



FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS
ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE
ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION
00100 Rome, Via delle Terme di Caracalla. Cables: FOODAGRI, Rome. Tel. 5797



WORLD HEALTH ORGANIZATION
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
1211 Genève, 27 Avenue Appia. Cables: UNISANTÉ, Genève. Tél. 34 60 61

CX 5/20.3

ALINORM 72/26
Enero 1972

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS
Noveno período de sesiones
Roma, 7 - 17 noviembre 1972

INFORME DEL SEXTO PERIODO DE SESIONES DEL COMITE DEL CODEX SOBRE
ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

Bonn,
6-10 diciembre 1971

MR/C5067

INDICE

<u>Resumen del estado de los trabajos</u>	pág. iii
	<u>Párrafo</u>
<u>Introducción, aprobación del programa provisional y nombramiento de los relatores</u>	1-3
<u>Asuntos dimanantes de los períodos de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius y de los Comités del Codex</u>	4-8
<u>Asuntos dimanantes del 15^o informe del Comité Mixto FAO/OMS de expertos en Aditivos Alimentarios</u>	9
<u>Los nitratos en las espinacas utilizadas como alimento para niños de pecho</u>	10-11
<u>Aditivos alimentarios en los alimentos para niños de pecho y de corta edad</u>	12-13
<u>Requisitos bacteriológicos en las normas relativas a los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad</u>	14-17
<u>Proyecto de norma para el alimento completo para niños de pecho (Fórmula completa para niños de pecho) (en el Trámite 7)</u>	18
<u>Nombre del producto</u>	19
<u>Ambito de aplicación</u>	20-25
<u>Descripción</u>	26
<u>Definiciones</u>	27-28
<u>Factores esenciales de composición y calidad</u>	29-31
A) <u>Fórmulas no basadas en leche para niños de pecho</u>	32-58
<u>Vitaminas por 100 calorías utilizables</u>	32-39
<u>Colina</u>	40
<u>Minerales</u>	41-47
<u>Proteínas (por 100 calorías utilizables)</u>	48-56
<u>Grasas y linoleato</u>	57-58
B) <u>Fórmula a base de leche para niños de pecho</u>	59-63
<u>Vitaminas</u>	59
<u>Colina</u>	60
<u>Minerales</u>	61
<u>Proteínas</u>	62
<u>Grasas y linoleato</u>	63
C) <u>Todas las fórmulas</u>	64-78
<u>Ingredientes facultativos</u>	64
<u>Ensayos clínicos</u>	65
<u>Aditivos alimentarios</u>	66
<u>Contaminantes</u>	67-68
<u>Residuos de plaguicidas</u>	67
<u>Otros contaminantes</u>	69
<u>Higiene</u>	70
<u>Distribución</u>	71
<u>Etiquetado</u>	72-77
<u>Nombre del alimento</u>	73-76
<u>Declaración del valor nutritivo</u>	77

	<u>Párrafo</u>
<u>Estado de la norma</u>	78
<u>Proyecto de norma que se propone para alimentos envasados para niños de pecho (en el Trámite 4)</u>	79-94
<u>Título</u>	80
<u>Ambito de aplicación</u>	81-82
<u>Factores esenciales de composición y calidad</u>	83-86
<u>Contaminantes e Higiene</u>	87
<u>Envasado, llenado del bote y distribución</u>	88
<u>Etiquetado</u>	89-93
<u>Estado de la norma</u>	94
<u>Proyecto de norma que se propone para alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad (en el Trámite 4)</u> ..	95-110
<u>Título</u>	96
<u>Ambito de aplicación</u>	97
<u>Descripción</u>	98-99
<u>Factores esenciales de composición y calidad</u>	100-104
<u>Contaminantes</u>	105
<u>Distribución</u>	106
<u>Pesos y medidas</u>	107
<u>Etiquetado</u>	108-109
<u>Estado de la norma</u>	110
<u>Proyecto de norma que se propone para regímenes especiales para diabéticos, alimentos pobres en carbohidratos y alimentos exentos de gluten (en el Trámite 4)</u>	111
<u>Métodos de análisis en las normas para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad</u>	112-118
<u>Métodos de análisis en la norma para los alimentos para regímenes especiales pobres en sodio</u>	119-120
<u>Toma de muestras</u>	121-124
<u>Otros asuntos</u>	125
<u>Fecha del próximo período de sesiones</u>	126
<u>APENDICES</u>	
<u>Lista de participantes</u>	Apéndice I
<u>Lista de documentos</u>	Apéndice II
<u>Proyecto de norma para fórmula para niños de pecho</u>	Apéndice III
<u>Proyecto de norma que se propone para alimentos envasados para niños de pecho</u>	Apéndice IV
<u>Proyecto de norma que se propone para alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad</u>	Apéndice V
<u>Mezclas ricas en proteínas para utilizarse como alimento de destete</u> ..	Apéndice VI
<u>Informe de una reunión de los Países Colaboradores sobre Aditivos en los Alimentos para niños de pecho, celebrada durante el sexto período de sesiones del Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales</u>	Apéndice VII
<u>Normas bacteriológicas aplicables a los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad</u>	Apéndice VIII

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

1. Estado de las normas

Norma en el Trámite 8

Proyecto de norma para fórmula para niños de pecho (Apéndice III del presente Informe).

Norma en el Trámite 5

Proyecto de norma que se propone para alimentos envasados para niños de pecho (Apéndice IV del presente Informe)

Normas en el Trámite 4

Alimentos para regímenes especiales para diabéticos - Apéndice VII de ALINORM 70/26

Alimentos exentos de gluten - Apéndice VIII de ALINORM 70/26

Alimentos pobres en carbohidratos (alimentos de carbohidratos reducidos) - Apéndice IX de ALINORM 70/26

Normas en el Trámite 3

Alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad - Apéndice V del presente Informe.

Alimentos proteínicos envasados para el consumidor - Apéndice VII de ALINORM 71/26.

2. Instrucciones, principios generales, código de prácticas de higiene

Instrucciones para el establecimiento de normas del Codex para los alimentos para regímenes especiales (con fines de información y referencia) - Apéndice X de ALINORM 70/26.

Principios generales aplicables a los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad en el Trámite 3 del Procedimiento (con fines de información y referencia) - Apéndice V de ALINORM 70/26.

Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos para Niños de Pecho y Niños de corta edad (a establecer por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (véase el párrafo 17 del presente Informe).

3. Asuntos de interés para la Comisión del Codex Alimentarius

- Examen de las normas en los trámites 8 y 5 (párrafos 78 y 94 y Apéndices III y IV del presente Informe).
- Solicitud de los servicios de un consultor encargado de la toma de muestras de alimentos para regímenes especiales (párrafo 124).

4. Asuntos de interés para los Comités sobre cuestiones generales

	<u>Párrafos del Informe</u>	<u>Referencia en las normas</u>
Higiene de los Alimentos	17, 20	Apéndice III página 4 (aprobación) y Ap. VIII
Residuos de Plaguicidas	67	
Aditivos Alimentarios	12-13, 69, 78, 84	Apéndice VII Apéndice VIII
Métodos de Análisis y de Toma de Muestras	112-120	
Etiquetado de los Alimentos	72-76, 90	Apéndice III, páginas 5-6 (aprobación).

INFORME DEL SEXTO PERIODO DE SESIONES DEL COMITE DEL CODEX SOBRE
ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES
Bonn, 6 - 10 diciembre 1971

INTRODUCCION

1. El Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales celebró su sexto período de sesiones del 6 al 10 de diciembre de 1971 en Bonn, por cortesía del Gobierno de la República Federal de Alemania. Abrió la reunión el Presidente del Comité, Sr. H.P. Mollenhauer, Ministerialrat, del Ministerio Federal de la Juventud, la Familia y la Salud. Asistieron al período de sesiones delegaciones de los gobiernos de los 19 siguientes países: Australia, Bélgica, Camerún, Canadá, Dinamarca, Finlandia, Francia, República Federal de Alemania, Ghana, Italia, Países Bajos, Noruega, Filipinas, Suecia, Suiza, Reino Unido, Estados Unidos de América, Uruguay y Venezuela. También estuvieron representadas las siguientes organizaciones internacionales: Asociación de Químicos Analistas Oficiales (AOAC), Comunidad Económica Europea (CEE), Asociación Internacional de la Química de los Cereales (IACC), Federación Internacional de Industrias de la Glucosa (IFG), Organización Internacional de Uniones de Consumidores (IOCU), Institut Européen des Industries de la Pectine (IEIP), Union des Industries de la CEE (UNICE) y Association des Industries des Aliments Diététiques de la CEE (IDACE). La lista de los participantes, incluidos los funcionarios de la FAO y la OMS, figura en este Informe como Apéndice I.

APROBACION DEL PROGRAMA PROVISIONAL

2. El Comité aprobó el programa provisional sin modificar la disposición de los temas.

NOMBRAMIENTO DE LOS RELATORES

3. El Sr. N.K.S. Baker, del Reino Unido, y el Dr. H. Prost, de Francia, se manifestaron dispuestos a actuar como relatores y fueron designados para este cometido. El Sr. L.M. Beacham, de los Estados Unidos de América, accedió a colaborar en la redacción de la parte técnica del Informe.

ASUNTOS DIMANANTES DE LOS PERIODOS DE SESIONES DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y DE LOS COMITES DEL CODEX

4. El Comité tomó nota del párrafo 128 del Informe del octavo período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, en el que se pide al Comité que examine en su totalidad las declaraciones en las etiquetas de los alimentos dietéticos y elabore las directrices para el establecimiento de normas del Codex aplicables a los alimentos para regímenes especiales, que figuran en el Apéndice X de ALINORM 70/26, de modo que pueda hacerse referencia a las mismas en las diversas normas. La delegación de Australia reiteró su ofrecimiento de preparar un documento de trabajo para el séptimo período de sesiones del Comité sobre el etiquetado y las declaraciones relativas a los alimentos para regímenes especiales, tomando como base dichas directrices. La delegación del Reino Unido encareció la importancia de coordinar los trabajos con los del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos. El Comité aceptó el ofrecimiento de la delegación de Australia.

5. El Comité tomó nota del párrafo 177 del Informe del octavo período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius sobre la cuestión del etiquetado de los sucedáneos de la leche a fin de distinguirlos de los productos a base de leche. El Comité examinó también un documento de trabajo preparado por la Dirección de Nutrición de la FAO titulado "Alimentos elaborados para niños de pecho, leches de imitación y función del Grupo Asesor sobre Proteínas (GAP)" (MDS 70/19) y un documento presentado por el Dr. N.A. de Heer, Vicepresidente de la Comisión del Codex Alimentarius, con el título de "Sucedáneos de la leche" (CX/FSDU 71/16).

6. El representante de la FAO señaló a la atención del Comité el Artículo 4 del Código de Principios referentes a la Leche y a los Productos Lácteos (sexta edición, 1968), que regula el uso del término "leche" en lo que respecta a los productos de imitación de la leche. Según el Artículo 4, el término "leche" no debe utilizarse para esos productos si no va precedido de la palabra "imitación" o contiene alguna otra indicación de las sustancias utilizadas. El Comité decidió dedicar atención

especial a esta cuestión del etiquetado cuando proceda al examen de las normas relativas a productos para regímenes especiales, como los alimentos a base de leche para niños de pecho y niños de corta edad. El Comité reconoció asimismo la necesidad de etiquetar adecuadamente los alimentos de manera que se indique su verdadera naturaleza y expresó el parecer de que este problema y, en general, el problema de la inspección de los alimentos podría examinarlos provechosamente la Conferencia sobre Normas Alimentarias en Africa, que se ha propuesto se celebre en 1973 bajo los auspicios de la Comisión del Codex Alimentarius. En lo que se refiere a los alimentos no basados en leche y que no están destinados a regímenes especiales (por ejemplo, los sucedáneos de la leche o los productos lácteos de imitación), el Comité consideró que estos alimentos no entraban en su mandato.

7. El Comité tomó nota del párrafo 39 del Informe del octavo período de sesiones del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, ALINORM 72/13, y de que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos había aplazado el establecimiento de un código de prácticas de higiene para los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad hasta una fecha en que estuviera más adelantada la preparación del documento sobre los requisitos bacteriológicos y métodos microbiológicos de análisis para los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad. El Comité acordó que el asunto se estudiara en relación con el tema 6 del Programa.

8. El Comité tomó nota del párrafo 80 del Informe del séptimo período de sesiones del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, ALINORM 71/12, en el que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios pidió a este Comité que dedicara atención especial a la declaración completa de la composición de los sucedáneos de la sal. El Comité pidió a la Secretaría que estudie las consecuencias de esta propuesta en lo que respecta a las posibles modificaciones de la norma relativa a los alimentos pobres en sodio, y que presente un informe en su séptimo período de sesiones.

ASUNTOS DIMANANTES DEL 15^o INFORME DEL COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS

9. El Comité examinó un resumen del 15^o informe del Comité Mixto de Expertos FAO/OMS en Aditivos Alimentarios (CX/FSDU 71/9), que contenía recomendaciones sobre el uso de aditivos en los alimentos para niños de pecho. El Comité tomó nota de las recomendaciones del Comité de Expertos de que se limite en lo posible el uso de aditivos alimentarios en los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad y de que, por regla general, no se permita el empleo de aditivos alimentarios con fines tecnológicos en los alimentos para niños de hasta 12 semanas de edad. El Comité acordó examinar la cuestión de los aditivos caso por caso en relación con las normas específicas y teniendo en cuenta las recomendaciones del Comité de Expertos.

LOS NITRATOS EN LA ESPINACA UTILIZADA COMO ALIMENTO PARA NINOS DE PECHO

10. El Comité examinó un resumen de las observaciones de los gobiernos y el documento preparado para su quinto período de sesiones acerca de los posibles riesgos que representan para los niños de corta edad los nitratos presentes en la espinaca fresca o congelada (CX/FSDU 70/11 y 71/11). Varias delegaciones se declararon partidarias de prohibir el uso de esos alimentos para niños menores de tres meses de edad. El representante de la Organización Internacional de Uniones de Consumidores (IOCU) declaró que la espinaca representa para el público un alimento valioso y que, por esa razón, es necesario que en la etiqueta se indique claramente que este producto no es apto para los niños de muy corta edad. Otras delegaciones propusieron que en la etiqueta de esos productos se indique el modo de empleo y de conservación de esos productos una vez abierto el envase. El Comité acordó constituir un grupo de redacción compuesto de los delegados del Canadá, Suiza y la República Federal de Alemania, que se encargaran, durante el período de sesiones, de proponer un texto para su inserción en la norma.

11. El Grupo de Redacción sometió varias recomendaciones a la consideración del Comité. Varias delegaciones y el representante de la IOCU expresaron el parecer de que las recomendaciones relativas a la espinaca debían comprender todos los tipos de espinaca elaborada. La delegación de los Estados Unidos de América señaló que la espinaca elaborada se utiliza desde hace varias generaciones en su país y que no se plantea ningún problema de nitratos o nitritos en relación con este producto. La delegación del Canadá puso de relieve que el Grupo de Trabajo tenía por cometido formular recomendaciones sobre la espinaca congelada solamente. La mayoría de las

delegaciones se declararon partidarias de la recomendación del Grupo de Redacción que no se sirva espinaca a los niños menores de 12 años de edad. La delegación de los Estados Unidos de América se opuso firmemente a ese punto de vista. El Comité convino con el Grupo de Redacción en que un elevado contenido de nitrato en la espinaca representa un posible peligro de metahemoglobinemia en la primera infancia, e hizo observar que el problema de la reducción de nitrato a nitrito se plantearía también en el caso de otros vegetales de elevado contenido de nitrato. Este peligro se debe a la posible reducción de nitrato a nitrito si no se manipula el producto de acuerdo con la siguiente recomendación:

Recomendación :

- Debe consumirse inmediatamente después de la preparación o una vez que se ha abierto el envase; deben desecharse las porciones no utilizadas.

ADITIVOS ALIMENTARIOS EN LOS ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD

12. El Comité examinó un documento preparado por las delegaciones del Canadá y los Estados Unidos de América sobre los aditivos alimentarios en las normas relativas a la Fórmula para niños de pecho, a los alimentos envasados para niños de pecho y a los alimentos a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad (CX/FSDU 71/2 y Add.1). La delegación del Canadá señaló que no todos los aditivos incluidos en los documentos de trabajo se utilizan en realidad, es decir, que algunos de ellos no se usan ya, mientras que se prevé la utilización futura de otros en los alimentos para niños de pecho. Varias delegaciones expresaron el parecer de que debería constituirse un subcomité encargado de estudiar la cuestión de los aditivos tecnológicos en los alimentos para niños de pecho. El Presidente señaló que la creación de un subcomité habría de ser autorizada por la Comisión del Codex Alimentarius y que, en consecuencia, sería más expeditivo proseguir los trabajos sobre aditivos alimentarios por correspondencia entre algunos países participantes interesados. El Comité consideró que el término "aditivos tecnológicos" debería comprender sustancias, tales como sustancias colorantes y aromáticas y que, por otra parte, deberían examinarse por separado los dos grupos de sustancias, es decir: los aditivos con fines tecnológicos y nutricionales. La delegación del Reino Unido señaló que era asimismo necesario especificar y enumerar las sustancias que se añaden en efecto con fines nutricionales.

13. La delegación de Italia señaló al Comité que la Comunidad Económica Europea (CEE) tiene en estudio la cuestión de los aditivos alimentarios, de los residuos de plaguicidas y de las toxinas microbianas en los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad. La delegación de la República Federal de Alemania expresó el parecer de que este Comité, por medio de un subcomité o alguna otra solución, debería estudiar también el problema de los contaminantes y residuos de plaguicidas. El Comité convino en que, por el momento, las deliberaciones deberían limitarse a los aditivos utilizados con fines tecnológicos, y acordó que los siguientes países colaboraran con el Canadá, país relator, en el examen de todos los aspectos de los aditivos tecnológicos en las tres normas arriba indicadas para los niños de pecho y niños de corta edad: Canadá, República Federal de Alemania, Italia, Suecia Suiza, Reino Unido y Estados Unidos de América. Este Grupo se reuniría brevemente durante el período de sesiones y después se pondría en comunicación con el Dr. T.K. Murray, del Canadá, quien se encargaría de preparar un documento de trabajo para el próximo período de sesiones del Comité. El Comité recibió un informe verbal del Dr. T.K. Murray, Canadá, que se reproduce como Apéndice VII del presente informe. El Comité aprobó el plan de trabajo propuesto por la reunión de los países colaboradores.

REQUISITOS BACTERIOLÓGICOS EN LAS NORMAS RELATIVAS A LOS ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

14. El Comité examinó un documento preparado por la Delegación de la República Federal de Alemania sobre requisitos bacteriológicos en las normas relativas a los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad (CX/FSDU 71/3), así como sobre los microorganismos patógenos en los alimentos, divididos en cuatro grupos con arreglo a los métodos de conservación y/o métodos de preparación. Este documento fue modificado teniendo en cuenta las observaciones formuladas por los gobiernos y la OMS.

15. Se planteó en particular la cuestión de si debería estipularse una disposición especial relativa a las pruebas para determinar la presencia de Clostridium botulinum y, en caso afirmativo, si esas pruebas deben aplicarse sistemáticamente sólo a los productos que contienen proteínas de pescado. Se planteó también la cuestión de determinar si debían establecerse planes específicos de toma de muestras para las normas bacteriológicas de tales alimentos. Varias delegaciones se declararon partidarias de dar a esas disposiciones carácter obligatorio en las normas, mientras que otras expresaron el parecer de que no deben ser obligatorias, pero que deben incluirse en el Código de Prácticas de Higiene para los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad que ha de preparar el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. El Comité tomó nota de que otras normas del Codex, por ejemplo, las relativas a las frutas y hortalizas elaboradas, zumos de fruta y otros productos contienen disposiciones de higiene que han sido ya examinadas con detalle por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos y aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

16. El Comité tomó nota de que el Comité Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos está estableciendo planes de toma de muestras para el examen microbiológico de los alimentos y convino en que, por el momento, no puede tomarse ninguna decisión mientras no se conozcan las recomendaciones formuladas por ese Comité. Convino asimismo en que las normas relativas a los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad deben contener una disposición obligatoria redactada en los siguientes términos:

"Cuando se ensaye por métodos apropiados de toma de muestras y examen, el producto:

- a) deberá estar exento de microorganismos patógenos y
- b) no deberá contener sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan ser tóxicas".

17. El Comité acordó asimismo que se solicitaran las observaciones de los gobiernos sobre el documento CX/FSDU 71/3, reproducido como Anexo VIII del presente informe, y en particular, sobre la cuestión de si deben incluirse o no en la norma, como disposiciones preceptivas, requisitos bacteriológicos como los indicados en el documento arriba citado. También convino en que la esfera de competencia y las atribuciones del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos comprenden la preparación de un Código de Prácticas de Higiene y en que el documento preparado por la República Federal de Alemania y las observaciones de los gobiernos deben asimismo someterse a la consideración de ese Comité.

PROYECTO DE NORMA PARA ALIMENTO COMPLETO PARA NIÑOS DE PECHO (FORMULA COMPLETA PARA NIÑOS DE PECHO) (En el Trámite 7)

18. El Comité examinó el Apéndice IV de ALINORM 71/26, que contiene el proyecto de norma arriba indicado, un resumen de las observaciones de los gobiernos reproducidas en el documento CX/FSDU 71/14 y un proyecto de norma para preparaciones básicas para la lactancia natural, que figura en el documento CX/FSDU 71/10 preparado por las delegaciones de Suiza y los Países Bajos. En el curso del debate se introdujeron las modificaciones y se suscitaron los puntos que se indican a continuación:

NOMBRE DEL PRODUCTO

19. Reconociendo que el establecimiento de una norma para una fórmula completa para niños de pecho se vería limitado por los conocimientos actuales en materia de nutrición, el Comité acordó suprimir la palabra "completa" del título de la norma. Asimismo, acordó dar a la norma el nuevo nombre de "Fórmula para niños de pecho", a fin de evitar toda posible confusión con otros alimentos para estos niños. Quedó entendido que las consiguientes modificaciones necesarias del nombre "Alimento completo para niños de pecho", se introducirían en todas las secciones de la norma, con arreglo al nombre modificado del producto.

AMBITO DE APLICACION

20. El Comité examinó la cuestión fundamental de determinar si la norma debe comprender solamente los alimentos destinados a constituir la única ingestión dietética de los niños de pecho no alimentados por lactancia natural, o si deberían incluirse también las preparaciones básicas para la lactancia natural como complemento de la dieta (véase el documento CX/FSDU 71/10).

21. La delegación de los Estados Unidos expresó el parecer de que se puede proceder en ese sentido siempre y cuando que se incluyan en la norma las oportunas disposiciones de etiquetado a fin de distinguir los dos productos. Las delegaciones del Canadá y Suecia opinaron que no está justificado el uso de fórmulas para niños de pecho que no sean completas desde el punto de vista nutricional. La delegación del Reino Unido expresó firmemente el parecer de que la experiencia ha demostrado que los productos de leche fortificados que se utilizan desde hace muchos años en su país son alimentos adecuados para la infancia, aún cuando no respondan enteramente a las disposiciones del proyecto de norma para la fórmula para niños de pecho. La delegación de Australia sostuvo el punto de vista de que la inclusión de ambos productos en una sola norma puede dar lugar a confusión.

22. El Comité convino en que la norma no debe comprender alimentos básicos que no sean nutricionalmente adecuados y que exijan la ingestión de nutrientes de prode- dencia distinta de la fórmula para niños de pecho, pero acordó que durante el examen de la norma relativa a la fórmula para niños de pecho se tome en consideración la norma inicialmente establecida por Suiza y los Países Bajos.

23. La delegación de los Estados Unidos de América, secundada por las delegaciones de Suiza, Suecia e Italia, propuso la adición de las palabras "incluso los que se encuentran en condiciones fisiológicas especiales" al final de la primera frase, con objeto de incluir los productos previstos para estados especiales, como alergias a ciertos productos y baja tolerancia de la lactosa o el gluten, pero no productos tales como las preparaciones pobres en fenilalanina, que esas delegaciones consideraron como medicinas.

24. La delegación de la República Federal de Alemania señaló que la norma comprende ya esos productos, puesto que la selección de ingredientes adecuados, que servirían para casos especiales, está permitida en la Sección 4.1.1. Dicha delegación, secundada por las delegaciones de Francia y los Países Bajos, expresó el parecer de que la norma debe establecerse para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños de pecho normales y sanos.

25. El Comité aceptó el parecer de que en la Sección Ambito de Aplicación debe indicarse claramente que esta norma se aplica también a la fórmula para niños de pecho, lo que requiere una elección especial de los ingredientes o de la composición destinada expresamente a los niños de pecho que necesitan alimentos con modificaciones dietéticas especiales, salvo en el caso de otras disposiciones establecidas para el tratamiento dietético de esos estados. En consecuencia, el Comité adoptó la enmienda propuesta por los Estados Unidos de América, con una ligera modificación, en la forma que sigue: "Esta norma se aplica a los alimentos en forma líquida o en polvo destinados a utilizarse como sucedáneos de la leche materna para satisfacer las necesidades normales de los niños de pecho. Se aplica también a los alimentos destinados a los niños de pecho que tienen necesidades nutricionales especiales, salvo en lo que respecta a otras disposiciones relativas a esas necesidades especiales".

DESCRIPCION

26. La delegación de Ghana propuso que se mencionen las condiciones especiales de manipulación, almacenamiento y distribución declaradas por el fabricante, en lugar de las condiciones "normales". El Comité reconoció que el almacenamiento depende en gran parte de las condiciones climáticas, las cuales varían considerablemente y que, en consecuencia, la palabra "normales" no sería quizá suficientemente precisa. Convino en añadir al final de la frase el siguiente texto: "... en el país donde se vende el producto".

DEFINICIONES

27. La delegación de la República Federal de Alemania propuso que se defina de nuevo el término "niño de pecho", en forma que se entienda por tal un niño de hasta seis meses, ya que pasada esa edad reciben otros alimentos como complemento. Las delegaciones de Suiza, Reino Unido y Estados Unidos de América se opusieron a ese cambio. La delegación de Australia consideró que si la fórmula para niños de pecho no es adecuada después de los seis meses de edad, la etiqueta debe llevar una declaración en ese sentido. El Comité decidió no introducir ningún cambio en la definición de "niño de pecho".

28. El Comité aceptó la siguiente definición propuesta por la delegación de los Estados Unidos de América: "la fórmula a base de leche para niños de pecho es una fórmula que se prepara utilizando leche entera o leche desnatada como tal o con una pequeña modificación para suministrar como mínimo 90 por ciento m/m del contenido proteínico total del producto. Los productos a base de proteínas que no son de leche o de proteínas separadas de la leche, no se consideran como fórmula a base de leche para niños de pecho."

FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

29. La delegación del Reino Unido propuso que los requisitos para las calorías utilizables se expresaran de nuevo en julios, para que estén en consonancia con los recientes acuerdos internacionales sobre unidades. El Comité acordó que se indiquen en la norma las dos unidades.

30. La delegación del Reino Unido propuso que en la Sección 4.1.1 los componentes se consideren solamente como los que se utilizan normalmente para la alimentación de niños de pecho. Las delegaciones del Canadá y de los Estados Unidos de América estimaron que esto sería demasiado restrictivo e impediría progresar en materia de nutrición infantil, ya que sólo podrían utilizarse los ingredientes que se usan normalmente en la actualidad. La delegación de los Países Bajos consideró que la segunda frase de esta Sección era redundante. La delegación de Australia propuso que sólo debían permitirse los ingredientes que han demostrado ser adecuados para la alimentación infantil. El Comité aprobó el siguiente texto modificado: "La fórmula para niños de pecho es un producto a base de leche de vaca u otros animales y/u otros componentes comestibles de origen animal, incluso pescados, o de origen vegetal, que han resultado convenientes para la alimentación infantil".

31. En sus observaciones escritas varias delegaciones expresaron el parecer de que las disposiciones relativas a las cantidades mínimas de nutrientes son más importantes para los productos en los cuales la leche no constituye el ingrediente principal que para los productos a base de leche. El Comité convino en que el problema del contenido vitamínico y de minerales podía no ser idéntico al planteado en el caso de las fórmulas a base de leche para niños de pecho y en el de otras fórmulas para los mismos niños y, en consecuencia, decidió ocuparse por separado de esos dos tipos de productos en los párrafos 4.1.2.1 a 4.1.2.4, tomando en consideración la definición de fórmula a base de leche para niños de pecho (véase párrafo 28).

A) FORMULAS NO BASADAS EN LECHE PARA NIÑOS DE PECHO (Vitamina por 100 calorías utilizables)

32. La delegación del Reino Unido consideró que, dado que los requisitos de la norma en materia de nutrientes se establecen en relación con 100 calorías, el valor calórico del producto debe establecerse en relación con una cantidad dada del producto, a fin de que las necesidades del niño de pecho sean atendidas con la cantidad de la fórmula que probablemente ha de consumirse según la edad del niño. La delegación de los Estados Unidos de América expresó el parecer de que debería recomendarse un límite para la dilución de la fórmula a fin de tener esto en cuenta. El Comité convino en que este requisito quedaría comprendido en las instrucciones que figuran en la etiqueta o en los documentos acompañantes.

33. Se mencionó el Informe del Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos en necesidades de vitamina A, tiamina, riboflavina y niacina (Roma, 1965), según el cual el término vitamina A comprende el retinol (alcohol de vitamina A) y sus ésteres, así como los precursores del retinol. Varias delegaciones consideraron que la vitamina A debe expresarse en retinol solamente. Algunas delegaciones se declararon partidarias de la supresión de toda referencia a las unidades internacionales y al beta-caroteno. Después de un cambio de impresiones, el Comité acordó suprimir la mención de beta-caroteno y expresar la vitamina A, bien como retinol mcg, bien en unidades internacionales. En lo que se refiere a la dosis máxima de la vitamina A, el Comité acordó que fuera de 750 U.I., es decir 225 mcg retinol.

34. La delegación de los Estados Unidos de América propuso una dosis máxima de 100 U.I. para la vitamina D. Hubo un cambio de impresiones sobre la forma en que podría establecerse internacionalmente esta dosis máxima, ya que las necesidades de vitamina D varían según las condiciones climáticas. Las delegaciones de la República Federal de Alemania y de Italia se declararon partidarias de reducir este contenido

máximo, mientras que la delegación de Finlandia propuso que se aumentara. El Comité aceptó la cifra máxima de 100 U.I. para la vitamina D y convino en que las necesidades suplementarias de esta vitamina podrían satisfacerse recurriendo a otras fuentes, como por ejemplo, las preparaciones farmacéuticas. Las delegaciones de la República Federal de Alemania e Italia se reservaron su posición con respecto a esa decisión.

35. El Comité deliberó asimismo sobre si debía establecerse o no una dosis máxima para vitaminas distintas de la A y la D. Varias delegaciones se declararon partidarias de la primera solución. Otras delegaciones señalaron que la cuestión estaba ya resuelta en el párrafo 2.2 de la norma, donde se dispone que el producto ha de ser nutricionalmente adecuado. Se convino asimismo en que si se estipulan disposiciones relativas al contenido máximo de vitamina podría manifestarse en la industria una tendencia al establecimiento de contenidos máximos y a las declaraciones de altos contenidos de vitaminas. La mayoría del Comité estimó que un contenido máximo es suficiente y decidió no estipular disposiciones relativas a las cantidades máximas de vitaminas distintas de las vitaminas A y D.

36. En lo que respecta a la vitamina E, la delegación de Dinamarca expresó el parecer de que, en gracia a la simplicidad analítica, sería preferible prever una cantidad mínima de alfa-tocoferol solamente y que, además, tal cantidad mínima debería relacionarse con la cantidad de ácidos grasos poli-insaturados presentes en el producto. Otras delegaciones se declararon partidarias de que la vitamina E se exprese en unidades internacionales, toda vez que los diversos tocoferoles naturales tienen la misma actividad biológica. El Comité deliberó también sobre si procedía expresar los ácidos grasos poli-insaturados en ácido linoleico. Después de un cambio de impresiones, el Comité aceptó la expresión "vitamina E", en unidades internacionales y a la dosis máxima de 1 U.I. por gramo de ácido linoleico. El Comité acordó también permitir que la vitamina E se añada solamente en forma de alfa-tocoferol y sus ésteres y la delegación de los Estados Unidos de América recomendó que se añadiera solamente en forma de D-alfa-tocoferol.

37. El Comité acordó suprimir los corchetes en lo que se refiere a la cantidad mínima de ácido fólico y no estipular una dosis máxima para esta vitamina. La delegación de la República Federal de Alemania estimó que debía fijarse una dosis máxima de 12 mcg/100 cal. para el ácido fólico.

38. El Comité acordó fijar una dosis mínima de 8 microgramos por 100 calorías para la Vitamina K y permitir solamente la adición de vitamina K.

39. Respecto a la propuesta formulada por la delegación de los Estados Unidos de América y apoyada por la delegación de Dinamarca, el Comité acordó prever una dosis mínima de 5 mcg de biotina (vitamina H) por 100 calorías.

Colina

40. En relación con la propuesta presentada por la delegación de los Estados Unidos de América, el Comité examinó la cuestión de un requisito para colina. Se estimó que esta sustancia, que no se considera como vitamina en el sentido estricto, es, sin embargo, un factor esencial en la nutrición infantil. El Comité acordó fijar una dosis mínima de 12 mg por 100 calorías para esta sustancia, que se incluirá en la norma bajo un epígrafe aparte.

Minerales

41. A propuesta de la delegación de los Estados Unidos de América, el Comité acordó prever una cantidad mínima de cloruro (Cl). En lo que respecta a las cantidades mínimas para sodio, potasio y cloruro, el Comité acordó fijar 20, 80 y 60 mg por 100 calorías, respectivamente. Asimismo acordó fijar para esas sustancias las dosis máximas de 80, 200 y 150 mg, respectivamente.

42. La delegación de la República Federal de Alemania consideró que sería necesario prever una cantidad mínima de hierro de 2 mg por 100 calorías. Esta propuesta de establecimiento de una dosis mínima para el hierro fue apoyada en principio por varias delegaciones, pero después de un debate el Comité decidió que no era necesario prever una dosis máxima. La delegación de la República Federal de Alemania se reservó su posición sobre este punto.

43. Respecto a otros minerales, el Comité acordó fijar para el cobre y el zinc cantidades mínimas de 60 mcg y 0,5 mg, respectivamente.

44. El Comité deliberó sobre la cantidad mínima de manganeso que ha de preverse en la norma. La delegación de Dinamarca señaló que la cifra de 0,2 mg, incluida provisionalmente, es aproximadamente doscientas veces más alta que las concentraciones observadas en la leche materna, la cual contiene alrededor de 1 mcg de manganeso por 100 calorías, mientras que la leche de vaca contiene aproximadamente 5 mcg. Las delegaciones de la República Federal de Alemania y Francia apoyaron el punto de vista danés según el cual es suficiente una dosis mínima de 5 mcg para el manganeso y, en cualquier caso, permite la utilización de dosis más altas en el producto. La delegación de los Estados Unidos de América se declaró partidaria de una dosis mínima de 200 mcg, pero convino en que quizás fueran suficientes 100 mcg. Esta delegación señaló que la disposición relativa al manganeso debería restringirse solamente a los productos que no se preparan a base de leche e indicó asimismo que la cantidad mínima se había basado en un requisito de 0,2 mg de manganeso por kilo de peso corporal para los niños de pecho y de corta edad. A juicio de la delegación de los Estados Unidos, los niños de pecho amamantados reciben este nutriente de otras procedencias, como las frutas y hortalizas, mientras que los niños de pecho no alimentados con fórmulas sin leche reciben esta preparación como única fuente de alimento durante un período más largo. La delegación del Canadá apoyó estos puntos de vista. Varias delegaciones consideraron que se disponía de poca información sobre requisitos para el manganeso. El Comité acordó incluir en la norma un requisito mínimo de 100 mg de manganeso. El Comité acordó asimismo pedir a la FAO y a la OMS que estudien la posibilidad de convocar un grupo de expertos sobre requisitos en materia de oligoelementos.

45. El Comité examinó la propuesta de la Secretaría de que se incluyan disposiciones relativas a las dosis máximas y mínimas de flúor en la fórmula para niños de pecho (CX/FSDU 71/13). La delegación de los Estados Unidos señaló que la adición de flúor debe dejarse al criterio de los países donde las condiciones locales exigen el empleo de esta sustancia y sugirió a título de orientación una cantidad mínima de 40 mcg y una máxima de 80 mcg por 100 calorías. Otras delegaciones fueron de la misma opinión. Después de un cambio de impresiones, el Comité decidió no incluir por el momento en la norma ninguna disposición relativa al flúor.

46. En lo que respecta a la nota al pie de página sobre relación Ca:P, el Comité confirmó los valores y decidió suprimir los corchetes en la norma.

47. La delegación del Reino Unido señaló la necesidad de enumerar en la norma las sustancias precisas cuya adición al producto debe permitirse por ser necesaria para cumplir los requisitos en materia de nutrientes. Se acordó que estas sustancias fueran examinadas por el Grupo de Países Colaboradores sobre aditivos en los alimentos para niños de pecho. (Véase el párrafo 13).

Proteínas (por 100 calorías utilizables)

48. El representante de la Dirección de Nutrición de la FAO comunicó al Comité las conclusiones del 18º período de sesiones del Grupo Consultivo de Proteínas FAO/OMS/UNICEF (GCD) celebrado en Roma el mes de febrero de 1971 y declaró que se había adoptado la Directriz N° 8 del GCP sobre mezclas ricas en proteínas para su uso como alimentos de destete. El Comité convino en que esta directriz debe, a ser posible, adjuntarse al presente informe (Apéndice VI). El representante de la Dirección de Nutrición informó también brevemente sobre la reunión del Comité Especial FAO/OMS de Expertos en Energía y Proteínas - Normas e Ingestiones Recomendadas - celebrada en Roma en marzo de 1971, en lo que respecta a las proteínas de referencia, métodos de cómputo y evaluación biológica de las proteínas.

49. La delegación de los Estados Unidos de América propuso que el párrafo 4.1.2.3.1 se modificara en forma que se mencionara la caseína como proteína de referencia, ya que la cantidad mínima propuesta $\underline{1,8 \text{ g}}$ se ha sugerido sobre esa base. Si se utiliza proteína de huevo como referencia, esta cantidad mínima se reducirá, por consiguiente, a $\underline{1,5}$ ya que la proteína de huevo tiene un valor biológico más alto que la caseína.

50. Las delegaciones de Suiza y Canadá expresaron la opinión de que debía mantenerse como cantidad mínima la dosis de 1,8 g de proteína, equivalente a la proteína de huevo entero, mientras que la delegación de la República Federal de Alemania consideró que eran necesarios 2 g.

51. Se acordó establecer una dosis mínima de 1,8 g de proteínas equivalente a la dosis mínima de proteínas de huevo entero.

52. En lo que se refiere a la calidad de las proteínas, definida en la segunda frase de la sección 4.1.2.3 de la norma, el Comité acordó mantener la calidad de las proteínas al 70 por ciento como mínimo de las proteínas de huevo entero.

53. Respecto a la cantidad total de proteínas las delegaciones de los Estados Unidos de América y Ghana, secundadas por las delegaciones de Suiza, Dinamarca, Canadá y el Reino Unido, propusieron que la cantidad se eleve a 5 g a fin de tener en cuenta las necesidades fisiológicas especiales de los países industrializados y de los países en desarrollo. Las delegaciones de la República Federal de Alemania y los Países Bajos consideraron, en cambio, que tal cantidad podría ser nociva para el niño de pecho y recomendaron que se fije un máximo de 3,5 g. Varias delegaciones consideraron, sin embargo, que esta dosis sería demasiado baja para los países cuyas condiciones económicas son muy diferentes y especialmente para la mayor parte de los países en desarrollo, donde los recursos proteínicos disponibles suelen ser de calidad inferior al 70 por ciento de las proteínas de huevo entero. En consecuencia, se propuso la siguiente cláusula eximente: "El valor mínimo fijado para la calidad y el máximo para la cantidad de la proteína podrán ser modificados por las autoridades nacionales de acuerdo con sus reglamentos y/o las condiciones locales". A la vista de esta disposición, la mayor parte de las delegaciones convinieron en que el contenido total de proteínas no debería ser mayor de 4 g por 100 calorías, con un requisito mínimo de calidad del 70 por ciento del de las proteínas de huevo entero. Se aclaró, además, que la cantidad máxima es de proteína total y no se expresa en función de proteína de referencia. A este propósito y en contestación a una pregunta formulada por la delegación de Suiza, el representante de la Dirección de Nutrición de la FAO confirmó que los alimentos ricos en proteínas para niños de pecho y de corta edad se están fomentando actualmente en varios países en desarrollo bajo los auspicios de la FAO, la OMS y el UNICEF y que estos alimentos tienen un contenido mínimo de 20 g de proteínas de origen local por 100 g, o sea, alrededor de 5 g de proteínas de origen local por 100 calorías.

54. El Comité adoptó después la siguiente versión para el párrafo 4.1.2.3.1:

Proteínas (por 100 calorías utilizables)

"Serán no menos de 1,8 g de proteínas de calidad nutritiva equivalente a la de las proteínas de huevo entero o una cantidad mayor de otras proteínas en proporción a su valor biológico. La calidad de las proteínas no será inferior al 70 por ciento de la de proteínas de huevo entero. La cantidad total de proteínas no deberá ser mayor de 4 g. El valor mínimo fijado para la calidad y el máximo para la cantidad de proteínas podrán ser modificados por las autoridades nacionales de acuerdo con sus reglamentos y/o las condiciones locales".

55. Con referencia al párrafo 4.1.2.3.2 sobre la adición de aminoácidos aislados esenciales, varias delegaciones se declararon partidarias de autorizar también la adición de aminoácidos aislados no esenciales, bajo un control estricto, para evitar la presencia de cantidades excesivas de cualquier de los dos tipos en los alimentos para niños de pecho.

56. La delegación del Canadá aceptó la propuesta presentada por la Delegación de los Estados Unidos, según la cual la adición de aminoácidos aislados esenciales debe limitarse a las formas L solamente. Se aprobó el siguiente texto:

"4.1.2.3.2

A la fórmula para niños de pecho podrán añadirse aminoácidos aislados únicamente para mejorar su valor nutritivo para los niños. Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas, pero sólo en las cantidades necesarias para ese fin. Solamente se podrán utilizar las formas naturales L de aminoácidos".

Grasas y linoleato

57. El Comité acordó redactar de nuevo la primera frase para dejar bien claro que se entiende por "linoleato (en forma de triglicérido)" el linoleato que contiene triglicéridos, excluidos los mono- o diglicéridos, así como las sustancias distintas de los triglicéridos que contienen por lo menos una molécula del verdadero ácido linoleico. Quedó entendido que la cantidad mínima de 300 mg/100 calorías utilizables se refiere al ácido linoleico.

58. El Comité decidió que las dosis de grasa se expresen en gramos por 100 calorías y aceptó la propuesta formulada por la delegación de los Estados Unidos de América de fijar las cifras máximas y mínimas en 2 y 6 g para las grasas, respectivamente. Las delegaciones de los Países Bajos y de la República Federal de Alemania recomendaron un mínimo de 3 g para las grasas. Se acordó también que estas disposiciones se aplicaran a los dos tipos de fórmula para niños de pecho.

B) FORMULA A BASE DE LECHE PARA NIÑOS DE PECHO

Vitaminas

59. El Comité aceptó para las vitaminas las mismas cifras que las incluidas en la fórmula para niños de pecho no establecida a base de leche, a excepción de la vitamina K, y la biotina (Vitamina H) para las cuales no se incluyen disposiciones en la norma aplicable a los productos a base de leche (véanse los párrafos 33-39).

Colina

60. El Comité decidió que la disposición relativa a la colina, aceptada ya para la fórmula para niños de pecho no establecida a base de leche, (véase el párrafo 40) no se aplica a los productos a base de leche.

Minerales

61. La delegación de los Estados Unidos propuso que se adoptaran las mismas disposiciones que para la fórmula para niños de pecho no establecida a base de leche, con excepción del manganeso, el zinc, el sodio, el potasio y el cloruro. La delegación de la República Federal de Alemania propuso también que se suprimiera la mención al yodo y al cobre en el caso de los productos a base de leche, por estar ya normalmente presentes en la leche cantidades suficientes de esos elementos. Algunas delegaciones consideraron que el problema del contenido en yodo y cobre de la leche debería estudiarse a escala nacional y que la adición de esos minerales a la leche no es necesaria en todos los casos. El Comité aceptó la propuesta de los Estados Unidos de América de que se apliquen las decisiones adoptadas respecto a la fórmula para niños de pecho no establecida a base de leche, con excepción del potasio, el cloruro, el sodio, el manganeso y el zinc (véanse los párrafos 41-47).

Proteínas

62. El Comité decidió que las decisiones tomadas a propósito de la fórmula para niños de pecho no preparada a base de leche se apliquen también a los productos a base de leche (véanse los párrafos 54-56).

Grasas y linoleato

63. El Comité acordó aplicar la decisión tomada a propósito de los productos no preparados a base de leche (véanse los párrafos 57-58).

C) TODAS LAS FORMULAS

Ingredientes facultativos

64. La delegación de los Estados Unidos propuso la supresión de los corchetes del párrafo 4.2 y la adición de un nuevo texto referente a las siguientes cuestiones: a) aprobación de las autoridades locales cuando se añada un ingrediente facultativo; b) regulación de la cantidad de ese ingrediente y c) prohibición de declaraciones en la etiqueta sobre las propiedades nutricionales cuando el producto contenga tal nutriente. Esta propuesta fue apoyada por varias delegaciones. Otras delegaciones consideraron que el Comité tiene competencia para juzgar si la adición de ingredientes facultativos era necesaria y si debe establecerse una lista positiva de esos ingredientes. La delegación del Canadá, secundada por la delegación de la República Federal de Alemania y el representante de la IOCU, se opusieron firmemente a la disposición que permite el empleo de ingredientes facultativos cuya necesidad no se ha demostrado científicamente. El representante de la IOCU expresó el parecer de que toda declaración fundada en razones científicas debe ser evaluada por las actividades nacionales. La delegación de Suiza sugirió la conveniencia de modificar el texto

propuesto por la delegación de los Estados Unidos disponiendo simplemente que se determine científicamente la utilidad de esos ingredientes para tales productos. Se pidió a las delegaciones de los Estados Unidos de América que redactaran una nueva propuesta fundada en las opiniones expresadas durante las deliberaciones. El Comité aprobó después una nueva versión del párrafo 4.2, que dice lo siguiente :

"4.2 Ingredientes facultativos

4.2.1 Además de las vitaminas y minerales enumerados en 4.1.2.1 ó 4.1.2.2, según proceda, pueden añadirse otros nutrientes si son necesarios para suministrar los nutrientes que de ordinario se encuentran en la leche materna y para asegurar que la fórmula sea adecuada como única fuente de nutrición del niño de pecho.

4.2.2 La utilidad de esos nutrientes deberá demostrarse científicamente.

4.2.3 Cuando se añada cualquiera de esos nutrientes, la fórmula deberá contener cantidades apreciables de esos nutrientes tomando como base las cantidades en la leche materna."

La delegación del Canadá hizo una reserva general sobre la totalidad de la sección 4.2 acerca de los ingredientes facultativos.

Ensayos clínicos

65. La delegación del Canadá reiteró su propuesta formulada en el quinto período de sesiones con miras a la inclusión (en párrafo 2.2 de la norma), de una disposición obligatoria relativa a los ensayos clínicos a fin de demostrar la suficiencia nutritiva del producto (véase ALINORM 71/26 párrafo 21). Varias delegaciones apoyaron este punto de vista. Otras delegaciones reconocieron que estos ensayos son necesarios, pero difíciles de definir y aplicar uniformemente a escala internacional, por lo cual sería preferible dejarlos al criterio de las autoridades nacionales. El Comité convino en que los ensayos clínicos no deben figurar en ninguna norma internacional como requisito obligatorio en estos momentos, sino que deben dejarse al criterio de las autoridades nacionales.

ADITIVOS ALIMENTARIOS

66. El Comité aprobó las decisiones ya tomadas acerca de los aditivos alimentarios en los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad (véanse los párrafos 12-13 de este Informe).

CONTAMINANTES

Residuos de plaguicidas

67. Las delegaciones de Dinamarca y los Estados Unidos de América se declararon partidarias de suprimir la última frase del párrafo 6.1 entre corchetes, donde se dice que el producto deberá estar prácticamente exento de residuos de plaguicidas. A juicio de esas delegaciones, la frase es redundante. La delegación de la República Federal de Alemania mencionó el punto de vista expresado en el 15º informe del Comité mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios y se declaró partidaria de conservar esta frase y de establecer una lista especial de tolerancias para presentarla a este Comité en su séptimo período de sesiones. La delegación de Suiza señaló que el Comité del Codex sobre residuos de plaguicidas era el órgano competente para estudiar la cuestión de las tolerancias de los residuos de plaguicidas. La Secretaría declaró que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas recomendó tolerancias para las materias primas, pero no para los productos elaborados, excepción hecha de algunos casos.

68. El Comité acordó suprimir la segunda frase entre corchetes y mantener la primera frase hasta que esté en condiciones de indicar tolerancias específicas en lo que se refiere a las tolerancias de residuos de plaguicidas establecidas para este producto.

Otros contaminantes

69. Algunas delegaciones consideraron que las hormonas y sustancias antibióticas contenidas en los productos para niños de pecho y niños de corta edad deben considerarse del mismo modo que los residuos de plaguicidas y recomendaron que se redactara un texto único que comprenda todos esos contaminantes. El Comité decidió que en ningún caso se permitirá la adición de antibióticos a los productos. La Secretaría comunicó que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios está estableciendo dosis aceptables de residuos de antibióticos en los alimentos, pero que es necesario realizar nuevos trabajos en este sector. Se planteó también la cuestión de los residuos de otros contaminantes mencionados en la nota el pie de página. El Comité reconoció la necesidad de incluir una disposición relativa a todos esos residuos y aprobó las recomendaciones sobre contaminantes que figuran en el párrafo 2.3 del resumen del 15º informe del Comité mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (CX/FSDU 71/9). Asimismo decidió que en el momento actual no es posible establecer disposiciones obligatorias para la regulación de los contaminantes mientras no se reciban informaciones complementarias sobre las dosis efectivas utilizadas en prácticas correctas de fabricación y se proceda a una evaluación toxicológica en lo que se refiere a los niños de pecho. En consecuencia, se acordó incluir en la norma el siguiente texto:

"Otros contaminantes

El producto deberá estar exento de residuos de hormonas, antibióticos y otros contaminantes."

La delegación de Francia se reservó su posición respecto a este texto y mantuvo su punto de vista de que un producto de esta clase debe prepararse con materias primas seleccionadas, exentas de residuos de estrógenos y antibióticos.

HIGIENE

70. En relación con la propuesta formulada por la delegación de Dinamarca, el Comité convino en que se mencione también el Código de Prácticas de Higiene para la Carne Elaborada, que tiene en preparación el Comité del Codex sobre Carne Elaborada. Acordó asimismo incluir la disposición obligatoria referente a los microorganismos y sus toxinas, sobre la que ya se había deliberado (véase el párrafo 16).

DISTRIBUCION

71. El Presidente comunicó al Comité que se habían expresado dudas respecto a la procedencia de que figure en la norma la sección 9 Distribución, que probablemente encontraría sitio más indicado en una declaración sobre principios generales. Se informó al Comité que el mismo texto figura ya en el Proyecto de Principios Generales que se proponen para los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad; mantenido en el trámite del procedimiento (ALINORM 70/26, Apéndice V). La delegación de Dinamarca señaló que el principio de la distribución gratuita está ya expuesto explícitamente en las Reglas de Aceptación del Codex. El Comité decidió suprimir de la norma la sección 9, Distribución, pero acordó adoptar el principio de la distribución gratuita según se menciona en esa sección y proceder a un nuevo examen de los principios generales en un ulterior período de sesiones. La delegación de Italia manifestó el deseo de que se mantenga en cada norma la Sección sobre Distribución por razones de política nacional.

ETIQUETADO

72. El representante de la IOCU se refirió a sus observaciones escritas sobre alimentos para niños de pecho y niños de corta edad y quedó enterado de que esta cuestión de interés general se estudiará en una reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos.

Nombre del alimento

73. El Comité acordó suprimir "Alimento completo para niños de pecho" como nombre del producto en el párrafo 10.2.1 y el adjetivo "completa" en relación con la "Fórmula para niños de pecho". Señaló que el párrafo 10.2.1 permite describir con otros nombres adecuados la verdadera naturaleza del producto.

74. La delegación de los Estados Unidos de América propuso que se añadiera una disposición que permita incluir en la etiqueta una frase redactada, por ejemplo, en los siguientes términos: "Esta fórmula reúne los requisitos establecidos en la Norma del Codex Alimentarius para la Fórmula para niños de pecho". El Comité fue informado por la Secretaría de que el empleo de símbolos del Codex o de cualquier marca en la etiqueta respecto a la conformidad con las normas del Codex es una cuestión de política general de la que ya se ha ocupado la Comisión del Codex Alimentarius. Algunas delegaciones consideraron que debería permitirse la indicación de que la fórmula es conforme al Codex. Se señaló asimismo que la norma general internacional recomendada para el etiquetado de los alimentos preenvasados permite toda afirmación veraz. El Comité decidió no anticiparse a una decisión de la Comisión del Codex Alimentarius.

75. La delegación de Suiza planteó la cuestión de si en el caso de un producto que contenga determinada cantidad mínima de proteínas de leche o de productos de leche puede mencionarse la "leche", con arreglo a la norma. El Comité expresó el parecer de que esta disposición está ya prevista en la Norma General Internacional Recomendada para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados y de que no hay ninguna razón para no dar a los productos preparados de conformidad con la definición relativa a la "fórmula a base de leche para niños de pecho" un nombre que indique la verdadera naturaleza del producto, siempre y cuando que no esté en contravención con el Código de Principios referentes a la Leche y los Productos Lácteos.

76. La delegación de los Países Bajos planteó la cuestión de la publicidad de la fórmula para niños de pecho. Según el Comité, la publicidad es una cuestión de política general que será estudiada oportunamente por la Comisión del Codex Alimentarius y especialmente por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos.

Declaración del valor nutritivo

77. La delegación de los Estados Unidos de América preguntó si la declaración del valor nutritivo prevista en el párrafo 10.4.2 no se expresaría mejor por 100 calorías. Varias delegaciones señalaron que esta información está destinada a la madre y que por consiguiente debe estar acorde con los usos del país donde se vende el producto. Después de un cambio de impresiones, el Comité acordó que el valor nutritivo puede indicarse en litros u onzas líquidas lo mismo que por 100 calorías. El Comité acordó asimismo, teniendo en cuenta sus anteriores decisiones, modificar la sección en la forma que sigue:

"10.4.2 Deberá figurar en la etiqueta una indicación del número de calorías utilizables (o kilojulios utilizables) y la cantidad total de cada vitamina, mineral, colina y cualquier otro ingrediente facultativo enumerado en los párrafos 4.1.1.2, 4.1.2.2, 4.1.2.3 y 4.2 de esta norma, por 100 g de alimento en la forma en que se prepara habitual o normalmente para el consumo, o alternativamente por 1 litro u otra medida habitualmente utilizada en el país donde se vende el alimento. Se permite además la declaración por 100 calorías (o por 100 kilojulios)".

ESTADO DE LA NORMA

78. El Comité acordó presentar a la Comisión en el trámite 8 del Procedimiento para la Elaboración de Normas del Codex el Proyecto de Norma para la Fórmula para niños de pecho que figura en el Apéndice III del presente informe. Respecto a los aditivos alimentarios con fines tecnológicos se había previsto que el Comité resolvería este asunto, según se indica en los párrafos 11-12 de este Informe, en el próximo período de sesiones que ha de celebrar con anterioridad al próximo período de sesiones de la Comisión. La delegación del Reino Unido consideró prematuro adelantar la norma, por estar todavía incompleta en lo que se refiere a los aditivos alimentarios y por los considerables cambios que se habían introducido en sus disposiciones después de haberse distribuido últimamente a los gobiernos para que formularan observaciones al respecto.

PROYECTO DE NORMA QUE SE PROPONE PARA ALIMENTOS ENVASADOS PARA NIÑOS DE PECHO (en el Trámite 4)

79. Teniendo en cuenta las observaciones formuladas por los gobiernos y que figuran en el documento CX/FSDU 71/5, el Comité examinó el Proyecto de Norma que se propone para Alimentos Envasados para Niños de pecho, contenido en el Apéndice V de ALINORM 71/26. A propósito de esta norma se hicieron las siguientes enmiendas y observaciones:

TITULO

80. Después de un examen de los posibles cambios de los títulos de la norma en inglés, francés y alemán, el Comité decidió que no se modificara el título en inglés y propuso que la traducción francesa dijera "Aliments homogénéisés (Alimentos para niños de pecho) en conserve".

AMBITO DE APLICACION

81. La delegación del Reino Unido propuso que el Comité estudiara la procedencia de incluir o no en la norma los alimentos deshidratados para niños de pecho. El Comité consideró que, a falta de informaciones precisas sobre la medida en que los requisitos de la norma se aplicarían a un producto de esta clase no era posible tomar una decisión. La delegación del Reino Unido recibió, en consecuencia, encargo de preparar un documento sobre el particular para el próximo período de sesiones, pues para ese tiempo el Comité estará en condiciones de examinar la cuestión de los alimentos deshidratados para niños de pecho.

82. El Comité acordó suprimir la descripción "líquido o semilíquido", ya que no indica con precisión la verdadera naturaleza de la consistencia del producto. No aceptó la propuesta del Reino Unido de sustituir las palabras "se elabora por tratamiento térmico" por las palabras "se elabora por medios físicos", ya que el tratamiento térmico, con o sin llenado aséptico, es el método generalmente en uso.

FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

83. La delegación del Canadá propuso la inserción de la palabra "conveniente" después de las palabras "sustancia nutritiva" en el párrafo 3.1. El Comité aprobó este cambio. Se planteó la cuestión de si la sal yodada está comprendida en el término "sal añadida". Se acordó que la utilización de sal yodada está sujeta a la legislación nacional y que la norma permite una decisión de los gobiernos en ese sentido.

84. Algunas delegaciones consideraron que el límite de 0,25 g/100 g para la sal añadida debería referirse a la sal total presente en el producto final y que la recomendación del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios debía aclararse. Otras delegaciones sustentaron el punto de vista de que la recomendación del Comité de Expertos se refiere claramente a la adición de sal y corresponde a la recomendación de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos para 0,25/100 g de sal añadida, lo que resulta en 1-40 mEq Na por 100 calorías en el producto. Las delegaciones de Australia, República Federal de Alemania y Países Bajos discreparon de este parecer ya que, a su juicio, la disposición debe referirse al contenido total de sal. La delegación de Dinamarca señaló que la disposición relativa a la sal añadida no sería aplicable obligatoriamente al producto terminado. El Comité decidió suprimir los corchetes e invitar a los gobiernos a formular observaciones concretamente sobre esta disposición. Acordó, asimismo, pedir al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios que aclare su anterior recomendación.

85. La delegación de Dinamarca propuso que se modifique la presentación de los párrafos 3.1 y 3.2 de manera que se combinen estos párrafos, ya que a su juicio tanto el 3.1 como el 3.2 prevén ingredientes facultativos. El Comité aprobó el siguiente texto modificado:

- "3.1.1 El alimento envasado para niños de pecho puede prepararse con cualquier sustancia nutritiva conveniente que se utilice, esté reconocida o se venda comúnmente como artículo alimenticio o ingrediente de alimento, con inclusión de especias;
- 3.1.2 Sólo podrán añadirse aditivos alimentarios de conformidad con la sección 4;
- 3.1.3 Sólo podrán añadirse vitaminas y minerales de conformidad con la legislación del país en que se venda el alimento;
- 3.1.4 Sólo podrá añadirse sal en cantidades que no excedan de 0,25 g/100 del producto".

La delegación de Italia se declaró en contra de la supresión de la referencia específica a los concentrados proteínicos aptos para el consumo humano.

86. El Comité acordó incluir una referencia a la carne y a las aves de corral en el párrafo 3.4 donde se dispone que esos ingredientes estarán asimismo prácticamente exentos de piezas de huesos.

CONTAMINANTES E HIGIENE

87. En lo que respecta a los párrafos 5 y 6 el Comité aceptó el texto adoptado para la Fórmula para niños de pecho en lo que se refiere a los contaminantes y microorganismos patógenos y sus toxinas (véase el párrafo 16).

ENVASADO, CONTENIDO DEL ENVASE Y DISTRIBUCION

88. A propuesta de la delegación de los Estados Unidos de América, el Comité acordó reemplazar en el párrafo 7 las palabras "casos inertes adecuados" por las palabras "gases adecuados que no reaccionen con el producto", ya que no excluyen claramente el nitrógeno. En lo que respecta al párrafo 9 de la norma, se tomó la misma decisión que en el caso de la fórmula para niños de pecho, o sea, suprimirla de la norma (véase el párrafo 71).

Etiquetado

89. Varias delegaciones propusieron enmiendas al párrafo 10.2.1 de la norma, a fin de que no se exija declarar las vitaminas y minerales añadidos. La delegación de Ghana consideró que sería muy conveniente declarar en la etiqueta o en la documentación acompañante el contenido en nutrientes de los alimentos para niños de pecho. La delegación de Dinamarca expresó el parecer de que la declaración del valor nutritivo no debe ser obligatoria, a menos que se hagan declaraciones especiales en materia de dietéticas. Dinamarca propuso, además, el siguiente texto para los párrafos 10.4.1 y 10.4.2 de la norma.

"10.4.1 Si una declaración implica que el producto contiene proteínas, vitaminas o minerales, deberá aparecer en la etiqueta el número de calorías utilizables y la cantidad de proteínas, grasas y carbohidratos suministrados por una cantidad especificada del alimento.

10.4.2 Si una declaración implica que el producto contiene vitaminas o minerales, deberá declararse en la etiqueta la cantidad suministrada por una cantidad especificada de alimento de cada uno de los nutrientes, y la cantidad de cada uno de los nutrientes enumerados no será inferior, por 100 calorías, a las dosis recomendadas por 100 calorías del nutriente respectivo".

A juicio de Dinamarca estas dosis recomendadas deben enumerarse en un apéndice de esta norma, pero estos valores podrían a efectos prácticos ser iguales a la cantidad máxima por 100 calorías establecida en las secciones 4.1.2.1 y 4.1.2.2 de la norma para la Fórmula para niños de pecho. La delegación de la República Federal de Alemania consideró que la cuestión de las necesidades de vitaminas debe examinarse en relación con los niños que no son ya de pecho.

90. La delegación del Reino Unido, secundada por otras delegaciones, propuso la supresión del párrafo 10.4.1 relativo a la declaración del valor nutritivo, a menos que se hagan afirmaciones especiales sobre dietética. El representante de la IOCU recomendó la declaración de las calorías utilizables. La delegación del Canadá señaló que el párrafo 10.4.2 está ya regulado por el párrafo 3.2 de la norma y podría, por consiguiente, suprimirse. La delegación de Italia fue partidaria de mantener el párrafo 10.4.2 y de reemplazar la palabra "presente", por la palabra "añadida" en el párrafo 10.4.2 a propósito de las vitaminas y minerales. La delegación de Francia, secundada por la delegación de la República Federal de Alemania, consideró que sería suficiente con declarar las calorías utilizables y las proteínas, carbohidratos y grasas. Se acordó estudiar la cuestión de la declaración del valor nutritivo en el séptimo período de sesiones de este Comité cuando el problema general de la publicidad y las declaraciones ya ha sido examinado por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos.

91. El Comité acordó conservar el párrafo 10.4.1 entre corchetes e incluir en el párrafo 10.4.2 la siguiente frase, según la cual la declaración de las vitaminas y minerales debe estar supeditada a la legislación nacional:

"La declaración en la etiqueta de la cantidad de cada vitamina y mineral añadido al alimento estará sujeta a la legislación nacional".

92. La delegación de la República Federal de Alemania, secundada por el representante de la IOCU, propuso que se indicara claramente la fecha de fabricación o caducidad. Como la cuestión de la señalación de la fecha ha de ser examinada con detenimiento por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, el Comité acordó no ocuparse de esta cuestión por el momento.

93. Con referencia a las decisiones tomadas respecto a la cuestión del contenido de nitrato, la delegación de los Estados Unidos de América propuso se añadiera el siguiente texto al párrafo 10.8 relativo al modo de empleo:

"En el caso de las remolachas y espinacas deberá figurar en la etiqueta la siguiente indicación: Útilcese después de la edad de 12 semanas. Una vez abierto el envase, no se conserve para utilizar el producto más tarde."

El Comité aprobó esta enmienda.

ESTADO DE LA NORMA

94. El Comité decidió remitir a la Comisión en el Trámite 5 del Procedimiento para el Establecimiento de Normas del Codex el Proyecto de Norma que se propone para los Alimentos Envasados para Niños de pecho, que figura en el Apéndice IV del presente informe.

PROYECTO DE NORMA QUE SE PROPONE PARA LOS ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD (en el Trámite 4)

95. El Comité examinó el Apéndice VI de ALINORM 71/26 que contiene la precitada norma y el documento CX/FSDU 71/4 donde se resumen las observaciones de los gobiernos. Se introdujeron las enmiendas y se suscitaron las cuestiones que se indican a continuación:

TITULO

96. Después de algún debate sobre si se debía o no ampliarse el título de la norma para mencionar también los componentes distintos de los cereales, el Comité decidió mantener el título actual.

AMBITO DE APLICACION

97. El Comité decidió introducir en la norma las modificaciones relativas al título de la Fórmula para niños de pecho. Se indicó que en esta sección debían mencionarse también otros ingredientes, como las leguminosas. Dado que estos ingredientes están ya incluidos en la sección relativa a la composición, el Comité decidió no modificar en ese sentido la sección Ambito de Aplicación, pero aceptó la propuesta de la delegación de Dinamarca de suprimir la alusión al uso de este producto como complemento de la leche materna o Fórmula para niños de pecho.

DESCRIPCION

98. El Comité aceptó la enmienda propuesta por la delegación de Noruega que figura a continuación y decidió asimismo incluir una frase en la Sección 2.1 para indicar que las pastas constituyen sólo un ejemplo de preparaciones que deben cocerse en agua hirviendo: "El cereal seco para niños de pecho y niños de corta edad es un alimento basado en cereales y/o leguminosas que se elaboran para lograr un bajo contenido de humedad y se fragmentan para permitir su reconstitución con agua, leche o fórmula para niños de pecho o, en el caso de preparaciones como las pastas alimenticias, se consumen después de cocidos en agua hirviendo".

99. A propuesta de la delegación de Italia el Comité acordó insertar una nueva sección 2.3 que define las pastas alimenticias como sigue:

"2.3 Pastas alimenticias son alimentos preparados con harinas de cereales convenientes para el período de destete. Deben contener por lo menos 4% m/m en seco de proteínas de origen animal".

FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

100. La delegación de Francia expresó el parecer de que debe preverse en esta sección el procedimiento de dextrinación. El Comité acordó incluir los diversos almidones modificados que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios consideró apropiados para el consumo por niños de pecho, a fin de permitir la transformación del almidón en dextrinas. La delegación de la República Federal de Alemania propuso que se prevea un mínimo de 12 por ciento m/m de carbohidratos solubles en agua. Se hicieron propuestas para la inclusión de diversos ingredientes facultativos en la sección 4.2, por ejemplo los siguientes: cacao (después de los ocho meses de edad y en dosis máxima del 3 por ciento), aminoácidos, como en la norma para la Fórmula para niños de pecho, hortalizas, huevos, miel, enzimas, carne, sal (0,25 g/100 g reconstituidos) y patatas.

101. En cuanto a las vitaminas y minerales, previstos en el párrafo 4.2.2, la delegación de Noruega formuló las mismas recomendaciones que a propósito de la norma relativa a los alimentos envasados para niños de pecho.

102. Después de un cambio de impresiones, se decidió no prever un contenido mínimo de proteínas.

103. A propuesta de la Delegación de Noruega, los representantes de la FAO y de la OMS acordaron preparar para el próximo período de sesiones un documento sobre el contenido de vitaminas, minerales y proteínas en los productos a base de cereales.

104. En la sección 4.6 se acordó introducir una ligera modificación de forma para poner el texto en consonancia con la norma relativa a la Fórmula para niños de pecho.

CONTAMINANTES

105. Se decidió redactar de nuevo esta sección en la misma forma que en las normas relativas a la Fórmula para niños de pecho.

DISTRIBUCION

106. Se acordó suprimir esta Sección (véase el párrafo 7.1).

PESOS Y MEDIDAS

107. La delegación de los Estados Unidos de América propuso un llenado mínimo del 70 por ciento para los cereales secos en polvo y expresó el parecer de que convenía establecer un método de medición del llenado mínimo. La delegación de Noruega propuso el 80 por ciento. El Comité acordó suprimir esta sección, ya que no sería posible establecer una cifra para la diversidad de productos regulados por esta norma.

ETIQUETADO

108. El Comité adoptó la siguiente modificación de la sección 11.1 a fin de permitir el empleo de cualquier nombre apropiado que describa la verdadera naturaleza del producto: "... o cualquier designación apropiada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con la legislación nacional".

109. El Comité decidió insertar la palabra "añadidos" detrás de las palabras "vitaminas y minerales" en la sección 11.2.1. Asimismo decidió modificar la sección 11.4.2 como en la norma relativa a alimentos envasados para niños de pecho. Respecto a la sección 11.7 se aplican las mismas observaciones que en el caso del alimento envasado para niños de pecho (véase el párrafo 92). El Comité acordó suprimir la mención de la humedad en la declaración del valor nutritivo (sección 11.4.1) dado que los productos regulados por esta norma tienen un contenido de humedad muy bajo.

ESTADO DE LA NORMA

110. El Comité decidió que el proyecto de norma que se propone para los Alimentos Elaborados a base de Cereales para Niños de pecho y Niños de corta edad (Apéndice V del presente Informe) volviera al Trámite 3 del Procedimiento para el Establecimiento de Normas del Codex. Se pidió a la Secretaría que redacte de nuevo la norma teniendo en cuenta las deliberaciones y decisiones del Comité, las observaciones recibidas por escrito de los gobiernos y el documento de conferencia presentado por la delegación de Italia y que trata de harinas, bizcochos y galletas y pastas alimenticias.

PROYECTO DE NORMA QUE SE PROPONE PARA ALIMENTOS CON FINES DIETETICOS PARA DIABETICOS, ALIMENTOS POBRES EN CARBOHIDRATOS Y ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN (en el Trámite 4)

111. El Comité decidió no examinar las precitadas normas en espera del documento que ha de preparar la delegación de Australia sobre etiquetado y declaraciones de calidad; en este documento se tratará también la cuestión de las declaraciones relativas a las categorías de alimentos para regímenes especiales. En el párrafo 124 (c) se examina el orden de prioridad para el estudio de esas normas. Se pidió a la Secretaría que facilitara a la delegación de Australia la información pertinente así como todas las observaciones anteriores de los gobiernos sobre estas normas.

METODOS DE ANALISIS EN LAS NORMAS PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

112. En su cuarto período de sesiones, el Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales acordó que los métodos de análisis para la determinación de la humedad y el contenido de proteínas, grasas, fibras, cenizas, minerales y vitaminas en los alimentos para la infancia fueran examinados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, fundándose en las orientaciones sobre los procedimientos de examen de muestras y análisis de los alimentos preparados por las autoridades de los Estados Unidos, y en otros métodos de análisis de alimentos para regímenes especiales que se utilizan ya en diferentes laboratorios. El Comité acordó asimismo que se establecieran métodos de análisis para ciertos nutrientes, como aminoácidos, vitamina B₆, etc. (ALINORM 70/26, párrafos 19, 20, 21).

113. Posteriormente se recibieron de los gobiernos diversas observaciones y propuestas que se resumen en el documento CX/MAS/70/B/6 (y addendum 1), el cual se distribuyó en el sexto período de sesiones del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras. En ese período de sesiones el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras consideró que los métodos de análisis para alimentos para regímenes especiales (por ejemplo alimentos para niños de pecho y niños de corta edad), deberían recibir prioridad en el séptimo período de sesiones (ALINORM 71/23, párrafo 64).

114. En su sexto período de sesiones, el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras aceptó también la propuesta de la delegación de los Estados Unidos de América de distribuir varios métodos de análisis de alimentos para niños de pecho y niños de corta edad que habían sido estudiados en dicho país. Como su distribución supondría la reproducción de un libro entero de métodos, se enviaron solamente a los jefes de las delegaciones (ALINORM 71/23, párrafo 65).

115. El Comité examinó un documento preparado por la Secretaría (CX/FSDU 71/6) en que se indica el estado actual de los mencionados métodos de análisis y que contiene las observaciones y nuevas propuestas formuladas por los gobiernos. El documento contiene asimismo una lista de criterios respecto a los cuales no se ha propuesto todavía ningún método.

116. La Secretaría comunicó al Comité que se había preparado un documento sobre métodos de análisis para la determinación de la cantidad y la calidad de proteínas, pero que no se había distribuido porque estaba basado en el informe del Grupo FAO/OMS de Expertos en Energía y Necesidades de Proteínas, el cual se halla todavía en preparación. El Comité convino en que se necesitan métodos fisicoquímicos y microbiológicos para la determinación del cómputo químico de las proteínas y en que también son necesarias las pruebas biológicas. En lo que respecta al empleo de UNP y/o REP, varias delegaciones entendieron que ambas pruebas debían utilizarse como métodos de arbitraje para verificar la calidad de las proteínas. Sin embargo, el Comité acordó dar preferencia a la REP, que es más sencilla y, como dijo la delegación de los Estados Unidos, sus resultados relativos a las fórmulas para niños de pecho están más estrechamente

relacionados con los ensayos clínicos que interesan a los niños de pecho. Quedó entendido que la REP podría reemplazarse dentro de unos años por la UNP u otras pruebas actualmente en estudio. Se acordó solicitar el parecer del Grupo Consultivo sobre Proteínas FAO/OMS/UNICEF sobre los métodos que conviene utilizar para la determinación biológica de la calidad de las proteínas.

117. La delegación de Francia señaló que deben escogerse los métodos que ofrezcan garantías de repetibilidad, precisión, bajo costo y velocidad. Como los métodos de análisis de alimentos para regímenes especiales abarcan una gran diversidad de alimentos, se plantean con frecuencia problemas debidos a la composición particular del producto, problemas que necesariamente no pueden resolverse con métodos de análisis de los alimentos en general. En cuanto a la determinación del ácido acético y del ácido linoleico, la delegación del Canadá propuso que se facilitaran a la Secretaría nuevos métodos que habrían de preferirse y presentarse al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para su aprobación. El Comité aceptó la propuesta canadiense. La Delegación de los Estados Unidos señaló a la atención del Comité los métodos analíticos, incluso los métodos químicos y microbiológicos, que está estableciendo el Infant Formula Council de los Estados Unidos de América. Se podrán facilitar oportunamente copias de esos métodos, que quedarán preparados para marzo de 1972, a este Comité así como al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

118. El Comité acordó mencionar las propuestas formuladas en el documento CX/FSDU 71/6 junto con las observaciones formuladas sobre las mismas por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para el examen y adopción de una decisión respecto a las aprobaciones individuales. Se acordó, asimismo, que en el próximo período de sesiones del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras se dé prioridad absoluta a los métodos de análisis en la norma relativa a la fórmula para niños de pecho.

MÉTODOS DE ANÁLISIS EN LA NORMA RELATIVA A LOS ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES POBRES EN SODIO

119. El Comité examinó un documento preparado por la Secretaría (CX/FSDU 71/7) donde figuran las decisiones tomadas por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras en su sexto período de sesiones, así como las nuevas propuestas relativas a los métodos de análisis para esos productos. La delegación de los Estados Unidos de América propuso un nuevo método para la determinación del contenido de sodio en los alimentos, incluso en los alimentos pobres en sodio (CX/FSDU 71/16). El Comité acordó enviar estas nuevas propuestas al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para su examen y aprobación en el séptimo período de sesiones del mismo.

120. Refiriéndose al método propuesto para la determinación de la colina y que está basado en la determinación de nitrógeno, la delegación del Reino Unido señaló que se podrían cometer errores si el producto contenía harina u otros diluyentes que contienen nitrógeno, según se prevé en la norma.

TOMA DE MUESTRAS

121. El Comité examinó un documento preparado por la delegación francesa acerca de los planes de toma de muestras aplicables a los alimentos para regímenes especiales (CX/FSDU 71/8). La delegación francesa comunicó al Comité que su propuesta representa un primer intento que ha de completarse ulteriormente sobre la base de la inspección por propiedades, tanto en el caso de la determinación única y por defectos por 100 unidades como en el caso de varias determinaciones. Estos planes propuestos de toma de muestras se establecieron con un NCA de 2,5 pero ulteriormente podrían aplicarse otros NCA. La delegación de Francia encareció la necesidad de establecer planes de toma de muestras que ofrezcan una probabilidad constante de aceptación del NCA, factor importante para calcular el costo de producción de un alimento que ha de ser sometido a la inspección de sus propiedades.

122. La delegación de Dinamarca se refirió a los Planes de Toma de Muestras para los Alimentos Preenvasados (ALINORM 69/27) adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius para diversas normas del Codex. La principal diferencia reside en el NCA de 6,5. Señaló que en el Programa del Codex los planes estadísticos de toma de muestras sólo se han aplicado hasta ahora a factores de calidad tales como el color, el aroma y la textura, y que todavía no se ha determinado si podrían regularse otros

tipos de requisitos por medio de planes estadísticos de toma de muestras. Es, pues, necesario realizar trabajos preparatorios de acuerdo con las recomendaciones formuladas por la Comisión en su octavo período de sesiones (párrafo 90 del Informe) para que puedan tomarse decisiones respecto a la conveniencia de los planes de toma de muestras en relación con las disposiciones de las normas para los alimentos para regímenes especiales.

123. La delegación del Reino Unido apoyó la propuesta danesa y mencionó un documento sobre toma de muestras (ALINORM 71/17) examinado en el octavo período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, donde se señala que se debe demostrar que los planes de toma de muestras corresponden a determinadas normas identificando los criterios específicos a los que podrían aplicarse. Los productos defectuosos han de definirse como productos que no están enteramente de conformidad con la norma, pero que, no obstante, son aceptables para el consumidor. ¿Sería, por ejemplo, aceptable un producto si el 6,5% e incluso el 2,5% de los alimentos que se califican como exentos de gluten contenía, en efecto, gluten? La delegación de los Estados Unidos consideró que estas cuestiones debían estudiarse antes de examinar los aspectos matemáticos. La delegación de los Estados Unidos de América suscribió este punto de vista. La delegación de Francia se adhirió también al parecer del Reino Unido y subrayó que el NCA de 2,5 se había escogido como solución de compromiso y que, si se reduce el NCA, será necesario aumentar el tamaño de la muestra. Varias delegaciones expresaron la opinión de que los planes estadísticos de toma de muestras podrían aplicarse mejor a la llegada de las remesas a un país. Dichos planes no podrían aplicarse al por menor.

124. La Secretaría propuso la preparación de un documento de trabajo sobre esta materia. La delegación canadiense se ofreció a colaborar en la redacción de un cuestionario. El documento, basado en las contestaciones al cuestionario, se enviaría a los gobiernos para que formularan observaciones y se examinaría en un ulterior período de sesiones de este Comité. Se propuso asimismo pedir a la Comisión del Codex Alimentarius que facilite los servicios de un consultor encargado de presentar propuestas respecto a la selección de criterios sobre cuestiones nutricionales y de otra índole, problemas médicos que plantean los defectos y posibilidad de utilizar los planes de toma de muestras para el establecimiento de criterios de sanidad. El Comité dió su aprobación a esas propuestas.

OTROS ASUNTOS

125. El Comité, al examinar su programa futuro de actividades, tomó las siguientes decisiones:

- a) Los países colaboradores mencionados en el párrafo 13 deben reunirse inmediatamente antes de que comience el séptimo período de sesiones del Comité a fin de examinar el documento de trabajo sobre aditivos tecnológicos que preparan el Canadá y los Estados Unidos de América y de informar al Comité;
- b) El examen del citado documento deberá ser objeto de la más alta prioridad en el programa, en el cual deberá preverse suficiente tiempo para el detenido estudio de la cuestión;
- c) El examen de las cuestiones relativas a los alimentos para regímenes para diabéticos, alimentos pobres en carbohidratos y alimentos exentos de gluten, deberá también ser objeto de alta prioridad en el programa conjuntamente con el documento que preparará la delegación de Australia sobre etiquetado y declaraciones referentes a propiedades.
- d) En contestación a la delegación de Dinamarca, el Presidente explicó que el proyecto de norma que se propone para alimentos proteínicos envasados para el consumidor se había omitido del programa por la urgencia de otras cuestiones, pero que se examinaría más adelante. La delegación del Reino Unido expresó sus dudas respecto a la necesidad de una norma de ese género.
- e) En lo que se refiere al procedimiento previsto para los aditivos tecnológicos, el séptimo período de sesiones debe celebrarse antes del noveno período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.

FECHA DEL PROXIMO PERIODO DE SESIONES

126. El Comité convino con el Presidente en que sería conveniente para los delegados de ultramar que el próximo período de sesiones se celebre del 9 al 13 de octubre de 1972.

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

CHAIRMAN H.P. Mollenhauer
PRESIDENT Ministerialrat
PRESIDENTE Bundesministerium für Jugend,
Familie und Gesundheit
53 Bonn-Bad Godesberg 1
Deutschherrenstrasse 87
Federal Republic of Germany

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Dr. Robert H.C. Fleming
Director, Food Administration Section
Commonwealth Dept. of Health
Woden, A.C.T. 2606
P.O. Box 100

BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA

Thierry Terwagne
Inspecteur des denrées alimentaires
Ministère de la Santé Publique
Cité Administrative de L'Etat
Inspection des denrées alimentaires
1010 Bruxelles

CAMEROON
CAMEROUN
CAMERUN

Joseph Ekedî-Sannik
Premier Secrétaire à l'Ambassade
du Cameroun
53 Bonn-Bad Godesberg 1
Rheinallee 53

CANADA

Dr. T.K. Murray
Chief of the Nutrition Research Division
Food and Drug Directorate
Ottawa

D. Keenan
Manager Quality Assurance
General Foods, Ltd.
2200 Yonge Street
Toronto, Ontario

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

J.P. Funch
Veterinary
National Food Institute
Mørkhøj Bygade 19
DK-2860 Søborg

Mrs. A. Brincker
Food Technologist
Danish Meat Products Laboratory
Howitzvej 13
DK-2000 Copenhagen F

D.H. van Beest
Head of Laboratory
FAMEX
Kastelsvej 11
DK-2100 Copenhagen Ø

G. Willberg
Food Technologist
ISALESTA
H.C. Andersens Boulevard 18
DK-1553 Copenhagen V

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Mrs. Eila Siikanen
Chemist
National Board of Health
Siltasaarenkatu 18 A
00530 Helsinki 53

Dr. Jarmo K. Visakorpi
Associate Professor of Pediatrics
Children's Hospital,
University of Helsinki
Stenbäckinkatu 11
00290 Helsinki 29

FINLAND (Cont.)

Mrs. Arja Levo, M. Sc.
Kuivamaito Oy
15560 Nastola
Kukkaiskolmio A 8

Matti Varesmaa, Lic. Sc.
Valio Finnish Co-operative
Dairies Association
SÄhkötie 3
00370 Helsinki 37

FRANCE

FRANCIA

Dr. H. Prost
Ministère de l'Agriculture
Inspecteur Divisionnaire de la Répression
des Fraudes et du Contrôle de la Qualité
42 bis rue de Bourgogne
Paris 7e

Dr. J. Cognard
Secrétaire Général de l'Union
Intersyndicale des Fabricants de
Biscuits, Biscottes et Aliments Diététiques
5 rue Hamelin
Paris 16e

GERMANY, Fed. Rep. of
ALLEMAGNE, Rep. Fed.
ALEMANIA, Rep. Fed.

Dr. Horst Drews
Regierungsdirektor
Bundesministerium für Jugend, Familie
und Gesundheit
53 Bonn-Bad Godesberg 1
Deutschherrenstr. 87

Dr. Wegener
Ministerialrat
Bundesministerium für Jugend, Familie
und Gesundheit
53 Bonn-Bad Godesberg 1
Deutschherrenstr. 87

Dr. Steinert
Regierungsdirektor
Bundesministerium für Jugend, Familie
und Gesundheit
53 Bonn-Bad Godesberg 1
Deutschherrenstr. 87

GERMANY, Fed. Rep. of (Cont.)

Dr. Herbert Johannsmann
Regierungsdirektor
Bundesministerium für Ernährung,
Landwirtschaft und Forsten
53 Bonn-Duisdorf
Bonner Strasse

Dr. Günter Pahlke
Direktor und Professor beim
Bundesgesundheitsamt
1 Berlin 33
Postfach

Dr. Klaus Gerigk
Direktor und Professor beim
Bundesgesundheitsamt
1 Berlin 33
Postfach

Frau Dr. Elisabeth Lünenbürger
Vorstandsmitglied der Arbeitsgemeinschaft
der Verbraucher
53 Bonn-Lengsdorf
Provincialstrasse 89-92

Frau Dr. L. Behringer
Arbeitsgemeinschaft der Verbraucher
5033 Knapsack bei Köln
Dr. Krauss-Str. 9

Professor Dr. med. E. Schmidt
Universitäts-Kinderklinik
Düsseldorf
4 Düsseldorf
Moorenstrasse 5

Günter Klein
Rechtsanwalt
Bund für Lebensmittelrecht und
Lebensmittelkunde e.V.
53 Bonn
Am Hofgarten 16

Dr. Wilhelm Schultheiss
Geschäftsführer des Verbandes der
Diätetischen Lebensmittelindustrie e.V.
6 Frankfurt/Main
Eschersheimer Landstrasse 5-7

Frau Dr. Ursula Wachtel
Maizena Gesellschaft mbH
2 Hamburg 52
Corneliusstrasse 7

Dr. Heinz Meyer
Deutsche Nestlé AG
6051 Nieder Roden 2
Feldbergstrasse 7

GHANA

Mrs. H.L. Evanes-Lutterodt
Nutrition Officer
Ministry of Health
P.O. Box Nr. 78
Accra

ITALY
ITALIE
ITALIA

Prof. F. Sofia
Chief of Nutritional Service
Ministero della Sanità
Roma

Prof. Aldo Mariani
Direttore del Laboratorio di Fisiologia
Istituto Nazionale della Nutrizione
Città Universitaria
Roma

Dr. Angelico Raffaele
Primo Ricercatore
Istituto Superiore di Sanità
Roma

Dr. G.P. Boracio
Director
Plasmon S.p.A.
Via Garibaldi 97
Milan

Dr. Mirella Cipolletta
Direttore di Sezione
Ministero della Sanità
Roma

Livio Schinetti
Plasmon S.p.A.
Corso Garibaldi 97/99
Milan

NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAISES BAJOS

Ir. G. Loggers
Inspecteur v-d- Volksgezondheid
Ministry of Social Affairs and Public
Health
Dokter Reijerstraat 10
Leidschendam

NETHERLANDS (Cont.)

M.I.M. Osse
Ministry of Agriculture and Fisheries
Direction of Agricultural Industries
and International Trade
le van de Boschstraat 4
The Hague

Dr. W. Verhoeven
Netherlands Association of Producers
of Infant and Dietetic Foods
Kanaalweg 9
Delft

Gerrit Berk
Netherlands Association of Producers
of Infant and Dietetic Foods
Anemonenweg 70
Wassenaar

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

Kare Harvard Torp, M.D.
Tromsø Hospital
Tromsø

Dr. F.C. Gran
Docent
Institute for Nutrition Research
University of Oslo
P.O. Box 1046
Oslo 3

Olav Aasmundrud
Section Leader
Collett A/S
Asker

PHILLIPINES
FILIPINAS

Joaquin Gaviola, S.R.
Commercial Attaché
Philippines Embassy
53 Bonn-Bad Godesberg
Friedrich-Ebert-Strasse 25

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Dr. Lennart Hellving
Director
Semper AB
Fack
S-104 35 Stockholm 23

SWEDEN (Cont.)

Dr. Lars Söderhjelm, M.D.
S-85186 Sundswall 5

Dr. Wolf Jenning
Deputy Head of Division
Board of Commerce
Box 1209
S-111 82 Stockholm

SWITZERLAND

SUISSE

SUIZA

Jean Ruffy
Präsident des Schweiz. Nationalen Codex
Komitees
CH-3008 Bern
Haslerstrasse 16

Dr. Gianfranco Schubiger
Soc. Ass. Technique Produits Nestlé
Case Postale 88
CH-1814 La Tour de Peils

Dr. med. Vandierendouck
"La Mouette" en Montiver
CH-1723 Marly le Grand

Dr. Werner Hausheer
124 Grenzacherstrasse
CH-4002 Basel

Dr. Hans Kramer
Vice-Direktor
Galactina AG
CH-3123 Belp

Dr. A. Krieger
Dr. A. Wander AG
CH-3000 Bern
Monbijoustr. 115

Dr. H.P. Müller
Société des Produits Nestlé S.A.
CH-1800 Vevey

UNITED KINGDOM

ROYAUME-UNI

REINO UNIDO

N.K.S. Baker
Senior Executive Officer
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Great Westminster House, Horseferry Road
London S.W. 1

UNITED KINGDOM (Cont.)

Dr. S.J. Darke
Medical Officer
Department of Health and Social Security
Alexander Fleming House
Elephant and Castle
London S.E. 1

Frank Wood
C.P.C. (UK) Ltd.
Industrial Division
Claygate House
Littleworth Road
Esher/Surrey

Brian Francis
Chief Chemist
Energen Foods Company
Birling Road
Ashford/Kent

UNITED STATES OF AMERICA
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

L.M. Beacham
Deputy Director
Office of Technology
Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204

Dr. Ira I. Somers
Director of Research
National Canners Association
1133 Twentieth Street, N.W.
Washington, D.C. 20036

Dr. Ray C. Frodey
Vice President
Research and Quality Control
Gerber Products Company
445 State Street
Freemont, Michigan 49412

Dr. Herbert R. Sarett
Vice President
Nutritional Science Resources
Mead Johnson Research Center
Evansville, Indiana 47721

Rex C. Stribley
Technical Director
Nutritional Division
Wyeth and Laboratories Inc.
Representative of the U.S. Infant Formula
Council
Mason, Michigan 48854

URUGUAY

Elbio Estrada-Susuiela
Attaché
Uruguay Embassy
53 Bonn-Bad Godesberg
Heerstrasse 16

VENEZUELA

Dr. José Félix Chávez
Instituto Nacional de Nutrición
Apto. 2049
Caracas

Isaac Abadi
Medical Section
Public Health Ministry
Caracas

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

ASSOCIATION OF OFFICIAL ANALYTICAL
CHEMISTS

L.M. Beacham
(see U.S. Delegation)

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)

Michael Graf
Administrateur
Secrétariat Général du Conseil
des Communautés Européennes
2 rue Ravenstein
1000 Bruxelles

Egon Gaerner
Hauptverwaltungsrat
Kommission der Europäischen
Gemeinschaften
200, rue de la Loi
1040 Bruxelles

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR
CEREAL CHEMISTRY

Dr. K. Ritter
Mitglied des Exekutivrates
5 Köln-Deutz
Adolphstrasse 31

INTERNATIONAL FEDERATION OF
GLUCOSE INDUSTRIES (IFG)

Ernst Rapp
18, Square Ambiorix
1040 Bruxelles

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF
CONSUMERS UNIONS

Miss Daphne Grose
14 Buckingham Street
London, W.C. 2N 6DS

INSTITUT EUROPEEN DES INDUSTRIES DE
LA PECTINE (I.E.I.P.)

Roland Petit
Directeur
Chef de Laboratoire Adjoint
26, Avenue de l'Opéra
Bruxelles

IDACE and UNICE

M.E. de Linières
Secrétaire Général de l'IDACE
(Association des Industries d'Aliments
Diététiques de la CEE) (France)

Représentant de l'UNICE
(Union des Industries de la Communauté
Européenne)
5, rue Hamelin
75 Paris 16e (France)

WHO

Dr. G. Debry
Professeur de Nutrition
Université de Nancy
35 rue Marquette
54 Nancy (France)

FAO

Dr. C. Jardin
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO, Via delle Terme di Caracalla, Rome

Dr. L.G. Ladomery
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO, Via delle Terme di Caracalla, Rome

Dr. P. Lunven
Protein Food Development Officer
Nutrition Division
FAO, Via delle Terme di Caracalla, Rome

SECRETARIAT

F. Frede
Assessor
6 Frankfurt/Main
Eschersheimer Landstrasse 5-7

H. Hauser
Oberamtsrat
Bundesministerium für Jugend,
Familie und Gesundheit
53 Bonn-Bad Godesberg 1
Deutschherrenstrasse 87

LISTA DE DOCUMENTOS

Documento número

CX/FSDU 71/1	Programa provisional
CX/FSDU 71/2 y Add.1	Aditivos alimentarios (en los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad)
CX/FSDU 71/3	Requisitos bacteriológicos en las normas para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad
CX/FSDU 71/4	Resumen de las observaciones de los gobiernos sobre la norma para alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad
CX/FSDU 71/5	Resumen de las observaciones de los gobiernos sobre la norma para Alimentos Envasados para Niños de pecho
CX/FSDU 71/6	Métodos de análisis en las normas para Alimentos para Niños de pecho y Niños de corta edad
CX/FSDU 71/7	Métodos de análisis de la norma para Alimentos Pobres en Sodio.
CX/FSDU 71/8	Nota explicativa sobre los Planes de Toma de Muestras para los Alimentos para Regímenes Especiales
CX/FSDU 71/9	Resumen del 15 ^o informe del Comité de Expertos en Aditivos Alimentarios
CX/FSDU 71/10	Proyecto de norma que se propone para preparaciones básicas para la lactancia natural
CX/FSDU 71/11	Resumen de las observaciones sobre los nitratos en la espinaca
CX/FSDU 71/13	Contenido en flúor del Alimento Completo para Niños de pecho
CX/FSDU 71/14 y Add.1 y 2	Resumen de las observaciones sobre Alimento Completo para Niños de pecho
CX/FSDU 71/15	Lista de documentos (provisional)
CX/FSDU 71/16	Sucedáneos de la leche (por el Dr. N. de Heer)
CX/FSDU 71/17	Método general fotométrico a la llama que se propone para la determinación del sodio en los alimentos
CX/FSDU 70/11 y Add.1	Los nitratos y el ácido ascórbico en la espinaca
CX/FSDU 70/10 y Add.1 y 2	Resumen de las observaciones sobre los alimentos para regímenes para diabéticos, alimentos pobres en carbohidrato y alimentos exentos de gluten
ALINORM 70/26	Informe del cuarto período de sesiones del Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales
ALINORM 71/26	Informe del quinto período de sesiones del Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales
MDS 70/19	Alimentos elaborados para niños de pecho, leches de imitación
CX/FSDU 71/18	Mezclas ricas en proteínas para utilizarse como alimento de destete (Boletín del PAG).

PROYECTO DE NORMA PARA FORMULA PARA NIÑOS DE PECHO

(Presentada a la Comisión en el Trámite 8 del Procedimiento para el establecimiento de Normas Mundiales)

1. AMBITO DE APLICACION

Esta norma se aplica al producto líquido o en polvo destinado a utilizarse como sucedáneo completo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutritivas normales de los niños de pecho. Se aplica también a los alimentos destinados a los niños de pecho que tienen necesidades nutricionales especiales, salvo en lo que respecta a otras disposiciones relativas a estas necesidades especiales.

2. DESCRIPCION

2.1 La fórmula para niños de pecho, cuando se presente en forma líquida, podrá utilizarse directamente o diluida con agua antes de administrarse, según resulte adecuado. En su forma de polvo requiere agua para su preparación.

2.2 El producto debe ser nutricionalmente adecuado para el crecimiento y desarrollo normales cuando se utiliza de acuerdo con el modo de empleo.

2.3 El producto se elabora y envasa únicamente por medios físicos y de manera que se previene el deterioro y la contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, almacenamiento y distribución en que se vende el producto.

3. DEFINICIONES

3.1 Se entiende por "niños de pecho" los niños no mayores de 12 meses de edad.

3.2 Se entiende por "caloría" una kilocaloría o "caloría grande" (1 kilojulio equivale a 0,239 kilocalorías).

3.3 Se entiende por "fórmula a base de leche para niños de pecho" una fórmula preparada utilizando leche entera o leche desnatada como tal o con una pequeña modificación para no suministrar más del 90 por ciento m/m del contenido proteínico total del producto. Los productos a base de proteínas que no son de la leche o proteínas separadas de la leche no se consideran como "fórmula a base de leche para niños de pecho".

4. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

4.1 Composición esencial

4.1.1 La fórmula para niños de pecho es un producto a base de leche de vaca u otro animal y/o otros componentes comestibles de origen animal, incluso pescados, o de origen vegetal, que han resultado convenientes para la alimentación de los niños de pecho.

4.1.2 La fórmula para niños de pecho contendrá, por cada 100 calorías utilizables (o 100 kilojulios) ingeridas, las siguientes cantidades mínima y máxima de vitaminas, minerales en forma utilizable, colina, proteínas, grasas y linoleato:

4.1.2.1 Fórmulas no preparadas a base de leche para niños de pecho

a) <u>Vitaminas distintas de la vitamina E</u>	<u>Cantidades por 100 calorías utilizables</u>		<u>Cantidades por 100 kilojulios utilizables</u>	
	<u>Mínimo</u>	<u>Máximo</u>	<u>Mínimo</u>	<u>Máximo</u>
Vitamina A	150 U.I. o 75 mcg	750 U.I. o 225 mcg	60 U.I. o 18 mcg	180 U.I. o 55 mcg
	expresados en retinol	expresados en retinol	expresados en retinol	expresados en retinol
Vitamina D	40 U.I.	100 U.I.	10 U.I.	24 U.I.
Acido ascórbico (Vitamina C)	8 mg	(sin especificar)	1,9	(sin especificar)
Tiamina (Vitamina B ₁)	25 mcg	"	6 mcg	"
Riboflavina (Vitamina B ₂)	60 mcg	"	14 mcg	"
Nicotinamida	250 mcg	"	60 mcg	"
Vitamina B ₆	50 mcg	"	12 mcg	"
Acido fólico	4 mcg	"	1 mcg	"
Acido pantoténico	300 mcg	"	70 mcg	"
Vitamina B ₁₂	0,15 mcg	"	0,04 mcg	"
Vitamina K ₁	8 mcg	"	1,9 mcg	"
Biotina (Vitamina H)	5 mcg	"	1,2 mcg	"
b) Vitamina E: mínimo de 1 U.I. por g de ácido linoleico	-	"	-	"
c) <u>Minerales</u>				
Sodio (Na)	20 mg	80 mg	5 mg	20 mg
Potasio (K)	80 mg	200 mg	20 mg	50 mg
Cloruro (Cl)	60 mg	150 mg	15 mg	35 mg
Calcio (Ca)*	50 mg	sin especificar	12 mg	sin especificar
Fósforo (P)*	25 mg	"	6 mg	"
Magnesio (Mg)	6 mg	"	1,4 mg	"
Hierro (Fe)	1 mg	"	0,25 mg	"
Yodo (I)	5 mcg	"	1,2 mcg	"
Cobre (Cu)	60 mcg	"	14 mcg	"
Zinc (Zn)	0,5 mg	"	0,12 mg	"
Manganeso (Mn)	100 mcg	"	24 mcg	"

* La relación Ca:P no será menor de 1,2 ni mayor de 2,0.

d) Colina 12 mg 3 mg

e) Proteínas (por 100 calorías utilizables) 1/

i) Serán no menos de 1,8 g de proteínas de calidad nutricional equivalente a la de las proteínas de huevo entero, o una cantidad mayor de otras proteínas en proporción a su valor biológico. La calidad de las proteínas no debe ser inferior al 70 por ciento de la de proteínas de huevo entero. La cantidad total de proteínas no deberá ser mayor de 4 g. El valor mínimo establecido para la calidad y el máximo para la cantidad de las proteínas podrá ser modificado por las autoridades nacionales con arreglo a sus reglamentos y/o a las condiciones locales.

1/ Cantidades por 100 kilojulios utilizables: multiplicar por 0,239 todas las cifras indicadas por 100 calorías utilizables.

ii) Podrán añadirse aminoácidos aislados a la fórmula para niños de pecho únicamente para mejorar su valor nutricional para estos niños. La adición de aminoácidos aislados a la fórmula para niños de pecho permite únicamente mejorar su valor nutricional para los niños de pecho. Para mejorar la calidad de las proteínas pueden añadirse aminoácidos esenciales, pero sólo en las cantidades necesarias al efecto. Sólo pueden utilizarse las formas naturales L. de aminoácidos.

f) Grasas y linoleato

El producto contendrá linoleato (en forma de triglicéridos con ácido linoleico) en cantidad no mayor de 300 mg expresados en ácido linoleico por 100 calorías utilizables (o 70 mg por 100 kilojulios utilizables) y grasa en cantidad no menor de 2 g ni mayor de 6 g por 100 calorías utilizables (o no menor de 0,5 g ni mayor de 1,5 g por 100 kilojulios utilizables).

4.1.2.2 Fórmulas a base de leche para niños de pecho

a) Vitaminas

Se aplicarán las cantidades mínima y máxima por 100 calorías utilizables (o 100 kilojulios utilizables) de vitaminas enumeradas en la subsección 4.1.2.1 a) y b), excepción hecha de la vitamina K₁ y la biotina (vitamina H).

b) Minerales

Se aplicarán las cantidades mínima y máxima por calorías utilizables (o 100 kilojulios utilizables) de minerales enumerados en la subsección 4.1.2.1 c), excepción hecha del sodio, el potasio, el manganeso y el zinc.

c) Proteínas

Se aplicará la disposición establecida en la subsección 4.1.2.1 e).

d) Grasas y linoleato

Se aplicará la disposición establecida en la subsección 4.1.2.1 f)

4.2. Ingredientes facultativos

4.2.1 Además de las vitaminas y minerales enumerados en 4.1.2.1 y 4.1.2.2, pueden añadirse otros nutrientes si son necesarios para suministrar los nutrientes que de ordinario se encuentran en la leche materna y para que la fórmula sea adecuada como única fuente de nutrición del niño.

4.2.2 La utilidad de estos nutrientes deberá estar demostrada científicamente.

4.2.3 Cuando se añada alguno de esos nutrientes, la fórmula deberá contener cantidades apreciables de esos nutrientes, sobre la base de las cantidades presentes en la leche materna.

4.3 Consistencia y tamaño de las partículas

Preparado de acuerdo con el modo de empleo de la etiqueta, el producto estará exento de grumos y partículas gruesas para poder administrarse mediante una tetilla blanda de caucho o de plástico.

4.4 Requisitos de pureza

Todos los ingredientes serán limpios, de buena calidad, sanos y apropiados para su ingestión por niños de pecho. Se ajustarán a sus requisitos normales de calidad en color, sabor y olor.

4.5 Prohibición específica

El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes.

5. ADITIVOS ALIMENTARIOS

(Ha de establecerse la lista de aditivos alimentarios)

6. CONTAMINANTES

6.1 Residuos de plaguicidas

El producto deberá prepararse con especial cuidado mediante buenas prácticas manufactureras, de modo que no queden residuos de los plaguicidas que puedan exigir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final, o si ello es técnicamente inevitable, que se reduzcan en la mayor medida de lo posible.

6.2 Otros contaminantes

El producto deberá estar exento de residuos de hormonas, antibióticos y otros contaminantes.

7. HIGIENE

7.1 Ensayado por métodos apropiados de toma de muestras y examen, el producto:

- a) estará exento de microorganismos patógenos, y
- b) no contendrá ninguna sustancia procedente de microorganismos en cantidades que puedan ser tóxicas.

7.2 El producto estará limpio y exento de sustancias tóxicas o deletéreas que puedan hacerlo perjudicial para la salud. Se preparará, envasará y conservará en condiciones higiénicas y estará de conformidad con el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos para Niños de pecho y Niños de corta edad. (El Código ha de prepararlo el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos).

7.3 Los ingredientes de origen animal se obtendrán de animales en buena salud o de animales sacrificados y preparados de conformidad con el Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca (este Código lo está preparando el Comité del Codex Higiene de la Carne) y el Código de Prácticas de Higiene para los Productos Cárnicos Elaborados (este Código lo está preparando el Comité del Codex sobre Productos Cárnicos Elaborados).

7.4 Los ingredientes de pescado serán productos de las especies comestibles de pescado, que deberán obtenerse y prepararse de conformidad con los Códigos de Prácticas de Higiene para el Pescado y los Productos Pesqueros. (El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos está preparando estos códigos).

8. ENVASADO

8.1 El producto se envasará en recipientes que preserven las calidades de higiene y de otra índole del alimento. Cuando tenga forma líquida, el producto se envasará en recipientes herméticamente cerrados. Como medio para el envasado pueden utilizarse gases inertes adecuados y anhídrido carbónico.

8.2 Los recipientes y demás materiales de envasado sólo se elaborarán con sustancias inocuas y apropiadas para los usos a que se los destina. En los casos en que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquier sustancia utilizada como material de envasado, esta norma deberá aplicarse.

9. ETIQUETADO

9.1 Además de las secciones 1, 2, 4 y 6 de la Norma General Internacional Recomendada para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CAC/RS 1-1969), se aplicarán las especificaciones específicas siguientes (sujetas a la sanción del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos).

9.2 Nombre del alimento

9.2.1 El nombre del producto será "fórmula para niños de pecho" o cualquier designación apropiada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con el uso nacional.

9.2.2 Además, si el producto no contiene leche ni ningún derivado de la leche, se indicará en la etiqueta "exento de leche y productos lácteos".

9.3 Lista de ingredientes

9.3.1 Deberá indicarse en la etiqueta una lista completa de los ingredientes por orden decreciente de proporciones, excepto que, en el caso de las vitaminas añadidas y minerales añadidos, no será necesario enumerar estos ingredientes en ese orden.

9.3.2 Deberá emplearse el nombre específico y no el nombre genérico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios.

9.4 Declaración del valor nutritivo

9.4.1 Deberá figurar en la etiqueta una indicación de las cantidades de humedad, proteínas, grasas, carbohidratos utilizables, sustancias minerales y fibras crudas suministradas por una cantidad específica del alimento, en la forma en que se prepara general o comúnmente para el consumo. O bien, podrá hacerse esta indicación en porcentaje del peso o en peso por unidad de volumen.

9.4.2 Deberá figurar en la etiqueta una indicación del número de calorías utilizables (o kilojulios utilizables) y la cantidad total de cada vitamina, mineral, colina y cualquier otro ingrediente facultativo enumerado en los párrafos 4.1.2.1, 4.1.2.2, 4.1.2.3 y 4.2 de la presente norma, por 100 g de alimento en la forma en que se prepara general o comúnmente para el consumo, o bien, por un litro u otra medida habitualmente utilizada en el país donde se vende el producto. Además, se permite la declaración por 100 calorías (o por 100 kilojulios).

9.5 Contenido neto

El contenido neto de la fórmula para niños de pecho deberá indicarse en volumen si es en forma líquida o en peso si es en forma de polvo. La indicación de peso o de volumen deberá formularse en el sistema métrico (unidades del "Système international") o en el sistema de medida que requiera el país en que se vende el producto, o en ambos sistemas.

9.6 Nombre y dirección

Deberá indicarse el nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador, o vendedor del alimento.

9.7 País de origen

9.7.1 Deberá indicarse el país de origen del alimento cuando su omisión pueda resultar engañosa o equívoca para el consumidor.

9.7.2 Cuando el alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en que se efectúe la elaboración deberá considerarse como país de origen para los fines de etiquetado.

9.8 Identificación del lote

Deberá estamparse o marcarse en forma indeleble cada envase con un código que identifique al fabricante y el lote. Se indicará claramente la fecha de fabricación o la fecha de caducidad.

9.9 Modo de empleo

Deberán figurar en la etiqueta, o en el prospecto adjunto, instrucciones para la preparación, utilización y almacenamiento del alimento, así como su conservación después de abierto el envase.

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Los métodos de análisis y toma de muestras mencionados a continuación son métodos internacionales de arbitraje (que deberán ser sancionados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras).

(Estos métodos han de completarse conforme a las indicaciones facilitadas y sobre la base de los documentos mencionados en los párrafos 110 a 122 del presente informe. Los métodos de análisis aprobados figurarán en el informe del séptimo período de sesiones del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, ALINORM 72/23).

PROYECTO DE NORMA QUE SE PROPONE
PARA ALIMENTO ENVASADO PARA NIÑOS DE PECHO

(Presentado a la Comisión en el Trámite 5 del Procedimiento
para el Establecimiento de Normas Mundiales)

1. AMBITO DE APLICACION

1.1 Se entiende por alimento envasado para niños de pecho un alimento destinado a utilizarse durante el período normal de destete y para la progresiva adaptación del niño de pecho y del niño de corta edad a la alimentación normal. No incluye la fórmula para niños de pecho.

1.2 El alimento envasado para niños de pecho se elabora por tratamiento térmico antes o después de cerrado herméticamente el envase a fin de evitar su deterioro.

2. DEFINICIONES

2.1 Se entiende por "niños de pecho" los niños no mayores de 12 meses de edad.

2.2 Se entiende por "niños de corta edad" los niños de más de 12 meses y menos de tres años de edad.

2.3 Se entiende por "caloría" una kilocaloría o "caloría grande" (un kilojulio equivale a 0,239 kilocalorías).

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

3.1 Composición

3.1.1 El alimento envasado para niños de pecho puede prepararse con cualquier sustancia nutritiva que se utilice, esté reconocida o se venda comúnmente como artículo alimenticio o ingrediente de alimento, incluidas las especias;

3.1.2 Los aditivos alimentarios sólo pueden añadirse de conformidad con la sección 4;

3.1.3 Podrán añadirse vitaminas y minerales únicamente de conformidad con la legislación del país donde se vende el producto;

3.1.4 Sólo podrá añadirse sal en cantidades que no excedan de 0,25 g/100 g del producto.

3.2 Consistencia y tamaño de las partículas

El alimento envasado para niños de pecho es homogéneo o está triturado en las siguientes formas:

- a) filtrado - alimento de partículas pequeñas de tamaño bastante uniforme que no necesite masticarse ni incite a ello antes de deglutirlo;
- b) "Junior" - alimento que comúnmente contiene partículas de un tamaño tal que incite a los niños de pecho y niños de corta edad a masticarlo.

3.3 Requisitos de pureza

Todos los ingredientes, incluso los ingredientes facultativos, serán limpios, de buena calidad y sanos y de los cuales se habrá eliminado el exceso de fibra cuando haya sido necesario. Los ingredientes de pescado, carne y ave de corral deberán estar prácticamente exentos de trozos de espinas y huesos.

3.4 Prohibición específica

El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

(Debe establecerse la lista de aditivos alimentarios)

5. CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas

El producto deberá prepararse con especial cuidado mediante buenas prácticas manufactureras, de modo que no queden residuos de los plaguicidas que puedan exigir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final o, si ello es técnicamente inevitable, que se reduzcan en la mayor medida posible.

5.2 Otros contaminantes

El producto deberá estar prácticamente exento de residuos de hormonas, antibióticos y otros contaminantes.

6. HIGIENE

6.1 Ensayado por métodos adecuados de toma de muestras y examen, el producto:

- a) Estará exento de microorganismos patógenos, y
- b) No contendrá sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan ser tóxicas.

6.2 El producto estará limpio y exento de sustancias tóxicas o deletéreas que puedan hacerlo nocivo para la salud. Se preparará, envasará y conservará en condiciones higiénicas y estará de conformidad con el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos para Niños de pecho y Niños de corta edad. (Este código lo preparará el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos).

6.3 Los ingredientes de origen animal se obtendrán de animales en buena salud o de animales sacrificados y preparados de conformidad con el Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca y el Código de Prácticas de Higiene para los Productos Cárnicos Elaborados (códigos que están preparando el Comité del Codex sobre Higiene de la Carne y el Comité del Codex sobre Productos Cárnicos Elaborados, respectivamente).

6.4 Los ingredientes de pescado serán productos de las especies comestibles de pescado manipulados y preparados de conformidad con los Códigos de Prácticas de Higiene para el Pescado y los Productos Pesqueros (el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos está preparando estos códigos)

7. ENVASADO

El producto se envasará en recipientes herméticamente cerrados a presión que preserven las calidades de higiene y de otra índole del alimento. Como medio para el envasado, pueden utilizarse gases inertes adecuados y anhídrido carbónico.

8. CONTENIDO DEL ENVASE

El contenido del envase no será inferior al 85 por ciento 1/ en el caso de los productos que pesen menos de 250 g (9onzas) ni inferior al 90 por ciento 1/ cuando se trate de productos que pesen más de 250 g (8 onzas) de la capacidad, medida a 20°C, que el envase tenga para el agua estando completamente lleno 2/.

9. ETIQUETADO

Además de las secciones 1, 2, 4 y 6 de la Norma General Internacional Recomendada para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CAC/RS 1-1969), se aplicarán las disposiciones específicas siguientes (sujetas a la sanción del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos).

9.1 Nombre del alimento

El nombre del producto será el del principal componente o componentes, o ingrediente o ingredientes característicos, acompañado por palabras que indiquen su consistencia o el uso a que está destinado.

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En la etiqueta deberá indicarse la lista completa de los ingredientes por orden decreciente de proporciones, excepto que, en el caso de las vitaminas y minerales añadidos, no será necesario enumerar estos ingredientes por ese orden.

9.2.2 Deberá emplearse el nombre específico y no el nombre genérico de los ingredientes y de los aditivos alimentarios.

9.3 Declaración del valor nutritivo

9.3.1 En la etiqueta deberá indicarse el número de calorías utilizables (o kilojulios utilizables) y el porcentaje de peso por peso o de peso por volumen unitario de humedad, proteínas, grasas, carbohidratos utilizables, sustancias minerales y fibras crudas contenidas en el alimento. 7

9.3.2 La indicación en la etiqueta de la cantidad de cada vitamina y mineral añadido al alimento estará sujeta a la legislación nacional.

1/ Nota de la Secretaría: será v/v.

2/ Nota de la Secretaría: esta redacción se ha utilizado en las normas del Codex para zumos de fruta y para frutas y hortalizas elaboradas.

9.4 Contenido neto

El contenido neto del alimento envasado para niños de pecho deberá indicarse en peso o en volumen según la consistencia ^{1/}. La indicación de peso o de volumen deberá formularse, ya sea en el sistema métrico (unidades del "Système International"), ya sea en el sistema de medidas que requiera el país en que se vende el producto, o en ambos sistemas.

9.5 Nombre y dirección

Deberá indicarse el nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.

9.6 País de origen

9.6.1 Deberá indicarse el país de origen del alimento cuando su omisión pueda resultar engañosa o equívoca para el consumidor.

9.6.2 Cuando el alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe la elaboración deberá considerarse como país de origen para los fines de etiquetado.

9.7 Identificación del lote

Deberá estamparse o marcarse en forma indeleble cada recipiente con un código que identifique al fabricante y el lote. El código indicará también la fecha de fabricación.

9.8 Modo de empleo

9.8.1 Deberán figurar en la etiqueta, o en el prospecto adjunto, instrucciones para la preparación, utilización y almacenamiento del alimento, así como para su conservación después de abierto el envase.

9.8.2 En el caso de las remolachas y espinacas, figurará en la etiqueta la siguiente indicación: "útese después de la edad de 12 semanas. Una vez abierto el envase, no se conserve para utilizar el alimento más tarde".

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Los métodos de análisis y toma de muestras que se describen a continuación son métodos internacionales de arbitraje (que deberán ser sancionados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras):

(Texto por establecer)

^{1/} Nota de la Secretaría: modificación de forma introducida teniendo en cuenta las decisiones indicadas en el párrafo 82 del presente informe.

PROYECTO DE NORMA QUE SE PROPONE PARA LOS ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD (Devuelto al Trámite 3 del Procedimiento para que se formulen nuevas observaciones)

1. AMBITO DE APLICACION

Los alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad son alimentos destinados a utilizarse durante el período de destete de los niños normales, o a completar el régimen dietético de los niños de corta edad.

2. DESCRIPCION

- 2.1 El cereal seco para niños de pecho y niños de corta edad es un alimento basado en granos de cereales y/o leguminosas que se elaboran para lograr un escaso contenido de humedad y se fragmentan para permitir su reconstitución con agua, leche o fórmula para niños de pecho o, como en el caso de preparaciones tales como las pastas alimenticias, se consumen después de cocidos en agua hirviendo o en otros líquidos.
- 2.2 Las harinas cocidas simples o compuestas de cereales son productos que se han cocido de una manera que los distingue como sigue:
 - 2.2.1 Harinas parcialmente cocidas, que requieren una segunda breve cocción antes del uso.
 - 2.2.2 Harinas cocidas como tales para uso inmediato y que no necesitan una nueva cocción antes del uso.
 - 2.2.3 Harinas dextrinizadas: harinas en las cuales el almidón se ha transformado parcialmente en dextrina por tratamiento térmico.
- 2.3 Las harinas de cereales tratadas con enzimas son harinas preparadas con **enzimas** cuyo almidón se ha transformado en dextrina, maltodextrina y maltosa.
- 2.4 Las galletas y los bizcochos son alimentos para niños de pecho y niños de corta edad, basados en granos de cereales, elaborados por cocción al horno, que puede efectuarse directamente o, después de una pulverización, con adición de agua, leche o fórmula para niños de pecho. Los bizcochos pueden ser también "bizcochos con leche", basados principalmente en productos lácteos.
- 2.5 Las pastas alimenticias son alimentos preparados con harinas de cereales convenientes para el período de destete.

3. DEFINICIONES

- 3.1 Se entiende por "niños de pecho" los niños no mayores de 12 meses de edad.
- 3.2 Se entiende por "niños de corta edad" los niños mayores de 12 meses y menores de 3 años de edad.
- 3.3 Se entiende por "caloría" una "kilocaloría" o "caloría grande" (1 kilojulio equivale a 0,239 kilocalorías).

4. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

4.1 Composición esencial

- 4.1.1 El cereal seco, las galletas y los bizcochos se preparan principalmente con una o más harinas de cereales, como las de trigo, arroz, cebada, avena, maíz, mijo, sorgo y alforfón y/o leguminosas, y también sésamo, maní y soja (desgrasados o pobres en grasa).
- 4.1.2 Los bizcochos con leche se componen principalmente de sólidos de leche entera u otros sólidos de leche, con adición de una o más harinas.

4.2 Ingredientes facultativos

- 4.2.1 Además de las materias primas enumeradas en 4.1, pueden añadirse los siguientes ingredientes:

- concentrados proteínicos y otros ingredientes de alto contenido proteínico apropiados para el consumo por niños de pecho y niños de corta edad; pueden añadirse aminoácidos aislados únicamente para mejorar el valor nutricional del producto. Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas, pero sólo en las cantidades necesarias a ese fin. Sólo pueden utilizarse formas naturales L de aminoácidos;

- leche y productos lácteos;
- huevos;
- carne;
- grasas y aceites;
- frutas y hortalizas;
- edulcorantes nutritivos;
- malta;
- miel;
- cacao (sólo en productos que hayan de consumirse después de los ocho meses de edad y a la dosis máxima del 3% m/m en seco);
- patatas;
- almidones, incluso almidones modificados con enzimas y almidones tratados por medios físicos;
- ingredientes para los que existen normas del Codex y que están de conformidad con las disposiciones de esas normas.

4.2.2 Puede añadirse también sal, incluso sal yodada, en cantidades que no excedan de 0,25 g/100 del producto.

4.2.3 Pueden añadirse vitaminas y minerales solamente de conformidad con la legislación del país en que se vende el producto. 1/

4.3 Factores de calidad

4.3.1 Todos los ingredientes, incluso los ingredientes facultativos, serán limpios, sanos, apropiados y de buena calidad.

4.3.2 El contenido de humedad de los productos se reducirá a un nivel en el cual no puedan multiplicarse los microorganismos.

4.3.3 Los alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad deberán contener, en peso, no menos de un 12% m/m de carbohidratos solubles en agua.

4.3.4 Las galletas, bizcochos y pastas alimenticias deberán contener, en seco, no menos de un 4% m/m de proteínas de origen animal. 1/

4.3.5 El contenido en dextrina y maltodextrina de los bizcochos destinados al consumo por niños menores de seis años de edad no será inferior al 50% m/m del contenido de almidón, calculado en seco.

4.4 Consistencia y tamaño de las partículas

Reconstituido de acuerdo con las indicaciones de la etiqueta sobre el modo de empleo, el cereal seco será de consistencia suave y lisa, estará exento de grumos y de partículas masticables y será apropiado para alimentar con cuchara a los niños de pecho y a los niños de corta edad. No necesitará masticarse y no incitará a ello antes de deglutirlo. Las galletas y los bizcochos podrán utilizarse en seco con objeto de permitir y estimular la masticación, o en líquido, mezclándolos con agua o fórmula para niños de pecho, de consistencia semejante a la de los cereales secos.

4.5 Prohibición específica

El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes.

5. ADITIVOS ALIMENTARIOS

5.1 Almidones tratados con ácidos

5.2 Almidones tratados con álcalis

5.3 Preparaciones enzimáticas (véase la lista del Codex 'O' CX/FA 72/2)
(Está por establecer la lista de otros aditivos alimentarios)

6. CONTAMINANTES

6.1 Residuos de plaguicidas

Los productos deberán prepararse con especial cuidado mediante buenas prácticas manufactureras, de modo que no queden residuos de los plaguicidas que puedan exigir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del

1/ Véanse los párrafos 99, 102 y 103 del presente Informe.

producto final o, si ello es técnicamente inevitable, que se reduzcan en la mayor medida posible.

6.2 Otros contaminantes

El producto deberá estar prácticamente exento de residuos de hormonas, antibióticos y otros contaminantes.

7. HYGIENE

7.1 Ensayado por métodos apropiados de toma de muestras y examen, el producto:

- a) deberá estar exento de microorganismos patógenos y
- b) no deberá contener sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan ser tóxicas.

7.2 El producto estará limpio y exento de sustancias tóxicas o deletéreas que puedan hacerlo nocivo para la salud. Se preparará, envasará y conservará en condiciones higiénicas y estará de conformidad con el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos para Niños de pecho y Niños de corta edad (este Código lo preparará el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos).

8. ENVASADO

8.1 El producto se envasará en recipientes que preserven las calidades higiénicas y de otra índole del alimento.

8.2 Los recipientes y demás materiales de envasado sólo se elaborarán con sustancias inocuas y apropiadas para los usos a que se destinan. En los casos en que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquier sustancia utilizada como material de envasado, deberá aplicarse esa norma.

9. ETIQUETADO

Además de las Secciones 1, 2, 4 y 6 de la Norma General Internacional Recomendada para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CAC/RS 1-1969), se aplicarán las disposiciones específicas siguientes (sujetas a la sanción del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos).

9.1 Nombre del alimento

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

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En la etiqueta deberá indicarse la lista completa de los ingredientes por orden decreciente de proporciones, excepto que en el caso de vitaminas y minerales añadidos no será necesario enumerar por ese orden esos ingredientes.

9.2.2 Deberá emplearse el nombre específico y no el nombre genérico de los ingredientes y de los aditivos alimentarios.

9.3 Declaración del valor nutritivo

9.3.1 En la etiqueta deberá indicarse la cantidad de calorías utilizables (o kilojulios utilizables) y el porcentaje de peso por peso, o peso por unidad de volumen de proteínas, grasas, carbohidratos utilizables, sustancias minerales y fibras crudas que contenga el alimento.]

9.3.2 La declaración en la etiqueta de la cantidad de cada vitamina y mineral añadido al alimento estará sujeta a la legislación nacional.

9.4 Contenido neto

Deberá indicarse el contenido neto en peso, pero si las galletas y bizcochos para niños de pecho (y/o niños de corta edad) se venden en general por cantidad, ésta podrá indicarse. La indicación de peso deberá formularse ya sea en el sistema métrico (unidades del "Système International") o en el sistema avoirdupois o en ambos sistemas de medidas, según lo exija el país donde se vendan los alimentos.

9.5 Nombre y dirección

Deberán indicarse el nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.

9.6 País de origen

9.6.1 Deberá indicarse el país de origen del alimento, cuando su omisión pueda resultar engañosa o equívoca para el consumidor.

9.6.2 Cuando un alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en que se efectúe la elaboración deberá considerarse como el país de origen para los fines de etiquetado.

9.7 Identificación del lote

Cada envase deberá estamparse o marcarse en forma indeleble con un código que identifique al fabricante y la partida. El código deberá incluir también la fecha de fabricación.

9.8 Modo de empleo

Deberán figurar en la etiqueta, o en el prospecto adjunto, instrucciones para la preparación, utilización y almacenamiento del alimento, así como para su conservación después de abierto el envase.

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Los métodos de análisis y toma de muestras descritos a continuación son métodos internacionales de arbitraje (que deberá sancionar el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras). (Texto por establecer).

MEZCLAS RICAS EN PROTEINAS PARA SU UTILIZACION COMO ALIMENTOS DE DESTETE

En las siguientes instrucciones (Directriz No.8) se formulan recomendaciones sobre la composición de los alimentos de destete y especificaciones relativas a las dosis de proteínas, calorías, grasas, vitaminas y minerales. Están también comprendidas en estas instrucciones las características físicas y los requisitos de aroma, sabor y envasado. La directriz fue adoptada por el Grupo Consultivo sobre Proteínas en su 18ª reunión.

La malnutrición durante el período de destete, problema grave y extendido en los países tropicales y subtropicales, y la incapacidad de los grupos de bajos ingresos para comprar suficientes alimentos ricos en proteínas animales o alimentos especiales para la infancia, que son notablemente caros, exige la comercialización de mezclas nutritivas económicas basadas principalmente en proteínas vegetales con mezclas de otras proteínas, si procede. Independientemente del bajo costo, son factores importantes la tolerancia satisfactoria y buena aceptación por parte del niño y la aceptabilidad para el adulto o los adultos responsables de la alimentación del niño. Ahora bien, para alcanzar la finalidad principal, reviste una importancia fundamental el mantenimiento de normas mínimas de nutrición e higiene, no obstante las dificultades que ello pueda representar en lo que respecta al costo.

En principio, la mezcla de alimentos proteínicos debe servir para completar la alimentación del niño en el hogar y colmar el déficit de calorías, proteínas y demás nutrientes. Para atender las necesidades mínimas incluso en las condiciones dietéticas más desfavorables, la mezcla de alimentos de destete debe proporcionar proteínas, vitaminas y minerales en consonancia con las tolerancias recomendadas cuando se consume a la dosis recomendada. La ingestión diaria recomendada del complemento es generalmente del orden de 100 gr, de peso en seco, con un contenido de proteínas no inferior al 20 por ciento. Si la ingestión diaria recomendada es inferior a 100 g, el contenido de proteínas y otros nutrientes debe ser más alto en consecuencia. Estos productos no deben recomendarse para niños menores de seis meses, a no ser que se preparen especialmente para garantizar una digestibilidad absoluta.

1. Dosis de proteínas

La aportación de suficientes proteínas plantea generalmente el problema más difícil durante el período de destete; por ello debe dedicarse especial atención a la calidad y cantidad de proteínas en los alimentos complementarios del destete. El valor UNP de la proteína no debe ser inferior a 60 y de preferencia será de cerca 65; en consecuencia, la REP no será inferior a 2,1 y de preferencia será superior a 2,3 (caseína = 2,5; en cuanto a la caseína, el valor varía con diferentes productos de caseína y la estirpe de rata utilizada). Con proteínas de esta calidad nutricional, la dosis de proteínas en la alimentación suplementaria debe ser como mínimo del 20 por ciento. Si la calidad de las proteínas es más alta se podrá reducir en consecuencia la cantidad.

2. Calorías

La mezcla debe proporcionar el máximo de calorías posible, lo que puede lograrse añadiendo grasa. El carbohidrato deficientemente digestible, especialmente la fibra, debe mantenerse al mínimo práctico. La proporción de almidón en las mezclas puede modificarse por varias combinaciones de elaboración térmica y mecánica o tratamiento enzimático, de manera que cuando se prepare con agua y esté listo para su empleo el alimento tenga el mínimo volumen, efrezca la máxima cantidad de proteínas utilizables y posea la máxima densidad calórica.

3. Grasas

Los conocimientos actuales no permiten especificar con certeza una tolerancia dietética para la grasa. Aun así, será de gran utilidad incluir en las mezclas de alimentos ricos en proteínas toda la grasa que sea tecnológicamente posible sin comprometer las calidades de conservación del alimento. La grasa aumentará la densidad de calorías de la mezcla. Conviene una dosis de grasa que aporte el 25 por ciento de calorías a la mezcla. El contenido en ácido linoleico debe ser como mínimo del 1%. Si no se añade grasa suplementaria, el alimento proteínico puede contener cerca del 2 al 3 por ciento de grasas procedentes de los ingredientes básicos utilizados en la fórmula. Si el costo, incluido el uso de un envasado especial necesario para garantizar al producto una duración adecuada, resulta prohibitivo, una posible solución consistirá en añadir grasa o aceite al alimento cuando se prepare la mezcla para el consumo.

4. Vitaminas y minerales

Las mezclas ricas en proteínas deben fortificarse con vitaminas y minerales suficientes para satisfacer las tolerancias recomendadas. Deben ser objeto de atención especial la vitamina A, la riboflavina, la niacina, el folato, la vitamina B₁₂, el ácido ascórbico, la vitamina D, el calcio, el hierro y el yodo. Se recomiendan las cantidades mínimas de las diversas vitaminas y minerales que se proponen en la Sección 6. Sin embargo, podrá practicarse algún reajuste teniendo en cuenta los problemas nutricionales de carácter local. No es necesario proporcionar vitaminas o minerales suplementarios como medicación para el niño si la mezcla rica en proteínas se consume a las dosis recomendadas.

5. Características físicas, aroma y sabor

La aceptabilidad de los alimentos formulados puede aumentarse con los modernos procedimientos industriales de elaboración, como, por ejemplo, la precocción y el secado en rodillo, la cocción por extrusión y el tratamiento enzimático. La mezcla de alimentos debe formularse y elaborarse de manera que, añadiendo cantidades mínimas de agua recién hervida o hirviendo después de añadir agua, se prepare fácil y rápidamente como atole o gachas de la debida consistencia para la alimentación del niño.

Deberá tomarse en consideración la elaboración de los componentes de almidón con amilasas o por cocción con extrusión, lo que tendrá por efecto (a) reducir el tiempo de cocción en el hogar; y (b) reducir la viscosidad y la capacidad de retención de agua o "voluminosidad" de la mezcla, gracias a lo cual se podrá servir al niño una preparación más concentrada. La adición de azúcar a las mezclas de alimentos ricos en proteínas es permisible siempre y cuando no aumente excesivamente el costo, ya que ese aditivo hace más aceptable el alimento. En general, sin embargo, los productos deben endulzarse en el hogar. Nada indica que la intolerancia a la sacarosa plantea un problema importante.

No es necesario añadir sal común a los alimentos formulados de destete.

6. Instrucciones para la composición a base de peso en seco

<u>Componente</u>	<u>Unidades por 100 g</u>
Proteínas	por lo menos 20 g*
Grasas	la mayor cantidad posible, hasta 10 g
Fibra cruda	no más de 5 g **
Humedad	de preferencia 5-10 g
Total de cenizas	no más de 5 g
Cenizas insolubles en ácido	no más de 0,05 g
Vitamina A	1 300 U.I. (como palmitate de vitamina A, equivalente a 400 mcg retinol)
Tiamina	0,3 mg
Ribloflavina	0,4 mg
Niacina	5,0 mg
Folato	0,2 mg
Vitamina B ₁₂	2,0 mcg
Acido ascórbico	20 mg
Vitamina D	400 U.I.
Calcio	300 mg (como fosfato o carbonato)
Hierro	10 mg (como compuesto de calidad alimentaria con suficiente hierro utilizable)
Yodo	100 mcg (como yodato o yoduro)

Nota: En ciertas condiciones locales, deberá tomarse en consideración la adición de vitamina B₆ (aproximadamente la dosis de la tiamina y alfa-tocoferol)

Los valores relativos a las vitaminas y minerales se consideran mínimos, salvo en el caso de la vitamina D, en que no es conveniente un nuevo aumento. El exceso de cada vitamina añadida durante la elaboración no debe ser mayor del necesario para mantener los requisitos de etiquetado más allá de la duración probable del producto.

* Esta dosis de proteínas supone una UNP no menos de 60 y una REP no inferior a 2.1. Si estos valores son más altos, podrá reducirse en consecuencia la concentración de proteínas.

** Se puede aceptar un contenido más alto de fibra cruda, aunque en ese caso será necesario proceder a un ensayo clínico.

7. Aditivos alimentarios

Deberá evitarse el uso de cantidades excesivas de agentes aromatizantes, incluso sal, azúcar y otros edulcorantes. Si se utilizan aditivos alimentarios, deberán haber sido aprobados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Las cantidades utilizadas no deberán exceder del mínimo necesario para producir el efecto deseado. Deberá facilitarse en la etiqueta la necesaria información sobre la naturaleza y las cantidades de los aditivos alimentarios utilizados en el producto.

8. Normas de pureza

8.1 Los ingredientes de la fórmula deberán responder a las normas nacionales y/o internacionales de pureza. El Grupo Consultivo sobre Proteínas FAO/OMS/UNICEF ha prescrito las siguientes directrices de calidad para los siguientes productos:

- | | | |
|----|---|---------------------|
| a) | Harina comestible de maní | Directriz 2 del GCP |
| b) | Concentrado comestible de proteínas de semillas de algodón | Directriz 4 del GCP |
| c) | Sémola y harina de soja comestibles elaboradas al calor | Directriz 5 del GCP |
| d) | Concentrados de proteínas de pescado para el consumo humano | Directriz 9 del GCP |

8.2 Las legumbres y las semillas oleaginosas contienen con frecuencia inhibidores tripticos y otros factores indeseables que deben reducirse por elaboración antes de su utilización en los alimentos ricos en proteínas. Como no todos los factores tóxicos pueden eliminarse por la elaboración es indispensable utilizar solamente leguminosas nutricionalmente sanas y toxicológicamente inocuas.

8.3 La preparación de un concentrado de proteínas a partir de semillas oleaginosas requiere a veces la extracción de disolventes. En un informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (FAO, Reuniones sobre Nutrición, Informe no 48; Informe Técnico de la OMS no. 462) se describen procedimientos adecuados que requieren disolventes de calidad alimentaria. Para eliminar los peligros de toxicidad es necesario aplicar métodos adecuados de extracción en que se utilicen disolventes de calidad alimentaria.

8.4 Los cereales, las semillas oleaginosas y las materias primas que han de utilizarse en la mezcla básica pueden ser contaminados por mohos tóxicos. El Grupo Consultivo sobre Proteínas FAO/OMS/UNICEF ha examinado este problema y publicado una declaración sobre el particular (Declaración 2 del GCP).

9. Normas microbiológicas y de higiene

En breve se distribuirán directrices separadas del GCP relativas a las normas microbiológicas y de higiene.

10. Envasado

Los envasados y recipientes en que se envíen los productos se deben proteger contra los insectos, los microorganismos, la humedad y los contaminantes. Si los alimentos están en envases a granel deberán observarse las adecuadas precauciones higiénicas. En el envase deberá figurar una información sencilla pero eficaz sobre el uso correcto del producto.

11. Duración

Desde el punto de vista del sabor, cantidad de nutrientes, inocuidad y exención de otros cambios deletéreos, el producto envasado deberá ser aceptable como alimento durante un período de seis meses en condiciones tropicales.

INFORME DE LA REUNION DE LOS PAISES COLABORADORES SOBRE ADITIVOS EN LOS ALIMENTOS PARA NIÑOS DE CORTA EDAD, CELEBRADO DURANTE EL SEXTO PERIODO DE SESIONES DEL COMITE DEL CODEX SOBRE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES */

El Dr. T. K. Murray, que presidió la reunión de los Países Colaboradores organizada por el Comité, comunicó al Comité que las deliberaciones de la reunión se limitaron a cuestiones de trámite, como por ejemplo, cambios de impresiones sobre la información necesaria para establecer una lista de aditivos aceptables en los alimentos para niños de pecho y sobre las preguntas precisas que deberían formularse para obtener la información necesaria. El Dr. T.K. Murray comunicó al Comité que los Estados Unidos y el Canadá establecerían un cuestionario que se enviaría en enero a todas las delegaciones representadas en el período de sesiones del Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales, así como a los Puntos de Contacto del Codex y que las contestaciones al cuestionario habrían de enviarse antes de fines de junio.

Los Estados Unidos y el Canadá prepararán después un documento de trabajo que se distribuirá a los países colaboradores antes de fines de agosto. Este documento será examinado por los Países Colaboradores en una reunión que celebrarán inmediatamente antes del próximo período de sesiones del principal Comité del Codex. El informe de la reunión de los Países Colaboradores se presentará a este Comité como documento de trabajo. El Dr. Murray comunicó además al Comité de que en el cuestionario se pediría también información sobre las sales minerales añadidas como nutrientes a fin de recomendar una lista adecuada de esas sustancias y que según acordó la reunión de los Países Colaboradores no será posible estudiar las observaciones que se reciban después de la fecha límite señalada ni se tomarán en consideración las propuestas que no estén bien fundadas. La reunión de los Países Colaboradores pidió a los países miembros que no faciliten información mientras no hayan recibido el cuestionario.

*/ Véase la página 13 del presente informe.

NORMAS BACTERIOLOGICAS APLICABLES A LOS ALIMENTOS PARA NIÑOS
DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD */

(Preparado por la delegación de la República Federal de Alemania)

El Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales, en su quinto período de sesiones, pidió a la delegación de la República Federal de Alemania que modificara su documento CX/FSDU 70/7 "Requisitos bacteriológicos y Métodos microbiológicos de Análisis para Alimentos para Niños de pecho y Niños de corta edad" teniendo en cuenta las observaciones de los gobiernos y en colaboración con la OMS (ALINORM 71/26 - párrafo 54). El presente documento es el resultado de esos trabajos. Las observaciones suplementarias de la FAO figuran en una nota al pie de página.

NORMAS BACTERIOLOGICAS APLICABLES A LOS ALIMENTOS PARA NIÑOS
DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD **/

	<u>A</u>	<u>B</u>	<u>C</u>	<u>D</u>
	Productos listos para su empleo o productos preparados para consumirse después de la adición de líquido	Productos que deben cocerse antes del consumo	Productos listos para su empleo, conservados por tratamiento térmico en recipientes herméticamente cerrados y preparaciones envasadas en condiciones estériles	Productos listos para su empleo no comprendidos en C
Recuento bacteriano total Valor máximo	50.000/g <u>4/</u>	200.000/g <u>10/</u>	Después de 7 días de incubación a 37°C <u>13/</u> no deben observarse cambios físicos, químicos ni orgánicos ni orgánicos. 1 g de la sustancia no debe contener más de 100 gérmenes aeróbicos no patógenos y formadores de toxinas <u>14/</u>	10.000/g
Bacterias coliformes	neg. en 0,01 g <u>5/</u>	neg. en 0,001g <u>8/ 9/</u>		neg. en 0,1 g
E. Coli	neg. en 1 g <u>6/</u>	neg. en 0,1 g <u>11/</u>		neg. en 1 g
Levaduras e hipomicetos <u>1/</u>	neg. en $\lfloor 1 \text{ g} \rfloor$ <u>5/</u>	neg. en $\lfloor 0,1 \text{ g} \rfloor$ <u>2/</u>		neg. en $\lfloor 1 \text{ g} \rfloor$
Microorganismos aeróbicos que forman esporas	neg. en 0,001g	neg. en 0,001g		neg. en 0,01 g
Microorganismos anaeróbicos que forman esporas <u>2/</u> (Clostridia)	neg. en 0,1 g	neg. en 0,01 g	neg. en 1 g	neg. en 0,1 g ./..

** Nota de pie de página: 1) según el Dr. Matyas, OMS, deben incluirse pruebas para determinar la presencia de clostridium botulinum si las proteínas de pescado forman parte del alimento (véase también el párrafo 15 del presente Informe)
 2) Deberán asimismo, establecerse planes de toma de muestras.

*/ Se ruega a los gobiernos que notifiquen a la Secretaría sus observaciones sobre este Apéndice (Véase el párrafo 17 del presente Informe).

Salmonellae y shigellae 3/	neg. en $\left[\frac{30 \text{ g}}{7} \right]$	neg. en $\left[30 \text{ g} \right]$	neg. en $\left[30 \text{ g} \right]$	neg. en $\left[30 \text{ g} \right]$
Estafilococos patógenos	neg. en $\left[\frac{1 \text{ g}}{5} \right]$	neg. en $\left[0,1 \text{ g} \right]$	neg. en $\left[1 \text{ g} \right]$	neg. en $\left[1 \text{ g} \right]$

neg. = negativo (no presente)

- 1/ Los Estados Unidos de América y el Canadá no consideran necesario el establecimiento de valores límite.
- 2/ Canadá no considerará necesario el establecimiento de valores límite.
- 3/ Hungría preferiría "bacterias intestinales infecciosas".
- 4/ Polonia: para niños de mayor edad; para los niños de pecho 500 g como máximo.
- 5/ Polonia: 0,1 g.
- 6/ Hungría: 0,1 g.
- 7/ Hungría: 25 g.
- 8/ Hungría: 0,001 g.
- 9/ Canadá: 0,01 g, sobre la base de 0,1 g de leche.
- 10/ Canadá: sobre la base de leche, 50.000/g.
 Polonia: sobre la base de leche, 100 000/g demasiado alto.
- 11/ Canadá: sobre la base de 1 g de leche.
- 12/ Hungría: hipomicetos negativos en 0,01 g.
- 13/ Estados Unidos de América, Francia: 30°C.
- 14/ Francia propone que se sustituya esta frase por la siguiente disposición:
 "Estas preparaciones no deberán contener bacterias, toxinas ni microorganismos patógenos o toxígenos capaces de modificar la duración de los productos en condiciones normales de almacenamiento, ni tampoco enzimas orgánicas activas".

MEDIOS DE CULTIVO PARA EL CONTROL BACTERIOLOGICO DE LOS ALIMENTOS
 PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

Determinación	Medios y técnicas de cultivo	Referencias */
Del recuento bacteriano total	Triptona-glucosa-extracto de levadura Agar	Milchw. 16, 650 (1961); Die Fleischwirtschaft 47 1313 (1967).
De las bacterias coliformes	Verde brillante-lactosa-caldo de bilis	Método uniforme de los Estados Unidos para el examen de los productos lácteos, 9ª ed. APHA 1948; Norma de los Países Bajos NEN 955, Neth. Milk Dairy J. 16, 302 (1962)
Enterobacteriaceas	Verde brillante-dextrosa-caldo de bilis según Mossel; rojo violeta-bilis-agar, según Mossel.	J. Bact. 84, 381 (1962)
E. Coli	Como en 2, en pruebas de adición para formación de gas e indol a 44°C	Zbl. Bakt. I. Orig. 208

*/ Los Estados Unidos recomiendan la metodología de F.S. Thatcher y D.S. Clark en "Micro-organisms in Food; Their Significance and Methods of Enumeration", Toronto 1968.

Determinación	Medios y técnicas de cultivo	Referencias */
Levaduras e hipomicetos	Mosto de cerveza-peptona-agar-Sabouraud-agar	
Organismos aeróbicos que forman esporas	Medio bacteriológico ceroso según Mossel et. al.	Appl. Microbiol. <u>15</u> , 650-653 (1967)
Clostridia	Medio clostridiano-diferencial-reforzado (DRCM) según Gibbs y Frame	J. appl. Bact. <u>28</u> , 95 (1965)
	Medio de cultivo sulfito-azid-tioglicolato (SAT), según Levetzow	Arch. Lebensmittelhyg. <u>18</u> , 217 (1962)
Salmonellae y Shigellae	Según los métodos usuales en que se utilizan medios de cultivo líquidos de enriquecimiento	
Estafilococos	Medio -Baird-Parker	J. app. Bacteriol. <u>25</u> , 12-19 (1962)

*/ Los Estados Unidos recomiendan la metodología de F.S. Thatcher y D.S. Clark en "Micro-organisms in Food; Their Significance and Methods of Enumeration", Toronto, 1968.