionante superior al de la lecitina y mayor capacidad hidrófila que la de los mono- y diglicéridos de los ácidos grasos

	Nº del SIN		Dosis máxima	Justificación tecnológica	
4.2	Reguladores del pH			4.2	
4.2.1	500 ii	Hidrogen-carbonato de sodio	BPF, dentro de los límites para el sodio	Regulador del pH	
4.2.2	501 ii	Hidrogen-carbonato de potasio	BPF	Regulador del pH	
4.2.3	170 i	Carbonato de calcio	BPF	Regulador del pH	
4.2.4	270	Ácido láctico L(+)	BPF	Regulador del pH Reduce el riesgo de contaminación por bacterias indeseables	
4.2.5	330	Ácido cítrico	BPF	Regulador del pH	
4.2.6	260	Ácido acético			}
4.2.7	261	Acetatos de potasio			}
4.2.9	262 i	Acetato de sodio			}
4.2.11	263	Acetato de calcio			}
4.2.12	296	Ácido málico, únicamente la forma (DL) - L(+)		}	Regulación del pH- Compensa la acidez natural variable de la fruta
4.2.13	325	Lactato de sodio (solución) – únicamente la forma L(+)		}	Regulación del pH-
4.2.14	326	Lactato de potasio (solución) - únicamente la forma L(+)		}	
4.2.15	327	Lactato de calcio -únicamente la forma L(+)		}	
4.2.16	331 i	Citrato monosódico		}	
4.2.17	331 ii	Citrato trisódico		}	
4.2.18	332 i	Citrato monopotásico		}	

	Nº del SIN		Dosis máxima	Justificación tecnológica	
4.2.19	332 ii	Citrato tripotásico	BPF	Regulación del pH	
4.2.20	333	Citrato de calcio			
4.2.21	507	Ácido clorhídrico			
4.2.22	524	Hidróxido de sodio			
4.2.23	525	Hidróxido de potasio			
4.2.24	526	Hidróxido de calcio			
4.2.25	575	Glucono delta-lactona	0,5, solos o combinados Tartratos como residuo en bizcochos y galletas	Regulación del pH Acidificante de liberación lenta Gasificante secundario	
4.2.26	334	Ácido L(+)tartárico - únicamente la forma L(+)			
4.2.27	335 i	Tartrato monosódico			
4.2.28	335 ii	Tartrato disódico			
4.2.29	336 i	Tartrato monopotásico - únicamente la forma L(+)			
4.2.30	336 ii	Tartrato dipotásico - únicamente la forma L(+)			
4.2.31	337	Tartrato de sodio y potasio - únicamente la forma L(+)			
4.2.32	338	Ácido ortofosfórico		Únicamente para regular la acidez 0,1 g como P ₂ O ₅ , solos o combinados	Regulación del pH
4.2.33	339 i	Ortofosfato monosódico			
4.2.34	339 ii	Ortofosfato disódico			
4.2.35	339 iii	Ortofosfato trisódico			

	Nº del SIN		Dosis máxima	Justificación tecnológica
4.2.36	340 i	Ortofosfato monopotásico	} Únicamente para regular la acidez } 0,1 g como P ₂ O ₅ , solos o combinados	Regulación del pH
4.2.37	340 ii	Ortofosfato dipotásico		
4.2.38	340 iii	Ortofosfato tripotásico		
4.2.39	341 i	Ortofosfato monocálcico		
4.2.40	341 ii	Ortofosfato dicálcico		
4.2.41	341 iii	Ortofosfato tricálcico		
4.3	Antioxidantes			
4.3.1	306	Concentrado de tocoferoles mixtos	} 300 mg/kg en la grasa, solos o } combinados	Protegen de la oxidación Efecto sinérgico con los ésteres de ascorbilo
4.3.2	307	Alfa-tocoferol		
4.3.3	304	Palmitato de L-ascorbilo	200 mg/kg de grasa	Protege de la oxidación Efecto sinérgico con los tocoferoles
4.3.4	300	Ácido L-ascórbico	} 50 mg, expresado como ácido } ascórbico y dentro de los límites para } el sodio	Antioxidante en barras de cereales Reduce la decoloración en los preparados de frutas
4.3.5	301	Ascorbato de sodio		
4.3.6	303	Ascorbato de potasio		
4.3.7	302	Ascorbato de calcio	20 mg, expresado como ácido ascórbico	
4.6	Gasificantes			
4.6.1	503 i	Carbonato de amonio	} Limitada por las BPF	Gasificante en galletas y bizcochos
4.6.2	503 ii	Hidrogen-carbonato de amonio		
4.6.3	500 i	Carbonatos de sodio		Gasificante en galletas y bizcochos. Algunas veces se utiliza combinado con 503 i o 503 ii

	Nº del SIN		Dosis máxima	Justificación tecnológica	
4.6.4	501 ii	Hidrogen-carbonato de sodio		Gasificante en galletas y bizcochos. Algunas veces se utiliza combinado con 503 i o 503 ii	
4.7	Espesantes				
4.7.1	410	Goma de semillas de algarrobo	} } } } } 1 g solos o combinados 2 g en alimentos a base de cereales exentos de gluten	Espesante y estabilizador de las emulsiones	
4.7.2	412	Goma guar			
4.7.3	414	Goma arábica (goma de acacia)		} } } } } 1 g solos o combinados 2 g en alimentos a base de cereales exentos de gluten	Para el revestimiento de fruta, impide que los frutos se peguen También se utiliza como ingrediente en formas de presentación de nutrientes
4.7.4	415	Goma xantan			Espesante para preparaciones semisólidas Óptima viscosidad combinada con otros espesantes
4.7.5	440	Pectinas (amidadas y no amidadas)			Gelificante en lugar de la gelatina Especialmente eficaz en presencia de fruta y preparados ácidos Óptima viscosidad combinado con otros espesantes Utilizado como ligante en los cereales extruidos aumenta la cohesión de las piezas después de la rehidratación
4.7.6	1404	Almidón oxidado	} } } } } 5 g solos o combinados	Propiedades físicas que el almidón nativo tiende a perder con la elaboración	
4.7.7	1410	Fosfato de monoalmidón			

	Nº del SIN		Dosis máxima	Justificación tecnológica
4.7.8	1412	Fosfato de dialmidón	5 g solos o combinados	Propiedades físicas que el almidón nativo tiende a perder con la elaboración
	1413	Fosfato de dialmidón fosfatado		
	1414	Fosfato de dialmidón acetilado		
	1422	Adipato de dialmidón acetilado		
4.7.9	1420	Acetato de almidón esterificado con anhídrido acético		
4.7.10	1450	Almidón octenil succinato sódico		
4.7.11	1451	Almidón oxidado acetilado		
4.8	Antiaglutinantes			
4.8.1	551	Dióxido de silicio (amorfo)	0,2 g sólo para cereales secos	Antiaglutinante sumamente neutro, impide el apelmazamiento Asegura la distribución uniforme de los nutrientes
4.9	Gases de envasado (propulsores)			
4.9.1	290	Dióxido de carbono	BPF	Utilizados en el envasado en atmósfera inerte Protege la calidad y garantiza la duración en almacén
4.9.2	941	Nitrógeno		

5. CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas

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

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

5.2 Otros contaminantes

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

6. HIGIENE

Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma se preparen y manipulen de conformidad con las secciones apropiadas del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev 3-1997), Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/RCP 21-1979 (en revisión)) y otros textos pertinentes del Codex como por ejemplo Códigos de Prácticas de Higiene y Códigos de Prácticas.

Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (CAC/GL 21-1997).

7. ENVASADO

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

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

8. ETIQUETADO

8.1.1 Se aplicarán a esta Norma los requisitos de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev.1-1991), Volumen 1 del Codex Alimentarius), las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985 (Rev. 1-1993) y las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables (CAC/GL 23-1997 (Rev. 2001)). En lo que se refiere específicamente a la Sección 7 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados las autoridades nacionales podrán restringir aún más el uso de imágenes.

Teniendo en cuenta el párrafo 1.4 de las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables se permitirán en la legislación nacional declaraciones de propiedades nutricionales aplicables a los alimentos regulados por la Norma, siempre que estén demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas.

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

8.2 Nombre del alimento

El nombre del alimento será: "Cereal seco para lactantes (y/o niños pequeños)", "Galletas para lactantes (y/o niños pequeños)" o "Bizcochos" (o "Bizcochos de leche") para lactantes (y/o niños pequeños)", o "Pastas alimenticias para lactantes (y/o niños pequeños)", o cualquier otra designación adecuada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con la legislación nacional.

8.3 Lista de ingredientes

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

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

8.4 Declaración del valor nutritivo

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

- (a) El valor energético, expresado en calorías (kcal) o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos (g) de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 gramos ó 100 ml del alimento vendido y, cuando proceda, por cada cantidad determinada del alimento aconsejada para el consumo;
- (b) la cantidad media de las vitaminas y minerales para las que se definen niveles específicos en las secciones 3.6 y 3.7, expresada numéricamente por 100 g ó 100 ml del producto vendido y, cuando proceda, por cada cantidad determinada del alimento aconsejada para el consumo.
- (c) cualquier otra información nutricional que exija la legislación nacional.

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

8.5 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

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

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

8.6 Instrucciones para el uso

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

8.6.2 Para los productos mencionados en la sección 2.1.1, en las instrucciones de la etiqueta deberá indicarse "para diluir o mezclar utilícese leche o preparados, pero no agua" o una indicación similar.

8.6.3 Cuando el producto esté compuesto de ingredientes y aditivos alimentarios exentos de gluten, podrá indicarse en la etiqueta la declaración "exento de gluten".¹

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

¹ Norma del Codex para Alimentos Exentos de "Gluten" (118-1981) (en revisión).

lactante. Podrán establecerse requisitos adicionales al respecto de conformidad con la legislación del país donde se vende el producto.

8.7 Requisitos adicionales

Los productos regulados por la presente Norma no son sucedáneos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.

9. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Véase la sección sobre métodos del Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes.

Además:

Detección de alimentos irradiados

Métodos Generales del Codex.

APÉNDICE III

DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES NUTRICIONALES: PROYECTO DE CUADRO DE CONDICIONES PARA LOS CONTENIDOS DE NUTRIENTES

(PARTE B) FIBRA DIETÉTICA

(En el Trámite 6 del Procedimiento)

COMPONENTE	PROPIEDAD DECLARADA	CONDICIONES
B.		NO MENOS DE
Fibra dietética	Contenido básico	3 g por 100 g ó 1,5 g por 100 kcal ó <u>[10% de la ingesta recomendada] por porción de alimento*</u> [(Alimentos líquidos: 1,5 g por 100 ml)]
	Contenido alto	6 g por 100 g ó 3 g por 100 kcal ó <u>[20% de la ingesta recomendada] por porción de alimento*</u> [(Alimentos líquidos: 3 g por 100 ml)]

* El tamaño de la porción de alimento [y la ingesta recomendada] habrán de determinarse a nivel nacional

Definición y propiedades de la fibra dietética

Definición:

Por fibra dietética se entiende polímeros de carbohidratos¹ con un grado de polimerización (GP) no inferior a 3, que no son digeridos ni absorbidos en el intestino delgado. Un grado de polimerización no inferior a 3 tiene por objeto excluir los mono- y disacáridos. No se pretende reflejar el promedio de GP de la mezcla. La fibra dietética consta de uno o varios de los siguientes polímeros:

- polímeros de carbohidratos comestibles que se encuentran naturalmente en los alimentos en la forma en que se consumen,
- polímeros de carbohidratos obtenidos de la materia prima alimentaria por medios físicos, enzimáticos o químicos,
- polímeros de carbohidratos sintéticos

¹ La fibra dietética, si es de origen vegetal, puede incluir fracciones de lignina y/o otros compuestos cuando están asociados a los polisacáridos en la pared celular de los vegetales y si tales compuestos se han cuantificado mediante el método de análisis gravimétrico, que es el adoptado para el análisis de la fibra dietética (AOAC): Las fracciones de lignina y los otros compuestos (fracciones proteínicas, compuestos fenólicos, ceras, saponinas, fitatos, cutina, fitosteroles, etc.) íntimamente "asociados" a los polisacáridos vegetales, suelen extraerse con los polisacáridos según el método AOAC 991.43. Estas sustancias quedan incluidas en la definición de fibra por cuanto están efectivamente asociadas con la fracción poli u oligosacáridica de la fibra. Sin embargo, no pueden ser definidas como fibra dietética si se extraen o incluso si se reintroducen en un alimento que contiene polisacáridos no digeribles. Estas sustancias asociadas pueden aportar efectos benéficos complementarios al combinarse con polisacáridos.

Propiedades:

La fibra dietética generalmente tiene una de las siguientes propiedades:

- Reduce el tiempo de tránsito intestinal e incrementa la masa fecal.
- Fermentable por la microflora del colon.
- Reduce los niveles de colesterol total y/o colesterol LDL de la sangre.
- Reduce los niveles de glucosa y/o insulina post-prandial.

Salvo para los polímeros de carbohidratos comestibles no digeribles que se dan naturalmente en los alimentos tal como se consumen, cuando se haga una declaración o se especifique una declaración de propiedad respecto de la fibra dietética, todo efecto fisiológico deberá estar demostrado científicamente por estudios clínicos y otros estudios según proceda. Corresponde a las autoridades nacionales establecer los criterios para cuantificar los efectos fisiológicos.

RECOMENDACIONES A LOS COMITÉS DEL CODEX QUE APLICAN ESTA DEFINICIÓN DE FIBRA DIETÉTICA

Los Comités del Codex, al hacer uso de esta definición, deberán tal vez tener en cuenta lo siguiente:

- Las sustancias que se pretenda presentar como fuente de fibra dietética deberán satisfacer los requisitos de inocuidad alimentaria;
- Los efectos fisiológicos indicados en la definición pueden variar en función de las sustancias existentes en los alimentos, por lo que la justificación para el uso de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables tiene que adecuarse a esa diversidad;
- Cuando la fibra dietética no proviene de ninguna planta, conviene tal vez tener en cuenta al establecer disposiciones de etiquetado que los consumidores de muchos países consideran que los alimentos designados como fuente de fibra dietética son de origen vegetal.

Métodos de análisis para la fibra dietética

ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES

SECCIÓN A: PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES

(En el Trámite 6 del Procedimiento)

PREÁMBULO:

La presente Norma está dividida en dos secciones. La sección A se refiere a los preparados para lactantes, y la sección B trata de los preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes.

SECCIÓN A: PREPARADOS PARA LACTANTES

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinados a emplearse, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes.

1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad e inocuidad relativos a los preparados para lactantes.

1.3 Sólo se aceptarán para comercializarse como preparados para lactantes los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma. Ningún producto que no sea un preparado para lactantes deberá comercializarse, o representarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes sanos normales durante los primeros meses de vida.

1.4 En la aplicación de esta sección de la Norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna, así como la resolución WHA54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud.

2. DESCRIPCIÓN

2.1 Definición del producto

2.1.1 El preparado para lactantes es un sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

2.1.2 El preparado para lactantes se elabora exclusivamente por medios físicos y se envasa de manera que se evite su alteración y contaminación en cualesquiera condiciones normales de manipulación, almacenamiento y distribución en el país en que se vende el producto.

2.2 Otras definiciones

Por lactante se entienden los *niños* no mayores de doce meses de edad.

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

[3.1 Composición esencial

3.1.1 El preparado para lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales o de mezclas de ellos y/o de otros ingredientes que se ha demostrado que son idóneos para la alimentación de los lactantes. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional así como la idoneidad de los preparados para lactantes para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios utilizados deberán estar exentos de gluten.

3.1.2 El preparado para lactantes listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 mililitros, no menos de 60 kilocalorías (250 kilojulios) y no más de 70 kilocalorías (295 kilojulios) de energía.

3.1.3 El preparado para lactantes listo para el consumo deberá contener, por 100 kilocalorías (100 kilojulios), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia¹, 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 II de la presente Norma.

a) Proteínas

Proteínas²⁾ (g)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
1,8 ^{3), 4)}	3,0	0,45 ^{3), 4)}	0,7

2) [Para los fines de la presente norma, el cálculo del contenido de proteínas 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 una determinada fuente de nitrógeno.] Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25.

3) [Los preparados para lactantes a base de proteína de la leche de vaca no hidrolizada que contengan menos de 2 g de proteína/100 kcal y los preparados para lactantes a base de proteína hidrolizada que contengan menos de 2,25g de proteína/100 kcal deberán evaluarse clínicamente.]

4) El valor mínimo se aplica a la proteína de la leche de vaca. Para los preparados a base de proteína láctea no proveniente de la leche de vaca tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos. Para los preparados a base de aislados de proteína de soja se aplica un valor mínimo de 2,25 g/100 kcal (0,7 g/100 kJ).

3.1.4 Para un valor equivalente de energía, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial al menos igual a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo 1); no obstante, para fines de cálculo, podrá añadirse el contenido total de metionina y cistina así como de tirosina y fenilalanina [salvo que la proporción entre metionina y cistina así como entre fenilalanina y tirosina varíe con respecto al intervalo 0,7-1,5: 1].

3.1.5 Podrán añadirse al preparado para lactantes aminoácidos aislados, sólo con el fin de aumentar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales y semiesenciales, pero sólo en las cantidades necesarias al efecto. Sólo podrán utilizarse las formas naturales L de los aminoácidos.

b) Lípidos

Contenido total de grasas⁵⁾ (g)

En los preparados para lactantes no se utilizarán aceites y grasas hidrogenados comercialmente.

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
4,4	6,0	1,05	1,4

5) 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 ser superior al [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

¹ Los niveles superiores de referencia 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 y un historial establecido de uso inocuo. Pueden ajustarse de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos pertinentes.

uso de grasa de leche en los preparados para lactantes. El contenido de ácido erúxico deberá ser inferior al 1% del contenido total de ácidos grasos.

Ácido linoleico (g)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
0,3	1,2	0,07	0,3

Ácido α -linolénico (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
50	N.E.	12	N.E.

N.E. = no especificado

Proporción de ácido linoleico/ α -linolénico

Mín	Máx	Mín	Máx
5:1	15:1	5:1	15:1

c) Carbohidratos

Carbohidratos totales ⁶⁾

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
9,0	14,0	2,2	3,3

⁶⁾ Los polímeros de lactosa y glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. En los preparados para lactantes sólo podrán añadirse almidones precocidos y/o gelatinizados hasta un máximo del 30% del contenido total de carbohidratos o hasta un máximo de 2 g/100 ml.

[En los preparados para lactantes deberá evitarse particularmente el uso de sacarosa, salvo que sea necesario, así como la adición de lactosa, debido a posibles síntomas de peligro de vida en los lactantes con intolerancia hereditaria no reconocida a la fructosa.]

d) Vitaminas

Vitamina A ($\mu\text{g RE}^7)$)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
60	180	14	43

7) expresada como retinol equivalente RE).

1 $\mu\text{g RE} = 3,33 \text{ UI de Vitamina A} = 1 \mu\text{g de retinol totalmente trans}$. 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 Vitamina A.

Vitamina D₃ (µg⁸⁾)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
1	2,5	0,25	0,6

⁸⁾ Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de Vitamina D

Vitamina E (mg α TE⁹⁾)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
0,5 ¹⁰⁾	5	0,12 ¹⁰⁾	1,2

⁹⁾ 1 mg α-TE (Alfa-tocoferol-equivalente) = 1 mg de-α- tocoferol

¹⁰⁾ El contenido de Vitamina E deberá ser como mínimo de 0,5 mg α-TE por g de PUFA, 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/1 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 (µg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
4	25	1	6

Tiamina (µg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
60	300	14	72

Riboflavina (µg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
80	400	19	100

Niacina ¹¹⁾ (µg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
300	1500	70	360

¹¹⁾ La niacina se refiere a la niacina reformada

Vitamina B₆ (µg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
35	175	8,5	45

Vitamina B₁₂ (µg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
0,1	0,5	0,025	0,12

Ácido pantoténico (µg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
60	300	15	75

Ácido fólico (µg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
10	50	2,5	12

Vitamina C¹²⁾ (mg)

Por 100 kcal		Per100 kJ	
Mín	Máx ^[*] [Nivel superior de referencia]	Mín	Máx ^[*] [Nivel superior de referencia]
10	30	2,5	7

¹²⁾ Expresada como ácido ascórbico

Biotina (µg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
1,5	7,5	0,4	1,5

e) Minerales y oligoelementos**Hierro (Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca) (mg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
0,3 ¹³⁾	1,3	0,07 ¹³⁾	0,3

¹³⁾ En poblaciones en que los lactantes se encuentran expuestos a riesgos de carencia de hierro, puede considerarse apropiado establecer y recomendar a nivel nacional contenidos de hierro superiores a la concentración mínima de 0,3 mg/100 kcal.

Hierro (Preparados a base de aislados de proteína de soja) (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
0,45	2,0	0,1	0,5

Calcio (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
50	140	12	35

Fósforo (Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca) (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
25	90	25	90

Fósforo (Preparados a base de aislados de proteína de soja) (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia *	Mín	Nivel superior de referencia
30	100	7	25

Proporción de calcio/ fósforo

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
1:1	2:1	1:1	2:1

Magnesio (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
5	15	1,2	3,6

Sodio (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
20	60	5	14

Cloro (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
50	160	12	38

Potasio (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
60	160	14	38

Manganeso (µg)

Por 100 kcal		Per 100 J	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
1	50	0,25	24

Yodo (µg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
10	50	2,5	12

Selenio (µg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
1	9	0,24	2,2

Cobre (µg)¹⁴⁾

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
35	80	8,5	19

¹⁴⁾ En las regiones con un suministro hídrico de elevado contenido de cobre será necesario tal vez ajustar estos niveles para los preparados para lactantes

Zinc (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
0,5	1,5	0,12	0,36

f) Otras sustancias**Colina (mg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
7	50	1,7	12

Mioinositol (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
4	40	1	9,5

L-Carnitina (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
1,2	N.E	0,3	N.E

3.2 Ingredientes facultativos [o no obligatorios]

3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en 3.1.3, se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurar que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante o para proporcionar otros beneficios análogos a los resultados de las poblaciones de lactantes amamantados con leche materna.

3.2.2 La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de los lactantes, así como su inocuidad, deberán estar demostrados científicamente. El preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias 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 listo para el consumo no deberá superar los límites siguientes:

Taurina (mg)

Por 100 kcal	Por 100 kJ
12	3
Total de nucleótidos [añadidos] mg Por 100 kcal	Por 100 kJ
5	1,2

Citidina 5'- monofosfato (CMP) mg

Por 100 kcal	Por 100 kJ
2,5	0,6

Uridina 5'- monofosfato (UMP) mg

Por 100 kcal	Por 100 kJ
1,75	0,4

Adenosina 5'- monofosfato (AMP) mg

Por 100 kcal	Por 100 kJ
1,5	0,36

Guanosina 5'- monofosfato (GMP) mg

Por 100 kcal	Por 100 kJ
0,5	0,12

Inosina 5'- monofosfato (IMP) mg

Por 100 kcal	Por 100 kJ
1,0	0,24

Fosfolípidos mg

Por 100 kcal	Por 100 kJ
300 (or 2g/L)	72

Ácido docosahexaenoico ¹⁵⁾ (% de ácidos grasos)

Máximo	
0,5	

¹⁵⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) a los preparados para lactantes, 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 representa un constituyente no idóneo para los preparados para lactantes pero que puede encontrarse en fuentes de LC-PUFA, no deberá superar el contenido de ácido docosahexaenoico.

Fluoruro (µg)

Por 100 kcal	Por 100 kJ
60	14

1

[3.2.4] Sólo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+).

3.3 Compuestos vitamínicos y sales minerales

Las vitaminas y los minerales que se añadan de conformidad con las secciones 3.1.3 (d y e) y 3.2.1 de esta Norma deberán seleccionarse de las Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/GL 10-1979).

3.4 Consistencia y tamaño de las partículas

Una vez preparado según las instrucciones para el uso que se indican en la etiqueta, el producto deberá estar exento de grumos o partículas gruesas y ser apto para suministrarse a lactantes de corta edad.

3.5 Requisitos de pureza

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad e inocuos y ser aptos para que los ingieran los lactantes. Asimismo deben cumplir sus requisitos normales de calidad, por ejemplo en cuanto a su color, olor y sabor.

3.6 Prohibición específica

El producto y sus componentes no deberán haberse tratado con radiación ionizante.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

En la elaboración de los preparados para lactantes, tal como se describen en la sección 1 de esta Norma, se permitirán los siguientes aditivos dentro de los límites que se establecen a continuación:

PROPUESTAS DEL GRUPO DE TRABAJO					
	N° DEL SIN			Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo	Justificación tecnológica
4.1	Agentes espesantes				
4.1.1	412	Goma guar		0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes	Protege de la separación física
4.1.2	410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)		0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes <i>PETICIÓN DE 0,5 G</i>	Protege de la separación física Utilizado en algunos preparados anti-regurgitación
4.1.3	1412	Fosfato de dialmidón	}	0,5 g solo o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soja	Propiedades físicas que el almidón nativo tiende a perder con la elaboración
4.1.4	1414	Fosfato de dialmidón acetilado			
4.1.5	1413	Fosfato de dialmidón fosfatado			
4.1.6	1440	Almidón hidroxipropilado			
4.1.7	407	Carregenina		0,03 g solamente en preparados líquidos para lactantes, a base de leche y de soja 0,1 g sólo en preparados líquidos para lactantes a base de aminoácidos y/o proteínas hidrolizadas	Agente espesante utilizado también como emulsionante; poder emulsionante superior al de la lecitina y mayor capacidad hidrófila que la de los mono-y diglicéridos de los ácidos grasos
4.2	Emulsionantes				
4.2.1	322 ¹	Lecitina ¹		0,5 g en todos los tipos de preparados para lactantes*	Estabilizante natural, mantiene la homogeneidad
4.2.2	471	Mono y diglicéridos		0,4 g en todos los tipos de preparados para lactantes*	Estabilizante natural, mantiene la homogeneidad de los productos líquidos y productos en polvo

					reconstituidos con líquidos
4.2.3	472c	Ésteres ácidos cítricos y grasos de glicerol		0,75 g en preparados en polvo* 0,9 g en los preparados líquidos que contienen proteínas, péptidos o aminoácidos parcialmente hidrolizados*	Poder emulsionante superior al de la lecitina y mayor capacidad hidrófila que la de los mono-y diglicéridos de los ácidos grasos, especialmente en preparados que no contienen proteína entera
4.2.4	473	Ésteres de sacarosa de los ácidos grasos		12 mg en los preparados que contienen proteínas, péptidos o aminoácidos hidrolizados*	Poder emulsionante superior al de la lecitina y mayor capacidad hidrófila que la de los mono-y diglicéridos de los ácidos grasos, especialmente en preparados que no contienen proteína entera
				*Si se añaden una o más de las sustancias con números del SIN 322,471, 472c y 473, la dosis máxima para cada una de ellas descenderá en proporción al nivel presente de las otras sustancias	

¹ El N° 322 del SIN corresponde tanto a la lecitina como a la lecitina parcialmente hidrolizada.

4.3	Reguladores del pH				
4.3.1	524	Hidróxido de sodio	}	Limitada por las buenas prácticas de fabricación dentro de los límites para el sodio y el potasio indicados en la sección 3.1.2 (c) para todos los tipos de preparados para lactantes	Capacidad de amortiguación Mejora la manipulación durante la elaboración; efecto estabilizador durante la preparación industrial, por ejemplo pasteurización, esterilización, secado Elegidos en función del pH y la composición del preparado; utilizados también como agentes amortiguadores
4.3.2	500 ii	Hidrogen-carbonato de sodio	}		
4.3.3	500 i	Carbonato de sodio	}		
4.3.4	525	Hidróxido de potasio	}		
4.3.5	501 ii	Hidrogen-carbonato de potasio	}		
4.3.6	501 i	Carbonato de potasio	}		
4.3.7	526	Hidróxido de calcio	}		
4.3.8	331 i, iii	Citratos de sodio	}		
4.3.9	332 i, ii	Citratos de potasio	}		
4.3.10	270	Ácido láctico L(+) ²	}		

4.3.11	330	Ácido cítrico	}	Limitada por las BPF y dentro de los límites para el sodio y el potasio indicados en la Sección 3.1.2c) en todos los tipos de preparados para lactantes	Capacidad amortiguadora y de quelación Efecto estabilizante durante la preparación industrial, por ejemplo pasteurización, esterilización, secado Elegidos en función del pH y la composición del preparado
4.3.12	338	Ácido fosfórico	}		
4.3.13	339 i, ii, iii	Ortofosfatos de sodio	}		
4.3.14	340 i, ii, iii	Ortofosfatos de potasio	}		
4.4	Antioxidantes				
4.4.1	306	Concentrado de varios tocoferoles	}	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, solos o combinados	Protege de la oxidación Efecto sinérgico con los ésteres de ascorbilo
4.4.2	307	Alfa-tocoferol	}		
4.4.2	304	Palmitato de L-ascorbilo		1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes	Protege de la oxidación

4.5	Gases de envasado (Propulsores)				
4.5.1	290	Dióxido de carbono		BPF	Gases neutros utilizados en el envasado en atmósfera modificada para garantizar la calidad del producto y asegurar su duración en el almacenamiento; impiden la oxidación y la rancidez
4.5.2	941	Nitrógeno		BPF	
4.5.3	942	Óxido nitroso		BPF	
4.5.4	938	Argón		BPF	
4.5.5	939	Helio		BPF	
4.5.6	948	Oxígeno		BPF	
4.5.7	949	Hidrógeno		BPF	

² El JECFA evaluó en sus reuniones novena y 17ª el uso de ácido láctico como aditivo alimentario. Asignó a esta sustancia una IDA “no especificada”, pero se determinó que únicamente en la forma L+ era inocua para los lactantes. En una búsqueda electrónica del N° 270 del SIN en la base de datos del JECFA el resultado fue “No se encontraron correspondencias”; sin embargo, buscando “Ácido láctico” el resultado es “Ácido láctico N° 930: Sin limitación (los niveles actuales de ingestión cuando se usa como aromatizante no suscitan preocupaciones sobre su inocuidad); Categorías funcionales: Ácido; acidificante; aromatizante”.

4.6 Transferencia de aditivos alimentarios

No deberá contener ningún aditivo alimentario transferido de las materias primas u otros ingredientes, con la excepción de:

- a) los aditivos alimentarios indicados en las secciones 4.1 a 4.4 de esta Norma, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma; y
- b) [las sustancias de transferencia mencionadas en la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma.]

5. CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas

El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, con el fin de que los residuos de los plaguicidas que puedan requerirse para la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final se eliminen totalmente, o bien, si ello es técnicamente imposible, se eliminen en la mayor medida posible.

5.2 Otros contaminantes

El preparado para lactantes no contendrá contaminantes ni sustancias indeseables (p. ej., sustancias biológicamente activas) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los lactantes.

El producto regulado por las disposiciones de la presente Norma se ajustará a los límites máximos de residuos y niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

	Nivel máximo
Plomo	0,02 mg/kg (en el producto listo para el consumo)

6. HIGIENE

6.1 Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente norma sea preparado y manipulado conforme al Código Internacional de Prácticas Recomendado -Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997) y otros textos pertinentes del Codex como el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/RCP 21-1979).

6.2 Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos en los Alimentos (CAC/GL 21-1997).

7. ENVASADO

7.1 El producto se envasará en recipientes que preserven las cualidades higiénicas, o de otra índole, del alimento. Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados; podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico como sustancias de envasado.

7.2 Los recipientes, incluidos los materiales de envasado, sólo serán de sustancias inocuas y adecuadas para el uso a que se destinan. En caso de que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquiera de las sustancias empleadas como material de envasado, se aplicará dicha norma.

8. LLENADO DE LOS ENVASES

Cuando se trate de productos listos para el consumo, el contenido del envase no deberá ser:

- (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 (5-8 onzas), ni
- (iii) inferior al 90% v/v, para productos que pesen más de 250 g (8 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. ETIQUETADO

Además de las disposiciones que figuran en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991), las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985 (Rev. 1-1993) y las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

9.1 Nombre del alimento

9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.

9.1.2 El producto se denominará "preparado para lactantes" o cualquier otra denominación que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.

9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

9.1.4 Si el origen de las proteínas es exclusivamente la leche de vaca, el producto podrá etiquetarse "preparado para lactantes a base de leche de vaca".

9.1.5 Si el producto no contiene ni leche ni ninguno de sus derivados, deberá indicarse en la etiqueta "no contiene leche ni productos lácteos", o una frase equivalente.

9.1.6 [Los productos que contengan como mínimo 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kilocalorías deberán etiquetarse "preparado con adición de hierro para lactantes".]

ó

[Los productos que contengan menos de 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kcal se etiquetarán con una declaración que indique que, cuando el producto se suministre a lactantes mayores de cuatro meses, para satisfacer las necesidades totales de hierro deberá recurrirse también a otras fuentes].

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 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 de vitaminas o de minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesario indicados por orden decreciente de proporciones.

9.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, podrán incluirse en la etiqueta nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos.

9.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional 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 gramos o cada 100 mililitros de alimento vendido, así como por 100 mililitros 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, mineral o, colina indicados en el apartado 3.1.2, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de esta Norma, por 100 gramos o cada 100 mililitros de alimento vendido, así como por 100 mililitros 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 en a) y b) por cada 100 kilocalorías (o por 100 kilojulios).

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

9.4.1 Se indicará la fecha de duración mínima (precedida de la expresión "Consumir preferentemente antes del") especificando el día, mes y año en orden numérico no cifrado, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, bastará la indicación del mes y el año. El mes podrá indicarse por letras en los países en que ese uso no induzca a confusión al consumidor.

Cuando se trate de productos para los que sólo se requiera la declaración del mes y el año, y la duración del producto alcance hasta el final de un determinado año, podrá emplearse como alternativa la expresión "fin de (indicar el año)".

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

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

9.5 Instrucciones de empleo

[Los productos en forma líquida podrán utilizarse directamente o bien prepararse con agua salubre y hervida antes de suministrarlos según las instrucciones de uso. En forma de polvo requieren asimismo agua salubre y hervida previamente a su preparación.

9.5.1 En la etiqueta [o el folleto que acompaña al producto] se darán instrucciones apropiadas sobre la preparación y el uso apropiado del producto, así como sobre su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el preparado sobrante.

9.5.2 En la etiqueta [o el folleto que acompaña el producto] se darán instrucciones apropiadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.

9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada.]

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1 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:

- a) Las palabras "aviso importante" o una expresión equivalente;
- b) la declaración "la lactancia materna es el mejor alimento para su niño" o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna;
- c) una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario independiente acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado;

9.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice el uso de preparados para lactantes.

9.6.3 No se utilizarán términos como "humanizado", "maternalizado" u otros términos análogos.

9.6.4 Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos suplementarios, además del preparado, a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad.

9.6.5 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios y preparados para usos medicinales especiales.

9.6.6 [No deberán hacerse declaraciones de propiedades [nutricionales y] saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto.]

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Fibra dietética, total	AOAC 991.43	Determinación de plomo	Métodos generales del Codex
Yodo (preparado) a base de leche)	AOAC 992.24	Calcio	AOAC 984.27
Ácido pantoténico	AOAC 992.07	Cloruro	
Ácido pantoténico	<i>The Analyst</i> 89 (1964)(1) 3-6, 232 US Dept Agr., Agr. <i>Handbook</i> 97 (1965)	Carbohidratos	Método descrito en CAC/VOL IX-Ed.1, Parte III
Vitamina A	AOAC 974.29	Proteínas crudas	Método descrito en CAC/VOL IX-Ed.1, Parte III
Vitamina A (isómeros de retinol)	AOAC 992.04	Grasa	CAC/RM 55-1976
Vitamina A (retinol)	AOAC 992.06	Llenado de los envases	CAC/RM 46-1972
Vitamina A en los alimentos a los que se les ha añadido carotenos como fuente de vitamina A	AOAC 942.15	Ácido fólico	AOAC 944.12
Vitamina K ₁	AOAC 992.27	Linoleato (en forma de glicéridos)	AOAC 922.06; 969.33; 963.22; 979.19
Vitamina D (D ₃ , preparados a base de leche)	AOAC 992.26	Pérdida de sequedad	AOAC 934.01; AOAC 925.23
Vitamina E	AOAC 971.30	Nicotinamida para alimentos sin base de leche	AOAC 961.14
Vitamina E (preparados para lactantes a base de leche)	AOAC 992.03	Nicotinamida para alimentos a base de leche	AOAC 944.13
Vitamina B12	AOAC 952.20	Fósforo	AOAC 986.24
Vitamina B6	AOAC 961.15	Proporción de eficacia de las proteínas (PER)	AOAC 960.48
Vitamina C	AOAC 967.22; AOAC 967.21	Riboflavina	AOAC 970.65
Determinación de la colina	AOAC 999.14 (Método enzimático)	Sodio y potasio	AOAC 984.27
Determinación de la vitamina K	AOAC 999.15 (Método LC)	Sodio y potasio	ISO 8070:1987 IDF 119A/1987
		Tiamina	AOAC 942.23

Detección de alimentos irradiados	Métodos generales del Codex	Fibra dietética total	AOAC 985.29
-----------------------------------	-----------------------------	-----------------------	-------------

[ANEXO 1]**Aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna**

Para los fines de esta Norma, los aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna, expresados en mg por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:

	por 100 kJ	por 100 kcal
Cistina	11	44
Histidina	12	47
Isoleucina	20	83
Leucina	40	167
Lisina	28	119
Metionina	6	23
Fenilalanina	18	75
Treonina	18	77
Triptófano	7	31
Tirosina	20	85
Valina	24	99

ANEXO II**PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES MÍNIMOS Y MÁXIMOS PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES**

1. El objetivo del establecimiento de valores mínimos y máximos es proporcionar preparados inocuos y nutricionalmente adecuados para lactantes, que satisfagan las necesidades nutricionales normales de éstos.
2. Un preparado nutricionalmente adecuado para lactantes promoverá el crecimiento y el desarrollo con arreglo a unos niveles establecidos científicamente y permitirá satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes si se les suministra como fuente única de nutrición durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.
3. Los valores que han de establecerse se basan en una evaluación independiente, en particular, de las pruebas científicas respecto de las cantidades necesarias para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, teniendo en cuenta los estudios pertinentes sobre los lactantes humanos y la composición de la leche materna.
4. Además de los principios establecidos en el párrafo 3, al establecer valores mínimos y máximos también deberán tenerse en cuenta la inocuidad de tales valores.

Para nutrientes con un riesgo documentado de efectos perjudiciales para la salud, los niveles superiores que habrán de tenerse en cuenta se determinarán utilizando un método de evaluación de riesgos basado en datos científicos. Cuando los datos científicos no son suficientes para una evaluación de riesgos con métodos científicos, deberá tenerse en cuenta el historial establecido de uso aparentemente inocuo de nutrientes en los lactantes, según proceda. Los valores obtenidos sobre la base de los requisitos nutricionales de los lactantes y un historial establecido de uso aparentemente inocuo deberán considerarse niveles superiores de referencia provisionales. El método de establecer valores máximos y valores superiores de referencia deberá ser transparente y comprensible.

5. Al establecer las cantidades mínimas y máximas deberán tenerse en cuenta también los siguientes aspectos:
 - a) biodisponibilidad, pérdidas durante la elaboración y estabilidad en el almacenamiento, a partir de los ingredientes y la matriz del preparado,
 - b) niveles totales del nutriente en cuestión en el preparado para lactantes, tomando en cuenta tanto los que están presentes naturalmente en los ingredientes como los que se han añadido,
 - c) variabilidad intrínseca de los nutrientes en los ingredientes, y en el agua que pueda haberse añadido al preparado durante su fabricación.
6. En el valor máximo se incluirán excedentes de determinados nutrientes, según corresponda, a fin de asegurar el cumplimiento de los niveles mínimos necesarios durante todo el tiempo de almacenamiento del preparado.
7. Al establecer cantidades mínimas o máximas de nutrientes por 100 kcal (o por 100 kJ) del preparado para lactantes, sobre la base de los valores de referencia de los nutrientes expresados en unidades por ingesta diaria o por kg de peso corporal, se tendrán en cuenta los siguientes supuestos:
 - a) La ingestión media de preparado para lactantes desde el nacimiento hasta los seis meses de edad es de 750 ml por día, y
 - b) el peso corporal representativo de un lactante durante este período es de 5 kg, y
 - c) la ingestión calórica representativa de un lactante durante este período es de 500 kcal por día (o 100 kcal/kg/día)

Puede que sea necesario modificar este enfoque si existe una justificación para apartarse de una o más de estas hipótesis en relación con un producto determinado o un grupo específico de población de lactantes.

APÉNDICE IV (B)**PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES****SECCIÓN B: PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES****(En el Trámite 5 del Procedimiento)****1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes, en forma líquida o en polvo, destinados para el uso, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna [o de los preparados para lactantes] para satisfacer las necesidades nutricionales especiales consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético haya formulado el producto.

1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, etiquetado e inocuidad relativos a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

1.3 Sólo se aceptarán para comercializarse como preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.

1.4 En la aplicación de esta sección de la Norma deberán tenerse en cuenta, según sea apropiado para los productos a los que se aplica esta sección y las necesidades especiales de los lactantes a los cuales se destinan, las recomendaciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna (1981), así como la resolución WHA54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud sobre Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño.

2. DESCRIPCIÓN**2.1 Definición del producto**

2.1.1 El Preparado para usos medicinales especiales destinados a los lactantes es un sucedáneo de la leche humana o los preparados para lactantes que se ajusta a la sección 2, Descripción, de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991) y ha sido especialmente fabricado para satisfacer, por sí sólo, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o condiciones médicas específicas durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

2.1.2

Véase la sección A 2.1.2

2.2 Otras definiciones

Véase la sección A 2.2

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD**[3.1 Composición esencial**

3.1.1 El preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes es un producto a base de ingredientes de origen animal, vegetal y/o de origen sintético adecuados para el consumo humano. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios deberán ser exentos de gluten.

3.1.2 La composición de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Deberá haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes a los que están destinados.

3.1.3 El contenido energético y la composición nutricional de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se ajustará a los requisitos para preparados para lactantes, tal como se especifican en la sección A 3.1.2 y A 3.1.3, salvo determinadas disposiciones sobre la composición, que deberán modificarse para satisfacer los requisitos nutricionales especiales consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado, etiquetado y presentado el producto.

3.2 Ingredientes facultativos

3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en el punto 3.1.3, se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurar que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante o para el tratamiento dietético de su enfermedad, trastorno o afección.

3.2.2 La idoneidad de estas sustancias para los usos medicinales especiales a los que se destinan, así como la idoneidad para los usos nutricionales específicos de los lactantes y su inocuidad deberán estar demostrados científicamente. El preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado.

3.2.3

Sólo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+) en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, siempre y cuando se haya comprobado que son inocuos y adecuados para su uso en estas poblaciones vulnerables.

3.3 Compuestos vitamínicos y sales minerales

Véase la sección A 3.3

3.4 Consistencia y tamaño de las partículas

Véase la sección A 3.4

3.5 Requisitos de pureza

Véase la sección A 3.5

3.6 Prohibición específica

Véase la sección A 3.6]

[4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Véase la sección A 4:

Se permiten los siguientes aditivos alimentarios adicionales en la elaboración de los preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes (por completar).]

5. CONTAMINANTES

Véase la sección A 5.

6. HIGIENE

Véase la sección A 6.

7. ENVASADO

Véase la sección A 7.

8. LLENADO DE LOS ENVASES

Véase la sección A 8.

9. ETIQUETADO

Además de las disposiciones que figuran en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991)), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

9.1 Nombre del alimento

9.1.1 El producto se denominará "preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes" o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.

9.2 Lista de ingredientes

Véase la sección A 9.2

9.3. Etiquetado nutricional

Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes llevarán un etiquetado nutricional completo de conformidad con la sección 4.2 de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991).

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

Véase la sección A 9.4

9.5

Véase la sección A 9.5

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1 Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes llevarán un etiquetado con la información adicional especificada en las secciones 4.4.1, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1, y 4.5.5 de la norma CODEX STAN 180-1991.

9.6.2 En la etiqueta deberá figurar una declaración bien visible que indique que el producto está destinado a ser la única fuente de nutrición.

9.6.3 Además, se incluirá en la etiqueta o se facilitará en impreso separado del envase la información especificada en las secciones 4.5.2, 4.5.3, y 4.5.6 de la norma CODEX STAN 180-1991.

9.6.4 Las etiquetas y la información facilitada en impreso separado del envase no deberán desalentar la lactancia materna, a no ser que esté contraindicada por razones médicas para la enfermedad, trastorno o afección para cuyo tratamiento esté destinado el producto.

9.6.5

Véase la sección A 9.6.5

APÉNDICE V**LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES PARA SU UTILIZACIÓN EN ALIMENTOS PARA FINES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS****(En el Trámite 3 del Procedimiento)****1. PREÁMBULO**

Las listas que figuran a continuación incluyen compuestos de nutrientes que podrán utilizarse para fines nutricionales en alimentos con fines dietéticos especiales destinados para su uso por lactantes y niños pequeños de conformidad con 1) los criterios y las condiciones de uso identificados más adelante y 2) otros criterios para su uso estipulados en las normas respectivas. Además, respecto de las fuentes de las que se obtiene el compuesto de nutriente, puede excluirse el uso de sustancias específicas en los casos en que se apliquen restricciones de carácter religioso o restricciones dietéticas específicas de otro tipo. Como ya se ha indicado en las respectivas normas, su uso podrá ser esencial o facultativo.

2. CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN Y LA SUPRESIÓN DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES DE LAS LISTAS DE REFERENCIA

2.1 Las sustancias que se añadan a los alimentos para lactantes y niños pequeños con fines nutricionales se podrán incluir en las Listas solamente en caso de que:

- (a) Se haya comprobado que son inocuas y adecuadas para el uso a que se destina como fuente de nutrientes para lactantes y niños pequeños
- (b) Se haya demostrado mediante estudios apropiados con animales y/o seres humanos que los nutrientes están biológicamente disponibles
- (c) Los requisitos de pureza de los compuestos de nutrientes se ajustan a las Especificaciones de Identidad y Pureza recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius o, a falta de tales especificaciones, a otra especificación reconocida internacionalmente. Si no hubiera tampoco ninguna especificación reconocida internacionalmente, se podrán tener en cuenta los requisitos nacionales de pureza que hayan sido evaluados conforme al procedimiento FAO/OMS u otro procedimiento análogo
- (d) Sea posible demostrar la estabilidad de los compuestos de nutrientes en el alimento o los alimentos que se vayan a utilizar
- (e) El cumplimiento de los criterios mencionados se demostrará por medio de criterios científicos generalmente aceptados

2.2 Se podrán añadir compuestos de nutrientes en las Listas, basándose en los criterios mencionados. Se eliminarán de las Listas los compuestos de nutrientes para los que se determine que ya no cumplen los criterios mencionados.

A: LISTA DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SU UTILIZACIÓN EN ALIMENTOS PARA FINES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF ²	FUF ³	PCBF ⁴	CBF ⁵	FSMP ⁶
1. Que aportan calcio (Ca)							
1.1 Carbonato de calcio	√ (1981)	JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, NF, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
1.2 Cloruro de calcio	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	√	√	√
1.3 Dicitrato tricálcico (citrato cálcico)	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√
1.4 Gluconato cálcico	√ (1999)	JECFA (1998), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
1.5 Glicerofosfato cálcico		FCC, Ph Eur, Ph Franc	√	√	√	√	√
1.6 L-lactato de calcio	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, USP, Ph Eur (tri- and pentahydrate), BP, DAB	√	√	√	√	√
1.7 Hidróxido cálcico	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
1.8 Óxido cálcico	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, DAC	-	-	√	√	√
1.9 Fosfato diácido de calcio (fosfato cálcico, monobásico)	√ (1997)	JECFA (1996), Ph Int, FCC	√	√	√	√	√
1.10 Fosfato ácido de calcio (fosfato cálcico, dibásico)	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√

¹ CAC = Comisión del Codex Alimentarius

² IF = infant formula (preparados para lactantes)

³ FUF = follow-up formula (preparados complementarios)

⁴ PCBF = processed cereal based food (alimentos elaborados a base de cereales)

⁵ CBF = canned baby food (alimentos envasados para lactantes)

⁶ FSMP = food for special medical purposes (alimentos para fines medicinales especiales)

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF ²	FUF ³	PCBF ⁴	CBF ⁵	FSMP ⁶
1.11 Difosfato tricálcico (fosfato cálcico, tribásico)		JECFA (1973), Ph Int, FCC, BP	√	√	√	√	√
Otros compuestos cálcicos propuestos para su inclusión:							
Malasia: [1.12 Pirofosfato de calcio]	√ (2001)	JECFA (1982), FCC	?	?	?	?	?
Nueva Zelandia, Malasia, ISDI: [1.13 Sulfato cálcico]	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, Ph Eur (dihydrate), DAB, MP	-	-	-	-	[√]
2. Que aportan hierro (Fe)							
2.1 Carbonato ferroso, estabilizado con sacarosa		DAB	-	-	√	√	√
2.2 Fumarato ferroso		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
2.3 Gluconato ferroso	√ (2001)	JECFA (1999), FCC, USP, Ph Eur, DAB, BP	√	√	√	√	√
2.4 Lactato ferroso	√ (1991)	JECFA (1989), FCC, NF	√	√	√	√	√
2.5 Sulfato ferroso	√ (2001)	JECFA (1999), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
2.6 Citrato ferroamónico	√ (1987)	JECFA (1984), FCC, DAC	√	√	√	√	√
2.7 Citrato férrico		FCC	√	√	√	√	√
2.8 Difosfato férrico (pirofosfato)		FCC	√	√	√	√	√
2.9 Hierro reducido de hidrógeno		FCC, DAB	-	-	√	√	√
2.10 Hierro electrolítico		FCC	-	-	√	√	√
2.11 Hierro carbonilo		FCC	-	-	√	√	√
2.12 Sacarato férrico		Ph Helv, DAB, ÖAB	-	-	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF ²	FUF ³	PCBF ⁴	CBF ⁵	FSMP ⁶
2.13 Ortofosfato férrico		FCC	?	?	?	?	?
Otros compuestos férricos propuestos para su inclusión:							
EU, ISDI: [2.14 Difosfato férrico de sodio]		FCC	-	-	[√]	[√]	[√]
ISDI: [2.15 Citrato ferroso]		FCC	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
Nueva Zelandia: [2.16 Succinato ferroso]		MP, MI	?	?	?	?	?
Sudáfrica: [2.17 Bisglicinato ferroso]		JECFA (2003)	?	?	?	?	?
3. Que aportan magnesio (Mg)							
3.1 Carbonato ácido de magnesio		JECFA (1979), USP, BP, DAB	√	√	√	√	√
3.2 Cloruro magnésico	√ (1979)	JECFA (1979), FCC, USP, Ph Eur (-4,5-hydrate), BP, DAB	√	√	√	√	√
3.3 Gluconato magnésico	√ (2001)	JECFA (1998), FCC, DAC	√	√	√	√	√
3.4 Glicerofosfato magnésico		Ph Eur, BPC	-	-	√	√	√
3.5 Hidróxido magnésico	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
3.6 Lactato magnésico	√ (1987)	JECFA (1983) (Mg-DL-Lactate, Mg-L-Lactate)			√	√	√
3.7 Oxido magnésico		JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
3.8 Fosfato ácido magnésico (fosfato magnésico, dibásico)	√ (1985)	JECFA (1982), FCC, DAB	√	√	√	√	√
3.9 Fosfato trimagnésico (fosfato magnésico, tribásico)	√ (1981)	JECFA (1982), FCC	√	√	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF ²	FUF ³	PCBF ⁴	CBF ⁵	FSMP ⁶
3.10 Sulfato magnésico		Ph Eur (heptahydrate), FCC, USP, JP, BP, DAB, DAC	√	√	√	√	√
3.11 Acetato magnésico		Ph Eur, DAC	-	-	-	-	√
3.12 Sales de magnesio del ácido cítrico		USP, DAC	√	√	√	√	√
Otros compuestos magnésicos propuestos para su inclusión:							
3.13 Carbonato de magnesio		JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
4. Que aportan sodio (Na)							
4.1 Carbonato de sodio	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, NF, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.2 Carbonato ácido de sodio (bicarbonato de sodio)	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.3 Cloruro sódico		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.4 Citrato trisódico (citrato sódico)		JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.5 Gluconato sódico	√ (1999)	JECFA (1998), FCC, USP, DAC	√	√	-	-	√
4.6 L-lactato de sodio	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.7 Fosfato diácido de sodio (fosfato sódico, monobásico)	√ (1995)	JECFA (1963), FCC, USP, Ph Eur (dihydrate)	√	√	-	-	√
4.8 Fosfato ácido disódico (fosfato sódico, dibásico)		JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, BP	√	√	-	-	√
4.9 Fosfato trisódico (fosfato sódico, tribásico)		JECFA (1975), FCC, DAC	√	√	-	-	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF ²	FUF ³	PCBF ⁴	CBF ⁵	FSMP ⁶
4.10 Hidróxido de sodio	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, NF, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	-	-	√
Otros compuestos sódicos propuestos para su inclusión:							
Nueva Zelandia: [4.11 Cloruro sódico (yodado)]		USP, Ph Eur, BP, JP	?	?	?	?	?
Nueva Zelandia: [4.12 Sulfato sódico]		JECFA (2000), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	?	?	?	?	?
Nueva Zelandia: [4.13 Tartrato sódico]		JECFA (1963)	?	?	?	?	?
5. Que aportan potasio (K)							
5.1 Carbonato de potasio	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, DAC	√	√	-	-	√
5.2 Carbonato ácido de potasio (bicarbonato potásico)	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
5.3 Cloruro potásico	√ (1983)	JECFA (1979), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.4 Citrato tripotásico (citrato potásico)		JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.5 Gluconato potásico	√ (1999)	JECFA (1998), FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√
5.6 Glicerofosfato potásico		FCC	-	-	√	√	√
5.7 L-lactato de potasio	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, DAB	√	√	√	√	√
5.8 Fosfato diácido de potasio (fosfato potásico, monobásico)	√ (1979)	JECFA (1982), FCC, NF, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
5.9 Fosfato ácido dipotásico (fosfato potásico, dibásico)	√ (1979)	JECFA (1982), FCC, BP	√	√	-	-	√
5.10 Fosfato potásico, tribásico	√ (1979)	JECFA (1982)	√	√	-	-	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF ²	FUF ³	PCBF ⁴	CBF ⁵	FSMP ⁶
5.11 Hidróxido de potasio	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, NF, Ph Eur, JP, BP, DAC	√	√	-	-	√
6. Que aportan cobre (Cu)							
6.1 Gluconato cúprico (gluconato de cobre)		FCC, USP	√	√	√	√	√
6.2 Sulfato cúprico (sulfato de cobre)	√ (1981)	JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, DAB	√	√	√	√	√
7. Que aportan yodo (I)							
7.1 Yoduro potásico		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
7.2 Yoduro sódico		Ph Eur, USP, BP, DAB	√	√	√	√	√
7.3 Yodato potásico	√ (1991)	JECFA (1988), FCC	√	√	√	√	√

8. Que aportan zinc (Zn)							
8.1 Acetato de zinc		USP, Ph Eur (dihydrate)	√	√	√	√	√
8.2 Cloruro de zinc		USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	√	√	√
8.3 Gluconato de zinc		FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√
8.4 Óxido de zinc		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
8.5 Sulfato de zinc		FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
Otros compuestos de zinc propuestos para su inclusión:							
EU, ISDI: [8.6 Carbonato de zinc]]		BP (hydroxide carbonate)	-	-	-	-	[√]
9. Que aportan manganeso (Mn)							
9.1 Cloruro de manganeso(II)		FCC	√	√	√	√	√
9.2 Citrato de manganeso(II)		FCC	√	√	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF ²	FUF ³	PCBF ⁴	CBF ⁵	FSMP ⁶
9.3 Glicerofosfato de manganeso (II)		FCC	-	-	√	√	√
9.4 Sulfato de manganeso (II)		FCC, USP, Ph Eur (monohydrate)	√	√	√	√	√
9.5 Gluconato de manganeso (II)		FCC	√	√	√	√	√
10. Que aportan selenio (Se)							
10.1 Selenato sódico		MI	√	√	NZ: [√]	-	√
10.2 Selenito sódico		DAC, MP, MI	√	√	NZ: [√]	-	√
11. Cromo (Cr III)							
11.1 Sulfato de cromo (III)		USP, MI	-	-	-	-	√
11.2 Cloruro de cromo (III)		USP, MI	-	-	-	-	√
12. Molibdeno (Mo VI)							
12.1 Molibdato de sodio		Ph Eur (dihydrate), BP, DAB	-	-	-	-	√
12.2 Molibdato de amonio		FCC, USP	-	-	-	-	√
13. Flúor (F)							
13.1 Fluoruro de sodio		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	-	-	-	-	√
Otros compuestos de flúor propuestos para su inclusión:							
ISDI: [13.3 Fluoruro de calcio]		DAB	-	-	-	-	[√]

B: LISTA DE REFERENCIA DE COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA SU UTILIZACIÓN EN ALIMENTOS PARA FINES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF ²	FUF ³	PCBF ⁴	CBF ⁵	FSMP ⁶
1. Vitamina A							
1.1 Todo trans retinol		FCC (vitamin A), USP, Ph Eur (vitamin A)	√	√	√	√	√
1.2 Acetato de retinilo		FCC (vitamin A), USP, Ph Eur (vitamin A), Jap Food Stan	√	√	√	√	√
1.3 Palmitato de retinilo		FCC (vitamin A), USP, Ph Eur (vitamin A), Jap Food Stan	√	√	√	√	√
2. Provitamina A							
2.1 Beta caroteno	√ (1991)	JECFA (1987), FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√
<i>Otros carotenoides provitamina A propuestos para su inclusión:</i>							
ISDI: [2.2 Provitamina A aparte de beta caroteno:							
[2.2.1 β-apo-8-carotenol]	√ (1991)	JECFA (1984), FCC	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
3. Vitamina D							
3.1 Vitamina D ₂ = ergocalciferol		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
3.2 Vitamina D ₃ = colecalciferol		Ph Int, FCC, USP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√

¹ CAC = Comisión del Codex Alimentarius

² IF = = infant formula (preparados para lactantes)

³ FUF = follow-up formula (preparados complementarios)

⁴ PCBF = processed cereal based food (alimentos elaborados a base de cereales)

⁵ CBF = canned baby food (alimentos envasados para lactantes)

⁶ FSMP = food for special medical purposes (alimentos para fines medicinales especiales)

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF ²	FUF ³	PCBF ⁴	CBF ⁵	FSMP ⁶
4. Vitamina E							
4.1 D-alfa-tocoferol	√ (2001)	JECFA (2000), FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√
4.2 DL-alfa-tocoferol	√ (1989)	JECFA (1986), FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√
4.3 D-alfa-tocoferil acetato		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√
4.4 DL-alfa-tocoferil acetato		FCC, USP, NF, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
Otros compuestos de tocoferil propuestos para su inclusión:							
ISDI, EU, Nueva Zelandia: [4.5 Succinato ácido de D-alfa tocoferil]		FCC, NF	-	-	-	-	[√]
5. Vitamina C							
5.1 Ácido L-ascórbico	√ (1981)	JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.2 L-ascorbato cálcico	√ (1983)	JECFA (1981), FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√
5.3 Ácido 6-palmitil- Lascórbico (palmitato de ascorbilo)		JECFA (1973), FCC, USP, NF, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.4 L-ascorbato cálcico		JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, Ph Franc, Jap Food Stan, DAC	√	√	√	√	√
6. Vitamina B₁							
6.1 Hidrocloruro de tiamina cloruro		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
6.2 Tiamina mononitrato		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF ²	FUF ³	PCBF ⁴	CBF ⁵	FSMP ⁶
7. Vitamina B₂							
7.1 Riboflavina	√ (1991)	JECFA (1987), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
7.2 Riboflavina-5'-fosfato sódico	√ (1991)	JECFA (1987), USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
8. Niacina							
8.1 Amida del ácido nicotínico (nicotinamida)		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
8.2 Ácido nicotínico		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
9. Vitamina B₆							
9.1 Hidrocloruro de piridoxina		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
10. Ácido fólico							
10.1 Ácido N-pteril- Lglutámico		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√
11. Ácido pantoténico							
11.1 D-pantotenato cálcico		FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
11.2 D-pantotenato sódico		Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
11.3 D-pantenol/DL- pantenol		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF ²	FUF ³	PCBF ⁴	CBF ⁵	FSMP ⁶
12. Vitamina B₁₂							
12.1 Cianocobalamina		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
12.2 Hidroxocobalamina		Ph Int, USP, NF, Ph Eur (hidrocloruro)	√	√	√	√	√
13. Vitamina K₁							
13.1 Fitomenadiona (2-metil-3-fitil-1,4-naftoquinona/filoquinona/fitonadiona)		Ph Int, FCC (vitamina K), USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
14. Biotina							
14.1 D-Biotina		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√

C: LISTA DE REFERENCIA DE AMINOÁCIDOS Y OTROS NUTRIENTES PARA SU UTILIZACIÓN EN ALIMENTOS PARA FINES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF ²	FUF ³	PCBF ⁴	CBF ⁵	FSMP ⁶
1. Aminoácidos⁸							
1.1 L-arginina		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína (cuando ésta sea nutricionalmente inadecuada para el uso a que se le destina)				√
1.2 Clorhidrato de L-arginina		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB					√
1.3 L-cistina		FCC, USP, Ph Eur					√

¹ CAC = Comisión del Codex Alimentarius

² IF = infant formula (preparados para lactantes)

³ FUF = follow-up formula (preparados complementarios)

⁴ PCBF = processed cereal based food (alimentos elaborados a base de cereales)

⁵ CBF = canned baby food (alimentos envasados para lactantes)

⁶ FSMP = food for special medical purposes (alimentos para fines medicinales especiales)

⁸ Las ISDI propusieron añadir la siguiente nota a pie de página: "Siempre que sea aplicable se podrán utilizar también las sales sódicas, potásicas, cálcicas y magnésicas de los aminoácidos así como sus hidrocloruros."

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños									
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF ²	FUF ³	PCBF ⁴	CBF ⁵	FSMP ⁶					
1.4 Diclorhidrato de L-cistina		MI	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína (cuando ésta sea nutricionalmente inadecuada para el uso a que se le destina)					√				
1.5 L-cisteína		DAB						√				
1.6 Clorhidrato de L-cisteína		FCC, Ph Eur						√				
1.7 L-histidina		FCC, USP, Ph Eur, DAB						√				
1.8 Clorhidrato de L-histidina		FCC, Ph Eur, DAB						√				
1.9 L-isoleucina		FCC, USP, Ph Eur, DAB						√				
1.10 L-leucina		FCC, USP, Ph Eur, DAB						√				
1.11 L-lisina		USP						√				
1.12 Monoclorhidrato de Lisina		FCC, USP, Ph Eur, DAB						√				
1.13 L-metionina		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, DAB						√				
1.14 L-fenilalanina		FCC, USP, Ph Eur						√				
1.15 L-treonina		FCC, USP, Ph Eur, DAB						√				
1.16 L-triptófano		FCC, USP, Ph Eur, DAB						√				
1.17 L-tirosina		FCC, USP, Ph Eur, DAB						√				
1.18 L-valina		FCC, USP, Ph Eur, DAB						√				
Otros aminoácidos y sus derivados propuestos para su inclusión:												
ISDI: 1.19 L-alanina		FCC, USP, Ph Eur, DAB						-				√
1.20 L-arginina L-aspartato		FP						-				√
1.21 L-ácido aspártico		FCC, USP, Ph Eur	-				√					
1.22 L-citrulina		USP, DAC	-				√					
1.23 L-ácido glutámico		JECFA (1987), FCC, USP, Ph Eur	ISDI:[√]	ISDI:[√]			√					
1.24 L-glutamina		FCC, USP, DAB	ISDI:[√]	ISDI:[√]			√					

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF ²	FUF ³	PCBF ⁴	CBF ⁵	FSMP ⁶
1.25 Glicina		FCC, USP, Ph Eur			-		√
1.26 L-prolina		FCC, USP, Ph Eur, DAB			-		√
1.27 L-serina		USP, Ph Eur, DAB			-		√
1.28 N-acetil-L-cisteína		USP, Ph Eur, DAB			-		√
1.29 N-acetil-L-metionina		FCC			-		√ excepto lactantes
2. Carnitina							
2.1 L-carnitina		FCC, USP, Ph Eur	√	√	ISDI: [√]	ISDI: [√]	√
<i>Otros compuestos de carnitina propuestos para su inclusión:</i>							
ISDI: [2.2 L-tartrato de carnitina]		FCC, Ph Eur	-	-	-	-	√
3. Taurina							
3.1 Taurina		USP, JP	√	ISDI: [√]	-	-	√
4. Colina							
4.1 Cloruro de colina		FCC, DAC, DAB	√	√	√	√	√
4.2 Citrato de colina		NF	√	√	√	√	√
4.3 Hidrógenotartrato de colina		DAB	√	√	√	√	√
4.4 Bitartrato de colina		FCC, NF, DAB	√	√	√	√	√
<i>Otros compuestos propuestos para su inclusión:</i>							
ISDI: 4.5 Lecitina		JECFA (1993), FCC	√	√	√	√	√
5. Mio-inositol (=meso-inositol)]							
		FCC, DAC	√	√	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF ²	FUF ³	PCBF ⁴	CBF ⁵	FSMP ⁶
6. Nucleótidos							
6.1 Guanosina 5'-monofosfato (BPF)		JECFA (1985)	√	ISDI:[√]	-	-	√
6.2 Inosina 5'-monofosfato (IMP)		JECFA (1974)	√	ISDI:[√]	-	-	√

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

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

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

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

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

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

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

Por razones de estabilidad y seguridad de manipulación, algunas vitaminas tienen que ser transformadas en preparados idóneos, p. ej. soluciones oleaginosas estabilizadas, productos recubiertos de gelatina o goma arábica, preparados embebidos en grasa o preparados mediante frotamiento en seco ("dry rubbed preparations"). A tal efecto se pueden utilizar los productos y aditivos comestibles incluidos en la norma del Codex correspondiente.

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

- Por razones de estabilidad y seguridad de manipulación, algunas vitaminas y nutrientes tienen que ser transformadas en preparados idóneos, por ej. soluciones oleaginosas estabilizadas, productos recubiertos de gelatina o goma arábica, preparados embebidos en grasa o preparados mediante frotamiento en seco ("dry rubbed preparations"). A tal efecto se pueden utilizar, respectivamente, los siguientes productos y aditivos comestibles incluidas las sustancias permitidas en la norma específica del Codex correspondiente:

	Nº del SIN.	Aditivo / sustancia de transferencia	Nivel máximo en el alimento listo para el consumo [mg/kg]
(a)		Maltodextrinas (en preparados con lactosa como carbohidrato único)	500
(b)	414	Goma arábica (goma acacia)	100
(c)	551	Dióxido de silocona	10
(d)	421	Manitol (B ₁₂ secado/dry rubbing 0,1%)	10
(e)	331iii	Citrato trisódico (B ₁₂ preparado ácido 0,1%)	260
(f)	330	Ácido cítrico (B ₁₂ preparado ácido 0,1%)	90
Costa Rica:			
(g)		Gelatina de pescado	
(h)		Gelatina bovina	
(i)		Etilcelulosa	
(j)		Triestearato de glicilo	
(k)		BHA/BHT	
(l)		Aceite de maní	
(m)		Sacarosa (en preparados con lactosa como carbohidrato único)	10
	1400-1451	Almidones modificados (tal como figuran en la Lista Suplementaria de la Sección 5.1, Codex Alimentarius Volumen 1)	100
Suiza:			
	1450	Octenil succinato sódico de almidón	100
CE:			
(p)	301	L-ascorbato sódico (en las capas que recubren preparados nutricionales que contienen ácidos grasos poliinsaturados (PUFA))	75

Propuesta de la CE:

Por razones de estabilidad y seguridad de manipulación, algunas vitaminas y nutrientes tienen que ser transformadas en preparados idóneos, por ej. soluciones oleaginosas estabilizadas, productos recubiertos de gelatina o goma arábica, preparados embebidos en grasa o preparados mediante frotamiento en seco ("dry rubbed preparations"). A tal efecto se pueden utilizar los aditivos alimentarios incluidos en la norma específica del Codex correspondiente. Podrán utilizarse además los siguientes aditivos alimentarios:

	Nº del SIN.	Aditivo / sustancia de transferencia	Nivel máximo en el alimento listo para el consumo [mg/kg]
(a)	414	Goma arábica (goma acacia)	100
(b)	551	Dióxido de silocona	10
(c)	421	Manitol (B ₁₂ secado/dry rubbing 0,1%)	10
(d)	1450	Octenil succinato sódico de almidón	100
(e)	301	L-ascorbato sódico L-ascorbato sódico (en las capas que	75

	N° del SIN.	Aditivo / sustancia de transferencia	Nivel máximo en el alimento listo para el consumo [mg/kg]
		recubren preparados nutricionales que contienen ácidos grasos poliinsaturados (PUFA)	

Propuesta de los Estados Unidos de América:

	N° del SIN	Aditivo / sustancia de transferencia	Nivel máximo en el alimento listo para el consumo [mg/kg]
(a)	421	Manitol (B ₁₂ secado/dry rubbing 0,1%)	10

Abreviaturas:

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