S

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 07/30/26

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS
30º período de sesiones
Roma (Italia), 2-7 de julio de 2007

INFORME DE LA 28ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

Chiang Mai (Tailandia)
30 de octubre – 3 de noviembre de 2006

Nota: El presente documento contiene la circular CL 2006/50-NFSDU.

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 5/20.2 **CL 2006/50-NFSDU**
Noviembre de 2006

A: Puntos de contacto del Codex
Organismos internacionales interesados

DE: Secretario,
Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO,
Viale delle Terme di Caracalla,
00153 Roma (Italia)

ASUNTO: **Distribución del informe de la 28ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (ALINORM 07/30/26)**

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

1. Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes, secciones A y B (ALINORM 07/30/26, párr. 90 y Apéndice II).

Los gobiernos y los organismos internacionales que deseen hacer observaciones sobre este texto deberán hacerlo por escrito, preferiblemente por correo electrónico, y enviarlas al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia) (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: codex@fao.org) **antes del 31 de marzo de 2007**.

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

Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten (ALINORM 07/30/26, párr. 108 y Apéndice IV).

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales a que formulen por escrito sus observaciones sobre este texto y las envíen, preferiblemente por correo electrónico, a la dirección siguiente: Dr. Rolf Grossklaus, Director and Professor, Federal Institute for Risk Assessment, P.O. Box 33 00 13, 14191 Berlín (Alemania) (fax: +49 1888 5 29 – 49 65, correo electrónico: ccnfsdu@bmelv.bund.de) remitiendo una copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia) (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: codex@fao.org) **antes del 31 de marzo de 2007**.

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

Proyecto de revisión de las Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños (ALINORM 07/30/26, párr. 130 y Apéndice V).

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales a que formulen por escrito sus observaciones sobre este texto y las envíen, preferiblemente por correo electrónico, al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia) (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: codex@fao.org) **antes del 31 de marzo de 2007**.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

Se indican a continuación el resumen y las conclusiones de la 28ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU):

CUESTIONES QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN EN EL TRÁMITE 8

El Comité:

Acordó adelantar el Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes (Sección A: Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes, y Sección B: Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes) para su aprobación final por la Comisión en su 30º período de sesiones (párr. 90, Apéndice II).

CUESTIONES QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN EN EL TRÁMITE 5

El Comité:

Acordó adelantar el proyecto de revisión de las Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños para su aprobación provisional (párr. 130, Apéndice V).

CUESTIONES QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DE LA COMISIÓN

El Comité:

Acordó iniciar nuevos trabajos sobre el establecimiento y la aplicación de principios de análisis de riesgos por el Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales. Asimismo acordó que el documento de proyecto, preparado por Australia y presentado en el documento CX/NFSDU 06/28/9, se remitiera a la Comisión en su 30º período de sesiones para su consideración en el marco del examen de las propuestas de nuevos trabajos (párr. 143).

CUESTIONES DE INTERÉS PARA LA COMISIÓN

El Comité:

Al considerar la aplicación de la Estrategia mundial de la OMS sobre régimen alimentario, actividad física y salud, acordó seguir examinando la posibilidad de revisar los valores de referencia de nutrientes (VRN) relativos a las vitaminas y los minerales y solicitar al Comité sobre Etiquetado de los Alimentos asesoramiento acerca de la revisión y la ampliación de la lista de VRN incluida en las Directrices para el Etiquetado Nutricional a otros nutrientes relacionados con el aumento o la disminución del riesgo de contraer enfermedades no transmisibles. El Comité acordó que si esta respuesta era positiva examinaría la posibilidad de emprender nuevos trabajos sobre la revisión y la ampliación de la lista a otros nutrientes pertinentes en su siguiente reunión. El Comité llegó a la conclusión de que no había apoyo para iniciar trabajos sobre las declaraciones relativas a los ácidos grasos trans e incluir restricciones en relación con los ácidos grasos saturados y los ácidos grasos trans en las condiciones para la realización de declaraciones comparativas. El Comité acordó examinar en su siguiente reunión la posibilidad de revisar y restablecer las Directrices para uso de los comités del Codex sobre la inclusión de disposiciones acerca de la calidad nutricional en las normas alimentarias y textos afines del Codex, basándose en un documento en el que se facilitarían más explicaciones sobre la elaboración de dichas directrices (véanse los párrs. 144-156).

CUESTIONES REMITIDAS A OTROS COMITÉS

Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA)

De conformidad con los procedimientos establecidos entre los comités de productos y los comités de asuntos generales, el CCNFSDU remite la sección sobre aditivos alimentarios del Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes al CCFA y al JECFA para solicitar su ratificación y asesoramiento (véanse los párrs. 56-68 y 83-85 y el Apéndice III).

Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCFC)

De conformidad con los procedimientos establecidos entre los comités de productos y los comités de asuntos generales, el CCNFSDU remite la sección sobre contaminantes de los alimentos del Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes al CCFC y al JECFA para solicitar su ratificación y asesoramiento (véanse los párrs. 56-68 y 83-85 y el Apéndice II).

Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL)

De conformidad con los procedimientos establecidos entre los comités de productos y los comités de asuntos generales, el CCNFSDU remite la sección sobre etiquetado de los alimentos del Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes al CCFL para solicitar su ratificación (véanse los párrs. 71-77 y 86-89 y el Apéndice II).

CUESTIONES REMITIDAS A OTROS COMITÉS PARA SU INFORMACIÓN

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

El Comité recordó que la cuestión del factor de conversión del nitrógeno había sido debatida ampliamente en sus reuniones anteriores, que el Comité sobre la Leche y los Productos Lácteos había expresado la opinión de que el factor de conversión debería ser de 6,38, como en el caso de los productos lácteos, y que la Comisión había remitido la cuestión al CCNFSDU para que la examinara más a fondo. El Comité convino con la propuesta del Grupo de Trabajo de utilizar un factor de conversión del nitrógeno de 6,25 para los preparados para lactantes “a menos que se proporcione una justificación científica para utilizar un factor de conversión diferente respecto de un producto concreto”, así como indicar que en relación con los demás productos lácteos se utilizaba un factor de 6,38, mientras que el factor de conversión en relación con los productos a base de soja era de 5,71 (véanse los párrs. 29-33 y el Apéndice II).

ÍNDICE

Párrafos

INTRODUCCIÓN 1
APERTURA DE LA REUNIÓN 2-3
APROBACIÓN DEL PROGRAMA 4-7
ASUNTOS REMITIDOS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y/U OTROS COMITÉS DEL CODEX 8-9
DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES: PROYECTO DE CUADRO DE CONDICIONES PARA EL CONTENIDO DE NUTRIENTES (PARTE B, QUE CONTIENE DISPOSICIONES SOBRE LA FIBRA DIETÉTICA) EN EL TRÁMITE 7 10-22
PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES: SECCIÓN A (PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES) EN EL TRÁMITE 7 23-78
PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES: SECCIÓN B (PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES) EN EL TRÁMITE 7 79-90
PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN EN EL TRÁMITE 7 91-108
ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LAS LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES PARA SU UTILIZACIÓN EN ALIMENTOS PARA FINES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS EN EL TRÁMITE 4 109-130
ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES EN EL TRÁMITE 4 131-134
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS PROPUESTAS RELATIVAS A VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES ADICIONALES O REVISADOS PARA FINES DE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS 135-139
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS EN LOS TRABAJOS DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES 140-143
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS 144-166
- APLICACIÓN DE LA ESTRATEGIA MUNDIAL DE LA OMS SOBRE RÉGIMEN ALIMENTARIO, ACTIVIDAD FÍSICA Y SALUD 144-156
- REVISIÓN DE LA NORMA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS (SECCIÓN 3.4) 157-159
- REVISIÓN DE LA NORMA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES (SECCIONES 3.2, 3.3 Y 3.4) 160-163
- PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO CON VISTAS A ENMENDAR LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987) 164-166
- AVE ATQUE VALE 167

FECHA Y LUGAR DE LA SIGUIENTE REUNIÓN 168

LISTA DE APÉNDICES

Páginas

APÉNDICE I — LISTA DE PARTICIPANTES 24

APÉNDICE II — PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES EN EL TRÁMITE 8 50

APÉNDICE III — PROYECTO DE NORMA REVISADA DEL CODEX PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES: SECCIÓN 4 (ADITIVOS ALIMENTARIOS) 72

APÉNDICE IV — PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN 76

APÉNDICE V — LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES PARA SU USO EN ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS……..... 79

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) celebró su 28ª reunión del 30 de octubre al 3 de noviembre de 2006 en Chiang Mai (Tailandia), por amable invitación del Gobierno de Tailandia. Presidió la reunión el Dr. Rolf Grossklaus, director y catedrático del Instituto Federal de Evaluación de Riesgos de Berlín. Copresidió el Sr. Somchai Charnnarongkul, Secretario General Adjunto de la Oficina Nacional de Normas sobre Productos Agrícolas y Alimentos de Tailandia. Asistieron a la reunión 244 delegados, observadores y asesores en representación de 45 Estados Miembros, una Organización Miembro y 24 organizaciones internacionales.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. El Sr. Somchai Charnnarongkul, Secretario General Adjunto de la Oficina Nacional de Normas sobre Productos Agrícolas y Alimentos, en nombre del Ministerio de Agricultura y Cooperativas de Tailandia, dio la bienvenida cordialmente al Comité y señaló que Tailandia, uno de los mayores productores y exportadores de alimentos, reconocía la importancia de la nutrición y la inocuidad alimentaria para el bienestar humano. El Sr. Charnnarongkul indicó que Tailandia había reestructurado todo el proceso de la cadena alimentaria para cumplir con las normas alimentarias internacionales y nacionales y asegurar así la inocuidad alimentaria a los consumidores internacionales y nacionales. El Sr. Charnnarongkul resaltó la importancia de los asuntos que había de examinar el Comité e invitó a los delegados a familiarizarse con el legado histórico y la cultura de Chiang Mai, única en el mundo, y deseó un gran éxito al Comité en sus debates.

3. El Sr. Bernhard Kühnle, Director General de Inocuidad de los Alimentos y Medicina Veterinaria, del Ministerio Federal de Alimentación, Agricultura y Protección de los Consumidores de Alemania, dio también la bienvenida a los participantes en nombre del Ministerio Federal y expresó su sincero agradecimiento al Gobierno de Tailandia por hospedar la reunión en Tailandia. Asimismo, destacó la importancia de la labor del Comité para velar por la aplicación de las más elevadas normas a nivel mundial con miras a proteger la salud de los lactantes y niños y garantizar prácticas de comercio leales. Refiriéndose al programa provisional para la reunión del Comité, el Sr. Kühnle llamó la atención sobre el prolongado trabajo desarrollado en relación con la revisión del Proyecto de Norma para Preparados para Lactantes y alentó a los delegados a que finalizaran este proyecto así como el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten a fin de velar por la protección de estos grupos tan vulnerables. El Sr. Kühnle indicó que también era muy importante progresar en los trabajos sobre la justificación científica de las declaraciones de propiedades saludables con objeto de proteger a los consumidores contra declaraciones engañosas y erróneas y alcanzar un consenso sobre los demás trabajos del Comité. En conclusión, el Sr. Kühnle deseó a los delegados el mayor éxito en su importante labor.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)[1]

4. La delegación de la Comunidad Europea (CE) presentó el documento CRD 2 sobre la división de competencias entre la CE y sus Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 5 del Artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius.

5. El Comité observó que la FAO y la OMS habían preparado un documento informativo sobre su trabajo acerca de la actualización científica respecto de la fibra dietética (CRD 19) y convino en debatir el tema 3 del programa después del tema 6 de modo que los delegados dispusieran de más tiempo para estudiar más detalladamente el documento elaborado por la FAO y la OMS.

6. En vista de la importancia de este asunto, el Comité aceptó la propuesta hecha por la delegación de Finlandia en nombre de los Estados miembros de la CE presentes en la reunión de examinar los comentarios recibidos acerca de la aplicación de la Estrategia mundial de la OMS sobre régimen alimentario, actividad física y salud después del tema 6 del programa. El Comité aceptó también la propuesta de la delegación de Tailandia de estudiar el documento de debate sobre la revisión de la Sección 3.4 (relativa a los carbohidratos) de la Norma del Codex para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños en conexión con la Estrategia mundial de la OMS. Por último, el Comité acordó examinar el documento de debate presentado por la delegación de la India en el Anexo I del documento CRD 15, relativo a la densidad

[1] CX/NFSDU 06/26/1; CRD 2 (programa provisional anotado con referencia a la división de competencias entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros en virtud del párrafo 5 del Artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius); CRD 15 (observaciones de la India).

energética de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños, juntamente con la Estrategia mundial de la OMS sobre régimen alimentario, actividad física y salud.

7. El Comité aprobó el programa provisional como programa de la 28ª reunión, con estas modificaciones.

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS U OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 2 del programa)[2]

8. El Comité observó que varias de las cuestiones que le habían remitido la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en su 29º período de sesiones, la FAO o la OMS y otros comités del Codex tenían fines de información o se examinarían más a fondo en relación con los temas correspondientes del programa. Además, el Comité tomó nota de otras cuestiones, que se indican a continuación.

Plazo para temas que vienen examinándose desde hace mucho tiempo

9. El Comité señaló que la Comisión había ratificado las propuestas formuladas por el Comité Ejecutivo en su 57ª reunión para mejorar la gestión del trabajo y acordó establecer un plazo para la finalización de los temas que se encontraban en el procedimiento de trámites del Codex.

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

10. El Comité recordó que en su última reunión había acordado distribuir el proyecto de cuadro, incluida una definición revisada, en el Trámite 6 para recabar más observaciones.

11. El representante de la OMS informó al Comité sobre la actualización científica de las Consultas mixtas FAO/OMS en relación con los carbohidratos en la nutrición humana, tras la información suministrada al CCNFSDU en su 27ª reunión. Asimismo señaló que la última Consulta mixta FAO/OMS de expertos sobre los carbohidratos en la nutrición humana se había celebrado en 1997 y que desde entonces habían tenido lugar varias consultas de expertos, entre ellas la Consulta mixta de expertos OMS/FAO sobre dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas, en la que se pusieron de relieve varios temas relacionados con los carbohidratos que requerían un examen y una evaluación más exhaustivos. La FAO y la OMS habían tratado de organizar una consulta de expertos para actualizar las recomendaciones formuladas por la Consulta de expertos de 1997, pero debido a las dificultades financieras la celebración de una consulta oficial de expertos no había sido posible. Con el fin de abordar una serie de temas urgentes relacionados con los carbohidratos, la FAO y la OMS acordaron proceder a una actualización científica, a la espera de una consulta oficial de expertos en cuanto se obtuvieran los recursos financieros necesarios. Este proceso se consideró un paso importante para la preparación de la eventual Consulta mixta FAO/OMS de expertos sobre los carbohidratos en la nutrición humana.

12. El representante de la OMS señaló que los temas abordados se referían a muchos aspectos del papel de los carbohidratos para la salud y que los documentos elaborados representaban una cuidadosa actualización científica de las cuestiones identificadas en relación con los carbohidratos; en ellos se indicaban además otros temas que debían ser debatidos y examinados posteriormente por los expertos.

13. En julio de 2006 se celebró una reunión de los autores y otros varios expertos en la materia para revisar todos los documentos científicos. En esta reunión, los expertos examinaron las cuestiones relacionadas con la fibra dietética, entre otras cosas, y propusieron una definición de fibra dietética.

14. El representante destacó los motivos aducidos por los expertos para definir la fibra dietética como "polisacáridos intrínsecos de la pared celular vegetal", a saber: 1) los estudios epidemiológicos existentes que demostraban los beneficios de la "fibra dietética" para la salud se basaban en estudios de la población con regímenes que contenían frutas, verduras y alimentos a base de cereales integrales que típicamente

[2] CX/NFSDU 06/26/2; CRD 3 (información de la OMS); CRD 15 (observaciones de la India).

[3] ALINORM 06/29/26, Apéndice III; CX/NFSDU 06/28/3 (observaciones de Argentina, Australia, China, Costa Rica, Estados Unidos de América, India, México, Perú, IADSA, ICGMA, FIL, ISDI); CRD 4 (observaciones del Brasil, Canadá, Chile, Filipinas, Indonesia, Malasia, Tailandia, Viet Nam, AAC, ILSI); CRD 15 (observaciones de la India); CRD 16 (propuestas para una definición y métodos de análisis del contenido de fibra dietética, elaborado por el grupo de redacción dirigido por Francia y Suecia, julio de 2004); CRD 19 (actualización científica FAO/OMS sobre los carbohidratos en la nutrición humana).

contienen paredes celulares vegetales. Con arreglo a estas pruebas científicas, se han elaborado varias directrices dietéticas nacionales e internacionales para promover la ingesta de alimentos vegetales definidos como componentes alimentarios naturales, valores de referencia de ingesta así como declaraciones de propiedades saludables; 2) no se había incluido ninguna referencia a la indigestibilidad en el intestino delgado de los seres humanos, dado que ello no constituía un indicador de una dieta rica en verdura. La indigestibilidad puede ser influenciada por la elaboración de los alimentos, o se pueden agregar a los alimentos fuentes sintéticas o de otro tipo; 3) del mismo modo, se consideró inapropiada la inclusión de "propiedades" de la fibra, tales como que "incrementa la masa fecal" o "reduce los niveles de colesterol total y/o de lipoproteínas de baja densidad en la sangre" como parte de una definición, puesto que sería muy difícil definir un método de medición. Muchos componentes dietéticos, por ejemplo, contribuyen a reducir los niveles de colesterol en la sangre; 4) los polisacáridos eran los mejores biomarcadores de la presencia de paredes celulares vegetales en los alimentos; 5) se acordó que en la definición de fibra dietética debían especificarse los componentes químicos que se deben medir. La necesidad de un enfoque químico fue señalada también en 1997 por la Consulta mixta FAO/OMS de expertos sobre los carbohidratos en la nutrición humana.

15. En relación con la definición de fibra dietética, los grupos de expertos habían examinado y analizado varias definiciones ya existentes, entre otras la definición de este Comité que se propone actualmente y la definición de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos de América de 2003. Sin embargo, encontraron varias discrepancias a la hora de aplicar estas definiciones. Tras prolongados debates, el grupo de expertos acordó la definición siguiente: "La fibra dietética consiste en los polisacáridos intrínsecos de la pared celular vegetal", que era la noción original de "fibra dietética". Cuando se planteó por primera vez la cuestión de la fibra, la pared celular vegetal se consideró un marcador de alimentos enteros como frutas, verduras y cereales integrales. Nunca se había pretendido sostener que los múltiples componentes de la pared celular vegetal fueran beneficiosos para la salud, y nunca se habían comprobado tales efectos. Por este motivo, el representante de la OMS llamó la atención sobre las observaciones formuladas por algunos Estados Miembros en el documento CX/NFSDU 06/28/3 en relación con la nota 1 a pie de página de la definición actualmente propuesta por este Comité. No se ha comprobado que componentes como compuestos fenólicos, ceras, saponinas, fitatos, cutina, fitosteroles, etc. sean beneficiosos para la salud, y "posibles efectos benéficos de ciertas sustancias escapan al ámbito de la definición".

16. El Comité observó que el anteproyecto de definición estaba a punto de ultimarse y que la definición propuesta por la FAO/OMS difería considerablemente de la definición que el Comité venía elaborando desde hacía varios años. El Comité consideró cómo se podría avanzar en este tema.

17. Varias delegaciones manifestaron su deseo de seguir trabajando en la definición de fibra dietética propuesta por el Comité y presentada en el Apéndice III del documento ALINORM 06/29/26. Se indicó que la definición actual del CCNFSDU era más amplia y abarcaba cuestiones relevantes para la labor del Codex Alimentarius. La delegación de Benin opinó que podría considerarse la inclusión de la fibra dietética de origen animal.

18. Varias otras delegaciones y observadores respaldaron los trabajos sobre la definición de fibra dietética propuesta por el grupo de expertos que participaron en la actualización científica de las Consultas mixtas FAO/OMS en relación con los carbohidratos en la nutrición humana, puesto que la definición presentada en el documento CRD 19 resultaba científicamente más clara y el mandato del Codex consistía en proteger la salud de los consumidores. La delegación de Suecia se refirió a la definición de fibra dietética en vigor del Codex, contenida en las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985), y señaló que dicha definición incluía cualquier material comestible de origen vegetal o animal que no sea hidrolizado por las enzimas endógenas del tracto digestivo humano. El observador de la Asociación Internacional de Organizaciones de Alimentos para el Consumidor (IACFO) subrayó la función de la OMS en cuanto organización patrocinadora del Codex.

19. Algunas delegaciones señalaron a la atención del Comité la necesidad de examinar más detalladamente los problemas metodológicos en relación con la determinación de la fibra dietética. Se señaló que existían métodos validados para la determinación de componentes específicos de la fibra dietética, pero que no existía ningún método validado compatible con la definición propuesta por el Codex, por lo cual no era posible combinar estos resultados para determinar la fibra dietética total.

20. Respecto a la preocupación manifestada por algunas delegaciones en cuanto a la situación de esta actualización científica de la FAO/OMS y la ausencia de los nombres de los expertos y de referencias a publicaciones científicas, el representante de la OMS aclaró que habían participado más de 40 expertos de distintos países, que las referencias a las publicaciones científicas y la lista de expertos podían divulgarse y que los documentos científicos se publicarían a principios de 2007.

21. El Comité observó que no había acuerdo sobre cómo avanzar con los trabajos, por lo cual aceptó la propuesta del Presidente de solicitar observaciones adicionales sobre el actual proyecto de definición y la definición propuesta en el documento CRD 19.

Estado de tramitación del proyecto de cuadro de condiciones para el contenido de nutrientes (Parte B, que contiene disposiciones sobre la fibra dietética)

22. El Comité acordó devolver al Trámite 6 el proyecto de cuadro de condiciones para el contenido de nutrientes que contiene disposiciones sobre la fibra dietética. El Comité convino en enviar una carta circular para recabar observaciones e información adicional sobre la definición y otras disposiciones relativas a la fibra dietética. El Comité observó que la carta circular debía incluir el actual Apéndice III, el contenido del documento CRD 19 y también las aclaraciones adicionales que pudiera proporcionar la OMS, incluida información sobre la publicación de los informes científicos.

PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES: SECCIÓN A (PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES) (Tema 4 a) del programa)[4]

23. El Comité recordó que en su última reunión había devuelto la Sección A del Proyecto de Norma Revisada al Trámite 6 para recabar más observaciones y para su examen por parte de dos grupos de trabajo por medios electrónicos encargados de estudiar las secciones sobre composición esencial y sobre aditivos alimentarios, respectivamente. Se había convenido igualmente que un grupo de trabajo con presencia física presidido por Alemania se reuniera antes de la reunión del Comité para examinar los requisitos de composición.

24. El Comité examinó las recomendaciones de los grupos de trabajo en relación con las secciones 3 y 4. En cuanto a las demás secciones, el Presidente recordó que se había llegado a un acuerdo sobre varias secciones del Proyecto de Norma en reuniones anteriores, y el Comité convino en centrar su atención en las disposiciones que se habían dejado entre corchetes para su examen ulterior. El Comité examinó el Proyecto de Norma sección por sección e hizo las siguientes enmiendas y observaciones.

25. El Comité acordó hacer una enmienda de redacción a la Sección 2.1 y a otras secciones pertinentes para referirse a “el producto” en lugar de a “preparado para lactantes” porque la norma final sería aplicable también a los preparados para usos medicinales especiales.

Sección 3. Composición esencial y factores de calidad

Sección 3.1 Composición esencial

26. La delegación de Alemania presentó el informe del grupo de trabajo por medios electrónicos que se había convocado antes de la reunión (CRD 1) y al respecto señaló que, aunque no había sido posible examinar la Sección 3 en su totalidad, se había alcanzado un consenso sobre numerosas subsecciones. Se hizo notar que diferentes delegaciones aplicaban distintas interpretaciones de los Principios generales para el establecimiento de valores mínimos y máximos y niveles superiores de referencia (NSR) para la

[4] ALINORM 06/29/4, Apéndice IVA; CX/NFSDU 06/28/4 (observaciones de Argentina, Australia, Bolivia, China, Costa Rica, Estados Unidos de América, India, Noruega, Perú, AIDGUM, ENCA, FIL, ILCA, ISDI); CX/NFSDU 06/28/4-Add.2 (propuestas del Grupo de Trabajo relativas a las secciones sobre aditivos alimentarios); CX/NFSDU 06/28/4-Add.3 y CRD/CX/NFSDU 06/28/4-Add.3 (propuestas del Grupo de Trabajo por medios electrónicos relativas a la Sección 3); CX/NFSDU 06/28/4-Add.4 (observaciones relativas a la sección sobre aditivos: Argentina, Estados Unidos de Amércia, Guatemala, Kenya, Viet Nam, ISDI); CRD 1 (informe de la reunión del Grupo de Trabajo sobre la Sección 3 celebrada el 28 de noviembre de 2006); CRD 5 (observaciones de Canadá, Chile, Comunidad Europea, Filipinas, Indonesia, Malasia, Sudáfrica, Tailandia, IACFO); CRD 6 (Brasil, Canadá, Comunidad Europea, Indonesia, Japón, Noruega, Tailandia); CRD 8 (Canadá, Estados Unidos de América, Tailandia); CRD 15 (India); CRD 27 (Botswana); CRD 28 (IBFAN); CRD 30 (cuadros propuestos en relación con los aditivos alimentarios, resultantes de la discusión).

composición esencial de los preparados para lactantes, lo que impedía llegar a un acuerdo particularmente respecto a los NSR. El grupo de trabajo había convenido por lo tanto en aplicar un procedimiento compuesto de tres fases: 1) revisiones necesarias de los niveles mínimos de nutrientes en la presente Norma, 2) revisión necesaria de los niveles máximos de nutrientes en la presente Norma e introducción de niveles máximos adicionales de acuerdo con los datos científicos recientes, y 3) definición de los NSR para otros nutrientes de acuerdo con los Principios Generales y agregación de un texto que indicara que la aplicación de esos niveles se dejaría a cargo de las autoridades nacionales. Con objeto de resolver esta cuestión se estableció un grupo de trabajo oficioso, presidido por la delegación de Canadá, cuyos resultados fueron expuestos por la citada delegación y se presentaron en el Anexo 1 del documento CRD 1. Estos valores se incorporaron al cuadro de la Sección 3 y se examinaron como sigue. Se acordó presentarlo en tres columnas separadas, para valores mínimos, valores máximos y NSR.

27. En la Sección 3.1.3, el Comité acordó enmendar el texto de la nota 1 propuesta por el grupo de trabajo para dejar claro que, a falta de información científica suficiente, podían establecerse NSR que satisficieran los requisitos nutricionales de los lactantes y tuviesen un historial establecido de uso inocuo. El Comité convino por consiguiente en que se establecerían “valores máximos” cuando estos se basaran en una evaluación científica de riesgos y podrían sustituirse por NSR en la citada sección cuando resultara conveniente. Asimismo se aclaró cómo debían interpretarse, y cómo debían aplicarse en el plano nacional, los NSR.

28. En referencia a los niveles superiores, el observador de National Health Federation respaldó el principio de que cuando los niños se han adaptado bien al preparado, resulta innecesario atenerse al límite máximo y propuso que se aplicase a los complementos alimenticios destinados a todos los grupos de edad.

a) Proteínas

29. El Comité acordó un valor mínimo de 1,8 g/100 kcal y un valor máximo de 3 g/100 kcal para los preparados a base de leche. El Comité recordó que la cuestión del factor de conversión del nitrógeno había sido examinada en forma sustancial en sus reuniones anteriores, que el Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos había opinado que el factor de conversión debía ser de 6,38, como en el caso de los productos lácteos, y que la Comisión había remitido esta cuestión al CCNFSDU para su examen ulterior.

30. El Comité convino con la propuesta formulada por el grupo de trabajo de aplicar un factor de conversión del nitrógeno de 6,25 para los preparados para lactantes, “a menos que se proporcione una justificación científica para utilizar un factor de conversión diferente respecto de un producto concreto”, y de indicar que el factor de 6,38 se utilizaba en relación con otros productos lácteos, mientras que el factor de conversión correspondiente a otros productos a base de soja era de 5,71. El observador de la Federación Internacional de Lechería (FIL) señaló que el factor de 6,25 se refería al producto final, mientras que el factor de conversión específico de 6,38 para las proteínas de la leche y de 5,71 para las proteínas de la soja se referían a los ingredientes usados para elaborar los preparados para lactantes y a los productos no comprendidos en el ámbito de aplicación de la Norma. Ello aseguraba la coherencia entre las diversas normas del Codex en relación con la conversión del nitrógeno en proteínas.

31. La delegación de la India expresó sus reservas acerca de esta decisión porque respaldaba un factor de conversión de 6,38 respecto de los preparados para lactantes en los que las proteínas procedieran exclusivamente de la leche y de 5,71 respecto de los preparados para lactantes en los que las proteínas procedieran exclusivamente de la soja. La delegación de Japón señaló a la atención del Comité que en el párrafo 17 del documento ALINORM 06/29/11 y en el párrafo 179 del documento ALINORM 06/29/41 se mencionaba un factor de conversión de 6,38.

32. El Comité convino en cambiar el orden de las notas en aras de la claridad y en mantener el texto de la nota 6, relativa a los preparados para lactantes que contenían valores inferiores de proteínas, sin corchetes, y en hacer referencia a la leche en lugar de a la “leche de vaca” para velar por la coherencia a lo largo de toda la Norma.

33. El Comité tomó nota de que el grupo de trabajo no había respaldado una propuesta de algunos observadores de que se examinaran los efectos adversos de los aislados de proteínas de soja y señaló que varias organizaciones científicas estaban evaluando el uso de estos productos y que la Sociedad Europea Pediátrica de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición (ESPGHAN) trataría de cooperar con dichas organizaciones y proporcionar al Comité información sobre el resultado de esas evaluaciones una vez finalizadas.

b) Lípidos

34. El Comité convino en mantener el valor mínimo actual de ácido linoleico (300 mg/100 kcal) y en establecer un NSR de 1 400 mg.

35. El Comité convino con la propuesta de la delegación de Canadá de suprimir los fosfolípidos de la Sección 3.2.3 y especificar en la nota 8 que el contenido total de fosfolípidos no debería sobrepasar los 300 mg/100 kcal. El máximo porcentaje de ácidos grasos trans se mantuvo sin corchetes y se hicieron algunas enmiendas a la redacción en aras de la claridad.

c) Carbohidratos

36. El Comité convino en aclarar en la nota 9 que los almidones precocidos o gelatinizados deberían estar naturalmente exentos de gluten.

37. Algunas delegaciones propusieron suprimir la referencia a la sacarosa o separar la sacarosa de la fructosa en el segundo párrafo de la nota 6, indicando que los efectos adversos para la salud estaban relacionados la mayoría de las veces con la fructosa. El Comité convino no obstante en mencionar la fructosa como un ingrediente y mantener el resto del texto sin modificaciones, teniendo en cuenta que la sacarosa podía emplearse para mejorar el sabor.

d) Vitaminas

38. El Comité aprobó los valores propuestos en el Anexo 1 del documento CRD 1.

39. El Comité convino con la propuesta de la delegación de Nueva Zelandia de modificar el NSR de la vitamina B_{12} a 1,5 para tomar en cuenta las variaciones naturales del nivel de la misma en la leche.

40. Con respecto a la vitamina C, la delegación de Australia propuso especificar un nivel superior de referencia de 30 mg respecto de los preparados para lactantes en polvo. La delegación de los Estados Unidos señaló la necesidad de contar con niveles más altos cuando se utilizara agua a altas temperaturas para reconstituir los preparados, a causa de las pérdidas significativas. El Comité convino en un nivel superior de referencia de 70 mg, con una nota que aclarara que este nivel tomaba en consideración posibles pérdidas elevadas de los preparados líquidos durante el tiempo de almacenamiento y que debía procurarse fijar niveles superiores más bajos en el caso de los productos en polvo.

e) Minerales y oligoelementos

Hierro

41. El Comité recordó que el nivel de hierro se había discutido extensamente y no se había logrado un consenso a raíz de las notables diferencias existentes entre los niveles permitidos en diversos países. El Comité acordó conservar un solo nivel de hierro para todos los tipos de preparados, en lugar de dos, y establecer un nivel mínimo de 0,45 mg. Como no hubo acuerdo sobre el nivel máximo, algunas delegaciones propusieron adoptar un intervalo (de 1,3 a 2,4 mg), mientras que otras propusieron que no se mencionara ningún valor concreto.

42. El observador de la ESPGHAN mencionó la existencia de estudios clínicos en lactantes que proporcionaban pruebas considerables de los efectos adversos ocasionados por la ingesta excesiva de hierro y señaló que la Sociedad ya había presentado argumentos científicos en apoyo de un nivel máximo de 1,3 mg/100 kcal. Como resultado de estudios científicos independientes realizados recientemente en los Estados Unidos, en la UE y por el GIE se recomendó que los niveles máximos de hierro deberían fijarse en 1,65, 1,3 y 1,3 mg/100 ml, respectivamente, y se señaló que los efectos adversos de la ingesta excesiva de hierro incluían el desarrollo acelerado de bacterias patógenas y su colonización del tubo intestinal, una mayor prevalencia de la diarrea y una limitada biodisponibilidad de cobre y cinc. El observador recomendó por consiguiente que los NSR –si fuesen establecidos por las autoridades nacionales– no excedieran un intervalo de 1,3 a 2,4 mg/100 kcal.

43. Tras debatir la cuestión, el Comité convino en que el establecimiento de niveles superiores se dejara a cargo de las autoridades nacionales e incorporó una nota a tal efecto.

44. El Comité acordó que la proporción mínima calcio/fósforo fuera de 1:1 y la máxima de 2:1, corrigió el nivel máximo de potasio a 180 mg y el NSR para el cobre a 120 µg.

Sección 3.2 Ingredientes facultativos

Nucleótidos totales

45. La delegación de México, respaldada por otras delegaciones, hizo hincapié en los efectos benéficos para la salud de los nucleótidos y propuso establecer un nivel máximo de 16 mg/100 kcal, basado en la concentración en la leche materna. Otras delegaciones propusieron dejar a cargo de las autoridades nacionales el establecimiento de niveles específicos. Tras debatir la cuestión, el Comité convino en que podía ser necesario que los niveles se establecieran a nivel nacional.

Ácido docosahexaenoico

46. La delegación de Japón, apoyada por otras delegaciones, propuso incrementar el nivel máximo propuesto (0,5 % de ácidos grasos) a 1 %, puesto que estudios efectuados en Japón y otros países asiáticos demostraban que el nivel medio presente en la leche materna era de 0,5 a 1 %. La delegación no dio su respaldo a las condiciones de uso del ácido docohexaenoico (DHA), especificando que si éste se añadía a los preparados para lactantes, el ácido araquidónico (AA) debería alcanzar al menos el mismo nivel que el DHA, ya que había datos científicos recientes que justificaban esta expresión categórica, y que con arreglo a amplios estudios en muchos casos de amamantamiento materno, especialmente en Asia, se presentaban proporciones considerablemente inferiores de AA respecto del DHA. Con vistas a alcanzar un compromiso, la delegación de Japón propuso emplear el texto que figuraba en las observaciones escritas de International Special Dietary Foods Industries (ISDI), en el que se hacía referencia a la adición de ácido araquidónico en una proporción de 0 a 2 %.

47. Otras delegaciones apoyaron el nivel actual de 0,5% por basarse en las pruebas científicas disponibles sobre la inocuidad de la leche materna. El observador de la ESPGHAN señaló que el contenido de DHA y la proporción DHA/AA en la leche materna variaba en función de la ingesta alimentaria de las mujeres lactantes, especialmente del consumo de pescado. Sin embargo, la leche materna contenía siempre niveles medios de AA que se aproximaban al 0,4 % de los ácidos grasos, y los estudios publicados sobre la inocuidad del DHA se habían realizado en la mayoría de los casos con preparados que contenían al menos el mismo nivel de AA que de DHA, mientras que había pocas pruebas de los efectos benéficos para la salud de la adición de DHA únicamente. La ESPGHAN propuso en consecuencia la inclusión del requisito de que se añadiera AA junto al DHA y defendió la propuesta actual sobre la proporción entre DHA y AA.

48. Tras un extenso debate, el Comité acordó mantener las propuestas actuales a modo de NSR y especificar en la nota que “las autoridades nacionales podrán apartarse de estas condiciones”, para reconocer la existencia de datos diferentes en algunos países. La delegación de Japón se reservó su posición sobre esta decisión.

Fluoruro

49. La delegación de Sudáfrica señaló a la atención del Comité nuevos datos científicos publicados por el United States National Research Council (NRC) sobre los efectos adversos del fluoruro en el agua potable y sobre la reciente revisión de las Directrices de la OMS sobre la Calidad del Agua Potable, que incluía límites máximos de fluoruro, y propuso por lo tanto suprimirlo de la lista de ingredientes facultativos.

50. La delegación de los Estados Unidos aclaró el estado de las recomendaciones del NRC en relación con los estudios científicos examinados en el informe y señaló que se trataba de un informe sobre los niveles máximos de fluoruro presentes en el agua potable y que en el informe de ingestión alimentaria de referencia también se había establecido un nivel de ingesta adecuada. Los estudios citados podían haberse incluido en el examen realizado en el informe del NRC, pero no formaban parte de las recomendaciones de dicho informe.

51. El observador de la ESPGHAN señaló que la información científica disponible apuntaba a la existencia de efectos nocivos para la salud dependientes de la dosis, como la fluorosis, pero que no había indicaciones de que la ausencia total de exposición al fluoruro pudiera producir beneficios para la salud, ya que numerosos estudios llevaban a la conclusión de que un nivel apropiado de exposición al fluoruro contribuía a reducir el riesgo de caries dental. Sin embargo, era importante evitar una exposición excesiva al fluoruro, por lo que la ESPGHAN propuso un nivel máximo de 100 µg/100 kcal.

52. El Comité convino en términos generales en que no debía añadirse fluoruro a los preparados para lactantes y debería borrarse el flúor de la lista de ingredientes facultativos, y debatió el nivel máximo admisible entre los varios niveles que se habían propuesto. El Comité tomó nota de varias propuestas de

incluir las disposiciones relativas al fluoruro en las prohibiciones específicas, o en una sección aparte, o en los requisitos esenciales de composición. Tras debatir la cuestión, se convino en añadir una nueva Sección 3.3 con miras a señalar que no debía añadirse fluoruro y que su nivel no debía sobrepasar los 100 µg/100 kcal.

Anexo I

53. La delegación de Alemania indicó que el grupo de trabajo había acordado que se revisara el Anexo I en relación con la inclusión de la variabilidad del contenido medio de aminoácidos de la leche materna señalado y en relación con el origen de los datos.

54. La delegación de los Estados Unidos expresó el parecer de que el empleo de valores promedio en el cuadro no era aceptable por existir una diversidad de valores y que el cuadro debería basarse en el informe del GIE, mientras que en el Cuadro 5 se consignaban las fuentes de los mismos. Tras debatir la cuestión, el Comité convino en que la delegación de Alemania sustituyese los valores indicados en el Anexo I con los valores presentados en el informe del GIE. En el cuadro debería mencionarse que todos los valores podrían ser utilizados por las autoridades nacionales.

55. El Comité expresó su aprecio a la delegación de Alemania y al grupo de trabajo por su excelente labor en la reunión en curso y a lo largo de la revisión de la Norma, que había facilitado considerablemente la revisión de la sección sobre la base de la información científica actualizada.

Sección 4. Aditivos alimentarios

56. La delegación de Suiza presentó el informe del grupo de trabajo por medios electrónicos que había trabajado entre las reuniones a fin de redactar nuevamente la sección sobre aditivos en respuesta a la petición formulada por el Comité en su última reunión, y señaló que los enfoques relativos al uso de aditivos en los preparados para lactantes variaban ampliamente entre las diferentes delegaciones.

Consideraciones generales

57. La delegación de Suiza, al presentar el informe del grupo de trabajo, recordó en los siguientes términos los antecedentes establecidos por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JEFCA) en el estudio de los aditivos para su uso en preparados para lactantes. El Comité señaló que los Principios para evaluar la inocuidad de los aditivos alimentarios y los contaminantes de los alimentos (OMS EHC 70, 1987) confirmaban los principios que había elaborado la Reunión FAO/OMS sobre Aditivos en Alimentos para Bebés (1971), fijando una distinción entre alimentos para bebés adecuados para lactantes de hasta 12 semanas de edad y para lactantes de mayor edad, por razones fisiológicas, y llegó a la conclusión de que era prudente establecer que los alimentos destinados a los lactantes menores de 12 semanas no contuvieran aditivos de ninguna clase. Sin embargo, en los Principios se reconocía que en la práctica podían darse ciertas excepciones, por razones tecnológicas, que se especificaban más adelante. También se señaló que algunos aditivos habían sido evaluados por el JEFCA específicamente para su uso en preparados para lactantes (menores de 12 semanas), mientras que otros lo fueron para la población en general, pero no para este grupo de población.

58. El Comité observó que la base del asesoramiento proporcionado por el JEFCA sobre aditivos en alimentos para niños de corta edad se estableció en 1971 y convino en que sería necesario más asesoramiento sobre la inclusión de aditivos en preparados para lactantes. El Comité acordó en solicitar al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) que planteara al JEFCA la cuestión siguiente: hasta qué punto una ingesta diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA, sea numérica o no especificada, es aplicable a lactantes menores de 12 semanas; qué principios científicos deberían aplicarse a la evaluación de aditivos destinados a este grupo de población; y si el establecimiento de una IDA es suficiente de por sí o si haría falta abordar otros factores.

59. El Comité debatió la conveniencia de establecer principios específicos para el uso de aditivos en preparados para lactantes, como habían propuesto algunas delegaciones, y convino en que sería preferible aplazar el examen de este asunto a la espera de recibir asesoramiento del JEFCA.

60. Varias delegaciones recordaron que la Norma Revisada para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños se refería a la transferencia de aditivos alimentarios y propusieron incluir en la norma un texto similar. El Presidente recordó que los productos no eran los mismos y que la transferencia de aditivos alimentarios no estaba permitida en la Norma para Preparados para Lactantes vigente. Tras debatir

la cuestión, el Comité acordó incorporar el texto utilizado para los alimentos a base de cereales a modo de introducción a la lista de aditivos y solicitar asesoramiento al CCFA acerca de la aplicabilidad del texto sobre la transferencia a los preparados para lactantes.

Aditivos para su inclusión en el Proyecto de Norma

61. En vista de las consideraciones ya expuestas, el Comité examinó las opciones presentadas por el grupo de trabajo sobre cómo proceder con la sección actual sobre aditivos:

1) proseguir con todos los aditivos alimentarios ya incluidos en la lista de la Norma vigente; diferir la discusión sobre otros aditivos hasta que el JECFA hubiera dado su opinión;
2) proseguir con los aditivos alimentarios no controvertidos autorizados por el JECFA específicamente para los lactantes;
3) diferir el examen de la Sección 4 hasta que el JECFA hubiera dado su opinión.

62. La CE explicó que, en su opinión, el uso de aditivos alimentarios en los alimentos destinados a lactantes y niños pequeños debería limitarse a los aditivos claramente necesarios por motivos tecnológicos y cuya función no pudiera ser realizada por un aditivo ya incluido en la lista, y manifestó su preferencia por la opción 2.

63. El Comité acordó proseguir con la primera opción y constituir un grupo de trabajo presidido por Suiza durante la reunión para determinar los aditivos que podrían incluirse en el Proyecto de Norma actual y los que requerirían un examen ulterior. El Comité examinó tres listas de aditivos propuestas por el grupo de trabajo: Cuadro 1, aditivos que se consideran adecuados para su uso en preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (secciones A y B); Cuadro 2, que incluye aditivos para los que debería determinarse si son idóneos para figurar en las secciones A y B; y Cuadro 3, que incluye aditivos destinados solamente a usos medicinales especiales (sección B).

64. Respecto al Cuadro 1, la delegación de los Estados Unidos expresó el parecer de que la lista de aditivos que figuraba en la Norma vigente debería conservarse dado que dichos aditivos llevaban usándose mucho tiempo, en el entendimiento de que podría modificarse una vez disponible el nuevo asesoramiento científico.

65. La delegación de la CE propuso suprimir la carragenina de la lista actual en vista de sus efectos adversos para la salud de los lactantes de corta edad hasta que esté disponible la revaluación del JEFCA prevista para el 2007. Tras debatir la cuestión, el Comité acordó incluir una nota en el sentido de que las autoridades nacionales podían restringir el uso de la carragenina hasta que se hubiera completado la evaluación a cargo del JEFCA.

66. El Comité convino en que el Cuadro 1 incluyera todos los aditivos y niveles de uso que se considerasen adecuados en los preparados para lactantes y en los preparados para usos medicinales especiales y que dicho cuadro se remitiera al CCFA, para que éste lo refrendase, y a la Comisión como Sección 4 del Proyecto de Norma.

67. El Comité acordó remitir la lista de aditivos del Cuadro 2 al CCFA para obtener asesoramiento sobre su idoneidad en los productos tratados en las secciones A y B y para su evaluación por el JEFCA de ser necesario, a la luz del asesoramiento que se proporcionaría sobre las cuestiones generales antes mencionadas. El Comité convino en remitir la lista de aditivos del Cuadro 3 al CCFA para obtener asesoramiento sobre su idoneidad en los productos tratados en la Sección B y para su evaluación por el JEFCA, de ser necesario. Los cuadros 2 y 3 figuran en el Apéndice III.

68. El Comité expresó su aprecio a la delegación de Suiza y al grupo de trabajo por su amplia labor con miras a facilitar la actualización de la sección sobre aditivos alimentarios.

Sección 6. Higiene de los alimentos

69. Se propuso enmendar el texto de la Sección 6.1 para especificar que el producto “deberá ser preparado” con arreglo a las disposiciones incluidas en dicha Sección. El Comité observó sin embargo que se trataba de la sección estándar sobre higiene de los alimentos refrendada por el Comité sobre Higiene de los Alimentos e incluida en el Manual de Procedimiento, y que cualquier modificación requeriría un examen ulterior por el Comité sobre Higiene de los Alimentos, con justificación específica.

70. Los observadores de la Red internacional de acción sobre alimentos de lactantes (IBFAN), el Centro internacional para la ganadería en África (ILCA) y la IACFO propusieron incluir disposiciones suplementarias sobre etiquetado con objeto de prevenir a los padres y cuidadores respecto de la contaminación intrínseca del preparado para lactantes en polvo con microorganismos patógenos. Varias delegaciones recordaron sin embargo que este problema ya se había debatido, que las disposiciones sobre higiene se abordaban detalladamente en el Código de Prácticas de Higiene pertinente, que estaba siendo revisado por el Comité sobre Higiene de los Alimentos, y que no deberían introducirse disposiciones sobre etiquetado en la sección dedicada a la higiene de los alimentos. El Comité acordó mantener la sección actual.

Sección 9. Etiquetado

71. El Comité convino en modificar el primer párrafo para repetir las disposiciones incluidas en las Directrices sobre Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables con respecto a los alimentos para lactantes y niños pequeños, y en hacer algunos cambios de redacción. En consecuencia, se suprimió la Sección 9.6.6 sobre declaraciones de propiedades nutricionales y saludables.

72. El Comité convino en suprimir la sección 9.1.6 sobre el etiquetado relacionado con el contenido de hierro en vista de su decisión anterior de establecer un nivel mínimo de hierro de 0,45 mg/100 kcal.

73. El Comité sostuvo una extensa discusión sobre el uso de agua hervida para reconstituir los preparados para lactantes. Varias delegaciones opinaron que el uso de agua previamente hervida no garantizaba la inocuidad de los productos, ya que la contaminación podía sobrevenir después del hervor, mientras que el agua potable no debía hervirse para ser inocua, y propusieron por lo tanto referirse a agua “inocua” ya que este término abarcaba todos los casos posibles para prevenir la contaminación. Otras delegaciones y observadores apoyaron una referencia concreta al agua hervida a fin de proporcionar orientación clara a los consumidores en relación con la contaminación intrínseca de los preparados para lactantes en polvo. Algunas delegaciones señalaron que las disposiciones de la Norma no estaban destinadas a proporcionar información directa a los consumidores, sino orientación a los gobiernos sobre cómo proporcionar información adecuada a los consumidores. Tras debatir varias propuestas, el Comité acordó que en el párrafo se hiciera referencia a “agua inocua o que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso” y aclaró las disposiciones relativas a cada tipo de preparado (en polvo o líquido).

74. Tras un intercambio de opiniones sobre cómo abordar los problemas de contaminación de los preparados para lactantes, la Secretaría informó al Comité que en el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para Preparados en Polvo para Lactantes y Niños Pequeños se abordaban todos los problemas relativos a la contaminación con microorganismos patógenos, en particular con *Enterobacter sakazakii* y con *Salmonella*, y se incluían aspectos pertinentes al etiquetado; dicho Anteproyecto sería examinado por el Comité sobre Higiene de los Alimentos en su siguiente reunión a la luz del asesoramiento científico proporcionado por la Consulta Mixta y Reunión Técnica FAO/OMS. Varias delegaciones y el observador de la Federación Internacional de Lechería (FIL) señalaron que en el Código de Prácticas de Higiene se proporcionaba orientación relativa a la inocuidad del producto y que los trabajos de revisión de la Norma no deberían duplicar los trabajos de revisión del Código.

75. El representante de la OMS informó al Comité de que en la Reunión Técnica FAO/OMS sobre *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en preparados en polvo para lactantes se habían examinado un modelo de evaluación de riesgos y el efecto sobre la reducción de riesgos de distintas medidas de control, entre ellas el empleo de agua a diferentes temperaturas para reconstituir los preparados. También se habían hecho recomendaciones a los Estados Miembros, en particular en relación con la revisión de las etiquetas a fin de proporcionar información acerca de los peligros para la salud derivados de una preparación inapropiada.

76. El Comité tomó nota de las propuestas de los observadores de la IACFO, la IBFAN y el ILCA de incluir en las etiquetas advertencias adicionales en relación con los microorganismos patógenos intrínsecos. Varias delegaciones señalaron sin embargo que este asunto se trataba adecuadamente en la Sección 9.5.4, en la que se hacía referencia a “una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de una preparación inadecuada”, con objeto de proporcionar orientación a los gobiernos de conformidad con las recomendaciones de la Reunión Técnica FAO/OMS. La sección fue modificada de forma que el final de la frase dijera “... que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados” [del producto] con objeto de abarcar los peligros para la salud en todas las fases. La delegación de Sudáfrica expresó sus reservas sobre esta sección por considerar que la información facilitada era insuficiente.

77. El Comité discutió si debía mantener o no la referencia a un "folleto que acompañe al producto", puesto que varias delegaciones insistieron en la necesidad de incluir toda la información pertinente en la etiqueta misma del producto, no en un folleto. El Comité convino en que el uso del folleto podría aceptarse como complemento del etiquetado del producto y enmendó el texto en consecuencia.

Sección 10. Métodos de análisis y muestreo

78. La delegación de los Estados Unidos señaló que los métodos de análisis aplicables a los preparados para lactantes no se habían revisado desde hacía largo tiempo e incluían varios métodos obsoletos, por lo que propuso una lista revisada con métodos actualizados. El Comité acordó incorporar esta lista a la Sección 10 y someterla a la aprobación del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS).

PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES: SECCIÓN B (PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES) EN EL TRÁMITE 7 (Tema 4 b) del programa)[5]

79. El Comité recordó que había acordado adelantar esta sección al Trámite 5 para su adopción por la Comisión y que después de su adopción en el Trámite 5 se habían solicitado comentarios en el Trámite 6 del Procedimiento. También recordó que la Sección A había de servir de modelo para esta sección y que en ella se hacían referencias cruzadas a las partes pertinentes de la Sección A. El Comité examinó el documento sección por sección y, además de algunas enmiendas de redacción, hizo las siguientes observaciones y modificaciones.

Sección 1. Ámbito de aplicación

80. El Comité tomó nota de algunas propuestas consistentes en suprimir palabras o frases específicas o añadir referencias adicionales a las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, o bien en aclarar el ámbito de aplicación caracterizándolo en distintas categorías. Fue de la opinión, sin embargo, que la redacción de esta sección debía mantener la coherencia con la Norma para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991) y que la caracterización del ámbito de aplicación en categorías distintas podría excluir algunos productos necesarios para la corrección de ciertos trastornos del metabolismo relacionados con los carbohidratos o los minerales.

Sección 3.1 Composición esencial

Sección 3.1.2

81. Dado que los productos abarcados por esta sección están destinados a ser la única fuente de nutrición, el Comité acordó enmendarla para hacer hincapié en que su inocuidad así como su idoneidad nutricional para apoyar el crecimiento y el desarrollo de la población indicada deberán estar científicamente demostradas y que su utilización deberá ser beneficiosa en el tratamiento dietético de los lactantes a los que están destinados.

82. El Comité observó que en algunos casos podría ser necesario utilizar productos que contienen cromo y molibdeno y, por lo tanto, insertó una nueva Sección 3.1.4 en la que se establecían los requisitos relativos a estos elementos.

Sección 4 Aditivos alimentarios

83. El observador de ISDI informó al Comité de que en los productos abarcados por esta sección se habían utilizado más aditivos que en los preparados para los lactantes, por razones técnicas, debido a su composición.

84. El Comité debatió si debía continuar el trabajo sobre una lista adicional de aditivos en la etapa actual o después de la adopción final del Proyecto de Norma, y decidió no continuar el trabajo sobre los aditivos por el momento.

---

[5] ALINORM 06/29/26, Apéndice IV B; CX/NFSDU 06/28/4-Add.1 (observaciones de Argentina, Bolivia, Brasil, Canadá, Costa Rica, Estados Unidos de América, Filipinas, Guatemala 1 y 2, Israel, México 1 y 2, Viet Nam, ISDI); 7 (observaciones de Chile, Comunidad Europea, Filipinas, India, Malasia, México, Viet Nam, IACFO); 15 (observaciones de la India); CRD 25 (observaciones del ILCA); CRD 27 (observaciones de Botswana); CRD 28 (observaciones de la IBFAN); CRD 29 (observaciones del ILCA).

85. El Comité tomó nota de que podrían ser necesarios aditivos adicionales para los preparados para fines medicinales especiales. Por consiguiente, insertó una frase para aclarar que incumbía a las autoridades nacionales determinar tales usos.

Sección 9 Etiquetado

86. El Comité tomó nota de varias propuestas para introducir nuevas disposiciones a fin de hacer hincapié en la importancia de la lactancia materna, para incluir subsecciones enteras de la Sección A o para transferir algunas secciones de una sección a otra, pero no dio su acuerdo a estas propuestas.

Sección 9.1 Nombre del alimento

87. El Comité acordó añadir una referencia al párrafo 9.1.1 de la Sección A y aclaró cómo debía especificarse en la etiqueta del preparado que la leche de vaca era la única fuente de proteínas. Se volvió a numerar esta sección en la forma correspondiente. El observador de la IACFO solicitó que el nombre del producto no sugiriera un beneficio para la salud. En la etiqueta no debería haber imágenes o texto que idealizaran el producto, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 9.6.2 de la Sección A.

88. En respuesta a la pregunta de cómo debían interpretarse las remisiones internas en la Sección B, por ejemplo, al párrafo 9.5 de la Sección A, se aclaró que en este caso todas las disposiciones contenidas en dicho párrafo serían aplicables también a la Sección B.

89. El Comité insertó el título de la Sección 9.5 e introdujo la Sección 10, sobre métodos de análisis y muestreo, que se había suprimido anteriormente.

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

90. El Comité reconoció que se habían hecho grandes progresos en la revisión del Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes y acordó adelantar al Trámite 8 la Sección A, que contenía disposiciones sobre preparados para lactantes, y la Sección B, que contenía disposiciones sobre preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, para su adopción final por la Comisión del Codex Alimentarius en su 30º período de sesiones (Apéndice II).

PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN EN EL TRÁMITE 7 (Tema 5 del programa)[6]

91. El Comité recordó que en su última reunión había acordado devolver la versión más reciente del Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten al Trámite 6 para recabar más observaciones y someterla a examen en su siguiente reunión.

92. El observador del Grupo de Trabajo sobre la Prolamina recordó que el CCMAS había refrendado el método R5 Méndez (ELISA) como método del Tipo I e informó de que había nuevos datos científicos y clínicos disponibles sobre la cantidad de gluten que podían tolerar los celíacos. El observador propuso aplicar en la Sección 2.1 (Definición) el nivel de 20 mg/kg en relación con los alimentos naturalmente exentos de gluten y de 100 mg/kg en relación con los alimentos en los que se ha eliminado el gluten.

93. El Comité examinó el documento sección por sección y, además de algunas enmiendas de redacción, hizo las siguientes observaciones y modificaciones.

Título

94. El Comité aceptó la propuesta de la delegación de Alemania de que el título describiera mejor el contenido de la Norma y propuso un título alternativo para la Norma entre corchetes, con miras a recabar más observaciones y volver a examinar la cuestión: “Norma para alimentos para regímenes dietéticos especiales destinados a los celíacos”.

Ámbito de aplicación

[6] CL 2006/5-NFSDU; CX/NFSDU 06/28/5 (observaciones de Argentina, Brasil, Canadá, Comunidad Europea, Costa Rica, Estados Unidos de América, Filipinas, México, Perú, AAF, AOECS, ISDI, IWGA, WGPAT); CRD 9 (observaciones de Chile, Filipinas, Indonesia, Sudáfrica); CRD 15 (observaciones de la India); CRD 17 (observaciones de ISDI).

95. El Comité convino en modificar la Sección 1.1 para aclarar que esta Norma era aplicable tanto a los productos alimenticios e ingredientes naturalmente exentos de gluten como a los que hubieran sido preparados expresamente para satisfacer las necesidades dietéticas de las personas que no toleran el gluten.

Sección 2.1 Definición

96. El Comité aceptó la propuesta de referirse al nivel total de gluten en los alimentos listos para el consumo, en lugar de al peso en seco, en los apartados a), b) y c) de la definición y en la Sección 3.1 sobre la composición esencial de los productos exentos de gluten. Se acordó que los niveles de gluten se expresaran en mg/kg.

97. El Comité acordó clarificar la frase introductoria de la definición de modo que dijera: “Cabe definir los productos abarcados por esta Norma como sigue" y cambió el orden de las secciones a) y b) en aras de la claridad.

98. El Comité debatió si debería admitirse la avena en los alimentos exentos de gluten. El observador del Grupo de Trabajo sobre la Prolamina señaló que los datos científicos recientes indicaban que la avena era tolerada por la mayoría de los celíacos, pero no por todos, y, con objeto de superar este problema, propuso suprimir el corchete que encerraba la palabra “avena” en la Sección 2 a) y añadir una nota a pie de página con la aclaración necesaria a tal efecto. El observador de la Asociación de Sociedades Celíacas Europeas señaló a la atención del Comité el hecho de que el 5 % de los celíacos eran sensibles a la avena y, por consiguiente, en la nota a pie de página debía indicarse que el consumo de avena no contaminada debía estar sujeto a control médico, bajo la supervisión de un gastroenterólogo.

99. El Comité observó que se trataba de una norma internacional y que incumbía a las autoridades nacionales decidir la definición de los alimentos exentos de gluten destinados al tratamiento dietético de los pacientes celíacos, por lo que tras debatir la cuestión acordó añadir a la “avena” la siguiente nota a pie de página:

> “La avena es tolerada por la mayoría de los celíacos, pero no por todos. Por consiguiente, la utilización de avena no contaminada con gluten permitida en los alimentos exentos de gluten destinados al tratamiento dietético de la celíaca podrá determinarse a nivel nacional".

100. La delegación de México y el observador de la AOECS manifestaron sus reservas sobre la decisión de dejar este asunto al arbitrio de las autoridades nacionales, ya que señalaron que la inclusión en la dieta de alimentos que contuvieran avena debía ser decidida por el médico tratante.

101. El Comité examinó la manera de abordar la descripción de los niveles de gluten en la definición de alimentos “exentos de gluten”. Algunas delegaciones propusieron aplicar dos límites máximos: 20 mg/kg para los productos alimenticios naturalmente exentos de gluten enumerados en la Sección 2.1 a) y 100 mg/kg para los productos a los que se les ha quitado el gluten y para la mezcla de las dos categorías de productos.

102. Algunas delegaciones indicaron que dos niveles de gluten para los alimentos “exentos de gluten” podían desorientar al consumidor y opinaron que debería establecerse un solo nivel de 20 mg/kg para todos los tipos de productos. El observador de la AOECS recordó que los productos descritos en los apartados 2.1 b) y c) eran productos a base de almidón de trigo y, en consecuencia, cuando la cantidad de almidón de trigo era inferior a 100 mg/kg, el producto final listo para el consumo contenía rastros considerablemente menores de gluten, por lo que la norma interna de la AOECS, con arreglo a la cual se considera “exento de gluten” un producto con un máximo de 20 mg/kg, permite también que estos pocos productos a base de almidón de trigo se denominen exentos de gluten; además, las autoridades nacionales pueden ver en la lista de ingredientes si se ha empleado o no almidón de trigo al que se ha quitado el gluten.

103.El Comité tomó nota de la propuesta de la delegación de Finlandia, en nombre de los Estados miembros presentes en la reunión, de que la cuestión de aplicar uno o dos niveles de gluten y el modo de usar los nombres de los productos especificados en la Sección 2.1 (Descripción) se abordara en la sección sobre el etiquetado, incluyendo por lo tanto dos frases a tal efecto en la Sección 4.1. Algunas delegaciones se mostraron en desacuerdo con esta propuesta. Algunas delegaciones indicaron que en la definición se debería hacer una clara distinción entre los productos y que, por lo tanto, el problema no podía solucionarse simplemente añadiendo algunas frases en la sección sobre el etiquetado. Tras debatir la cuestión, el Comité convino en añadir nuevas frases entre corchetes para recabar ulteriores observaciones y para su examen. La delegación de los Estados Unidos pidió aclaraciones sobre la utilización apropiada de los términos “gluten” y “prolaminas” en la presente Norma.

104. El Comité convino en que la cuestión de los niveles requería un examen más detenido y acordó colocar el valor de 20 mg/kg en la Sección 2.1 a) y el valor de 100 mg/kg en las secciones b) y c) entre corchetes.

105. En la Sección 3.2, el Comité acordó que se hiciera referencia a los "productos abarcados por esta Norma" en vez de a alimentos "exentos de gluten" en aras de la claridad.

106. El Comité reconoció que en la presente reunión no podía lograrse un consenso y consideró la manera de proceder con la revisión ulterior de la Norma.

107. Algunas delegaciones opinaron que el Comité había realizado progresos satisfactorios pese a las limitaciones de tiempo y que quedaban pocos puntos pendientes de solución, y exhortaron al Comité a seguir trabajando para tratar de completar la Norma. Algunas otras delegaciones indicaron que esta Norma no se había examinado desde hacía mucho tiempo, por lo que era necesaria una labor sustancial para asegurarse de la incorporación en la Norma de las novedades en la materia. Tras debatir la cuestión, el Comité señaló la necesidad de realizar trabajos adicionales en relación con todas las secciones y decidió no proseguir el examen de la Norma durante la reunión en curso. Se sugirió solicitar más observaciones y establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos encargado de elaborar una versión revisada para recabar observaciones y para su examen en la próxima reunión del Comité. La Secretaría señaló a la atención del Comité las dificultades afrontadas por algunos grupos de trabajo por medios electrónicos y explicó que cuando las observaciones se recibían tarde, no siempre les era posible elaborar los documentos a tiempo.

Estado de tramitación del proyecto de revisión de la Norma para Alimentos Exentos de Gluten

108. El Comité acordó devolver el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten al Trámite 6 a fin de recabar más observaciones (véase el Apéndice IV). El Comité convino también en convocar un grupo de trabajo basado en la presencia física presidido por Suecia y copresidido por Canadá antes de la siguiente reunión del Comité para revisar las observaciones recibidas y elaborar propuestas a fin de ayudar al pleno a ultimar la Norma durante la siguiente reunión del Comité.

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LAS LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES PARA SU UTILIZACIÓN EN ALIMENTOS PARA FINES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS EN EL TRÁMITE 4 (Tema 6 del programa)[7]

109. El Comité recordó que en su última reunión había acordado devolver las mencionadas listas al Trámite 3 para recabar más observaciones, y en especial solicitar a los Estados Miembros que proporcionaran una lista de sus requisitos de pureza e información sobre si los compuestos de nutrientes satisfacían o no los criterios establecidos en la Sección 2.1 para su inclusión o supresión de la lista; y que había pedido a la delegación de Alemania que revisara las listas de referencia en vista de estas observaciones.

110. La delegación de Alemania presentó el documento y describió los cambios introducidos en él teniendo en cuenta los debates sostenidos en la última reunión y en respuesta a las numerosas observaciones recibidas. La delegación destacó que, para progresar en la elaboración del documento, era necesario ponerse de acuerdo sobre cómo proceder en el caso de los compuestos de nutrientes respecto de los cuales no existían requisitos de pureza reconocidos a nivel internacional o nacional y que se habían agregado a la lista; que era necesario decidir sobre la estructura final de la lista, con arreglo a las tres opciones presentadas en el documento, así como sobre la lista incorporada de aminoácidos y la lista de referencia sobre aditivos alimentarios para usar como sustancias inertes portadoras de nutrientes, presentadas en el documento en listas separadas. La delegación indicó que las secciones y las disposiciones sobre las cuales se deberían tomar decisiones aparecían en color gris y entre corchetes para facilitar la referencia.

111. El Comité expresó su aprecio a la delegación de Alemania por el excelente trabajo realizado y acordó centrar los debates únicamente en las secciones sobre las que se habían recibido observaciones y que permanecían entre corchetes. Además de las correcciones de redacción y tipográficas, el Comité hizo los siguientes cambios y recomendaciones en las secciones que se indican a continuación.

[7] CX/NFSDU 06/28/6-Revisado; CX/NFSDU 05/26/6-Add.1 (observaciones de Brasil, Estados Unidos de América, Viet Nam, AIDGUM, ISDI); CRD 10 (observaciones de la Comunidad Europea, Tailandia); CRD 15 (observaciones de la India); CRD 18 (observaciones de Perú).

Título

112. El Comité aclaró que el título debía decir: “Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños”.

Sección 2.2

113. El Comité acordó añadir una frase al final del párrafo para aclarar que si un país proponía la adición o eliminación de un compuesto de nutrientes de la lista, debería proporcionar información acerca de cómo dicho compuesto satisfacía los criterios estipulados en la Sección 2.1.

114. El Comité decidió adoptar la forma de presentación propuesta como tercera opción en el documento y enmendó el título de la última columna y la primera columna de los preparados para lactantes a fin de incluir las secciones A y B, así como de aclarar que era aplicable a los alimentos para usos medicinales especiales destinados a los lactantes y niños pequeños.

Sección A Sales minerales y oligoelementos

Sección 1. Que aportan calcio

115. El Comité observó que no se habían propuesto usos específicos para el pirofosfato de calcio, incluido en la Sección 1.12, y, por lo tanto, decidió suprimirlo de la lista y aclarar el uso del sulfato cálcico.

116. El Comité aclaró los usos del succinato ferroso (Sección 2.15), del bisglicinato ferroso (Sección 2.16) y del ortofosfato férrico (Sección 2.17).

117. El Comité observó que no estaba claro qué elementos se utilizaban para yodar el cloruro sódico y, por lo tanto, lo suprimió de la lista y aclaró los usos del sulfato sódico y del tartrato sódico.

Sustancias sin criterios de pureza

118. Se observó que no existían criterios de pureza internacionales o nacionales relativos al complejo cobre-lisina. Por esta razón, el Comité consideró cómo proceder con las sustancias respecto de las cuales no había criterios específicos de pureza establecidos a nivel internacional o nacional y decidió mantener las respectivas disposiciones entre corchetes y alentar a los países a someter criterios hasta la próxima reunión del Comité.

119. El Comité aclaró los usos del selenito sódico y del selenato sódico. Asimismo se señaló que en Dinamarca existían criterios de pureza relativos a estas sustancias.

120. La delegación de Sudáfrica señaló que el fluoruro no era un elemento esencial y sugirió suprimirlo de la lista. El Comité, sin embargo, observó que podría haber condiciones particulares para su uso en algunos productos y, por lo tanto, lo mantuvo en la lista para su uso en la Sección B de los preparados para lactantes y alimentos para usos medicinales especiales destinados a los lactantes y niños pequeños. La delegación de Sudáfrica expresó sus reservas sobre esta decisión.

121. El Comité señaló que podrían emplearse únicamente los L-aminoácidos y aceptó la propuesta de la delegación de los Estados Unidos de aclarar la nota 7 a pie de página en cuanto a si algunos de los compuestos incluidos en la lista podían emplearse en preparados para usos medicinales especiales, y aclaró el uso de algunos aminoácidos.

122. El Comité aclaró los usos de la lecitina y de algunos compuestos de nucleótidos y suprimió las referencias de pureza en relación con algunos nucleótidos.

Sección C Aminoácidos y otros nutrientes

Sección 8 (Antioxidantes) y Sección 9 (Demás compuestos)

123. Se señaló que la clasificación GRAS (Generally Regarded as Safe) de los Estados Unidos no era una referencia apropiada en relación con los criterios de pureza. Se suprimieron de la lista la categoría de antioxidantes, contenida en la Sección 8, así como la categoría de demás compuestos, contenida en la Sección 9.

124. El Comité suprimió el colecalciferol-colesterol y la piridoxamina de la lista B, dado que no existían criterios oficiales de pureza.

125. El Comité decidió mantener entre corchetes el S-adenosil-L-metionina en los preparados para usos medicinales especiales.

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

126. El Comité aclaró que el título de la Sección D debía referirse a compuestos de "nutrientes" en vez de "vitaminas".

127. El Comité acordó aclarar los usos de los nutrientes y aditivos alimentarios en el párrafo introductorio de la Sección D, y que los aditivos indicados en la lista podrían utilizarse como sustancias inertes portadoras de nutrientes, tal como propuso la delegación de la CE.

128. Se propuso elevar el nivel de goma arábiga (goma acacia) de 10 mg/kg a 100 mg/kg por razones técnicas y para ajustarse al nivel previsto en la Norma vigente. Sin embargo, no se llegó a un acuerdo sobre esta propuesta, por lo que el Comité decidió colocar ambos valores entre corchetes.

129. El Comité acordó someter la Sección D a la ratificación del CCFA, dado que los aditivos en cuestión son adicionales a los permitidos en las respectivas normas.

Estado de tramitación de la revisión de las Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños

130. El Comité observó que se había progresado considerablemente en la revisión de las listas y acordó remitirlas a la Comisión en su 30º período de sesiones para su adopción en el Trámite 5 (véase el Apéndice V). El Comité opinó que la revisión de las listas debería completarse en las dos reuniones subsiguientes del Comité.

ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES EN EL TRÁMITE 4 (Tema 7 del programa)[8]

131. La delegación de Francia presentó el Anteproyecto de Recomendaciones que, tras la decisión adoptada en la última reunión, se había redactado de nuevo con la asistencia de un grupo de redacción y distribuido para recabar observaciones. La delegación presentó un resumen del trabajo realizado sobre la base de las observaciones recibidas y solicitó asesoramiento del Comité para avanzar en la elaboración del documento: si las declaraciones de propiedades saludables debían ser aplicables a los alimentos o sus componentes, o a la dieta entera; y cómo valorar el peso de las pruebas necesarias para justificar las declaraciones de propiedades saludables, y cómo proceder en cuanto a la revaluación de las declaraciones de propiedades saludables. En vista del escaso tiempo disponible, la delegación sugirió que el Anteproyecto de Recomendaciones se agregase como un Apéndice a las Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables vigentes y que el documento se mantuviese en el Trámite 4.

132. El Comité tomó nota de las observaciones de algunas delegaciones en el sentido de que las declaraciones de propiedades saludables se referían a los alimentos o sus componentes, pero no a la dieta entera, y que las disposiciones relacionadas con las dietas saludables se presentaban en la Sección 8 de las Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables. Además, en esas Directrices del Codex se hacía referencia a declaraciones de propiedades saludables relativas a toda la dieta. Por consiguiente, el Comité acordó limitar el ámbito de aplicación de las declaraciones de propiedades saludables a los alimentos o sus componentes.

133. Con respecto al peso de las pruebas necesarias para justificar las declaraciones de propiedades saludables, se destacó que este Anexo debía centrarse en los procedimientos de examen de las pruebas científicas justificativas de las declaraciones de propiedades saludables.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Recomendaciones sobre la Base Científica de las Declaraciones de Propiedades Saludables

134. El Comité acordó mantener el Anteproyecto de Recomendaciones en el Trámite 4 para examinarlo más a fondo en su siguiente reunión.

[8] CX/NFSDU 06/28/7; CX/NFSDU 06/28/7-Add.1 (observaciones de Argentina 1 y 2, Australia, Bolivia, Brasil, Estados Unidos de América, Guatemala, Kenya, Nueva Zelandia, CIAA, IADSA, ISDI, WSRO); CRD 11 (observaciones de Chile, Estados Unidos de América, Malasia, México, Tailandia); CRD 15 (observaciones de la India).

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS PROPUESTAS RELATIVAS A VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES ADICIONALES O REVISADOS PARA FINES DE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS (Tema 8 del programa)[9]

135. El Comité recordó que se había pedido a un grupo de trabajo por medios electrónicos coordinado por la delegación de Sudáfrica que revisara el documento de debate sobre los valores de referencia de nutrientes (VRN) para fines de etiquetado, abordando las cuestiones siguientes: la determinación de principios para el establecimiento de VRN, y la necesidad de establecer diferentes VRN para distintos grupos de población.

136. La delegación de Sudáfrica presentó el documento revisado, en el que se exponían la situación existente y las prácticas habituales de los Estados Miembros, los criterios para establecer VRN para fines de etiquetado de los alimentos y el uso de los VRN por las autoridades nacionales, así como la base para establecer los VRN en diferentes países. La delegación señaló a la atención del Comité la importancia que revestía alcanzar un consenso sobre los criterios indicados en el documento, sobre el número de grupos de población respecto de los cuales deberían establecerse VRN y sobre la manera de actualizar los VRN relativos a las proteínas. La delegación indicó que no tenía ni la capacidad ni los recursos necesarios para seguir trabajando en este documento.

137. El Comité agradeció a la delegación de Sudáfrica por su excelente labor y, en vista de las limitaciones de tiempo, consideró cómo avanzar en este trabajo.

138. El Comité tomó nota de la propuesta de la delegación de la CE de que la revisión de los VRN era un trabajo muy importante que debería continuarse con el fin de establecer VRN para personas adultas y para niños de 6 a 36 meses de edad, y que debería centrarse en el establecimiento de VRN relativos a vitaminas y minerales.

139. El Comité aceptó el amable ofrecimiento de la delegación de la República de Corea de dirigir el trabajo futuro sobre este asunto en el entendimiento de que en la siguiente reunión del Comité se examinaría un documento revisado.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS EN LOS TRABAJOS DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES (Tema 9 del programa)[10]

140. El Comité recordó que en la última reunión se había acordado que el grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Australia siguiera elaborando el documento de debate sobre la aplicación del análisis de riesgos en los trabajos del Comité.

141. El Presidente del Comité expresó su reconocimiento a Australia por la elevadísima calidad del documento y, en vista de las limitaciones de tiempo, sugirió sostener un debate muy breve.

142. La delegación de Australia propuso que el Comité aceptara, en principio, las 15 recomendaciones hechas en el documento de debate, que conviniera en remitir la propuesta de inicio de un nuevo trabajo contenida en el Anexo II a la Comisión en su 30º período de sesiones, en 2007, y que conviniera en prorrogar la labor del grupo de trabajo dirigido por Australia con un nuevo mandato para elaborar y presentar un proyecto de principios de aplicación del análisis de riesgos al trabajo del CCNFSDU.

143. Tras debatir brevemente la cuestión, el Comité acordó iniciar un nuevo trabajo sobre el establecimiento y la aplicación de principios de análisis de riesgos por el Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales. El documento de proyecto preparado por Australia y presentado en el documento CX/NFSDU 06/28/9 sería sometido a la Comisión en su 30º período de sesiones, en el marco del examen de las propuestas de nuevos trabajos.

[9] CX/NFSDU 06/28/8; CRD 12 (resumen de las contribuciones recibidas por los miembros del Grupo de Trabajo sobre la revisión y la adición de VRN para fines de etiquetado de los alimentos durante 2004 y 2005, con especial atención a los criterios para el establecimiento de VRN); CRD 13 (observaciones de Estados Unidos de América, Tailandia); CRD 15 (observaciones de la India).

[10] CX/NFSDU 06/28/9; CRD 14 (observaciones de Chile).

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 10 del programa):

APLICACIÓN DE LA ESTRATEGIA MUNDIAL DE LA OMS SOBRE RÉGIMEN ALIMENTARIO, ACTIVIDAD FÍSICA Y SALUD[11]

144. El Comité recordó que, en su 29º período de sesiones, en julio de 2006, la Comisión había examinado este asunto y que la CAC convino en que la OMS y la FAO completasen un documento que contuviera propuestas concretas de posibles medidas del Codex, documento que se distribuiría a todos los puntos de contacto del Codex para recabar observaciones. Las observaciones recibidas junto con el propio documento serían examinados en las próximas reuniones del CCNFSDU y el CCFL. Las opiniones y recomendaciones de ambos comités se someterían a la consideración de la Comisión en su 30º período de sesiones a fin de que esta formulase nuevas orientaciones al respecto.

145. El representante de la OMS, al presentar el documento, recordó que las contribuciones recibidas en el foro electrónico convocado a principios de 2006 habían sido útiles para actualizar y refinar las propuestas de acción en el marco del Codex, especialmente en lo tocante a la nutrición y el etiquetado, y agradeció a los miembros y observadores por su participación y su respaldo activos en este proceso. El representante señaló a la atención de los delegados las recomendaciones más importantes para el Comité y realzó la importancia del asesoramiento científico y la información para la labor del Codex en el área de la nutrición.

146. El Comité convino con la propuesta de la Presidencia de centrar sus debates en las recomendaciones presentadas en la Sección B del documento CL 2006/44-CAC.

147. En respuesta a algunas preguntas y sugerencias sobre cómo coordinar las actividades del Codex en la aplicación de la Estrategia mundial, establecer prioridades de trabajo y garantizar la coordinación entre los comités, la Presidencia y la Secretaría recordaron que el CCNFSDU y el CCFL informarían a la Comisión de sus conclusiones, incluyendo propuestas de nuevos trabajos, y que la Comisión ejercía la coordinación general y proporcionaba orientación general durante los trabajos del Codex. En cuanto a las prioridades respecto de los nuevos trabajos, los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos se aplicaban a todos los comités del Codex, y el Comité Ejecutivo consideraba, como parte del examen crítico, todos los asuntos relativos a los nuevos trabajos antes de su examen por la Comisión. En cuanto a la interacción directa entre comités, esta se plasmaba en el tema permanente titulado “Cuestiones remitidas...”, que permitía a cada comité plantear preguntas o solicitudes de medidas concretas a otro comité, según fuera necesario.

Etiquetado nutricional

148. El Comité examinó la recomendación sobre etiquetado nutricional en cuanto a “Elaborar valores de referencia relativos a los nutrientes que estén relacionados con el aumento o la disminución del riesgo de contraer enfermedades no transmisibles”.

149. Varias delegaciones apoyaron la continuación del trabajo sobre los VRN, que había sido objeto de examen también en la presente reunión. Algunas delegaciones opinaron que el trabajo sobre los VRN debería ampliarse a los nutrientes relacionados con el aumento o la disminución del riesgo de contraer enfermedades no transmisibles y que deberían elaborarse principios para el establecimiento de VRN. Otras delegaciones propusieron iniciar el trabajo sobre los VRN con la revisión de los valores relativos a las vitaminas y los minerales y considerar la adición de nuevos nutrientes en una fase ulterior. El Comité debatió el uso que podría hacerse de los valores de nutrientes actualizados y nuevos teniendo en cuenta la base actual para la declaración de propiedades nutricionales que figura en las Directrices sobre el Etiquetado de los Alimentos. El Comité señaló además que en la nota correspondiente a la Sección 3.4.4 de las Directrices sobre Etiquetado Nutricional se especificaba que la lista de VRN debía mantenerse en examen a fin de tener en cuenta los avances científicos.

150. El Comité convino en proceder a examinar la revisión de los VRN relativos a las vitaminas y los minerales y solicitar al CCFL asesoramiento sobre la revisión y ampliación de la lista de VRN en las Directrices sobre Etiquetado Nutricional a otros nutrientes relacionados con el aumento o la disminución del

[11] CL 2006/44-CAC; CRD 3 (observaciones de Sudáfrica); CRD 22 (observaciones de Malasia); CRD 24 (observaciones de ICGMA); CRD 26 (observaciones de Bolivia, Canadá, Estados Unidos de América, Japón, México, Nueva Zelandia, IACFO, IADSA, ICBA, FIL); CX/NFSDU 06/28/10; CX/NFSDU 06/28/11; CRD 21 (propuesta de Tailandia); CRD 15 (propuesta de la India).

riesgo de contraer enfermedades no transmisibles. El Comité convino en que si la respuesta era positiva, procedería a examinar en su próxima reunión un nuevo trabajo sobre la revisión y ampliación de la lista a nutrientes relevantes.

Declaraciones de propiedades nutricionales (ácidos grasos trans)

151. El Comité examinó la posibilidad de elaborar las condiciones para hacer declaraciones relacionadas con los ácidos grasos trans e incluir restricciones respecto de las grasas saturadas y los ácidos grasos trans en las condiciones para las declaraciones comparativas en relación con esos nutrientes.

152. La delegación de Dinamarca informó al Comité de que Dinamarca había introducido un reglamento nacional en virtud del cual se establecía un límite máximo para el contenido de ácidos grasos trans en los aceites y las grasas.

153. La delegación de los Estados Unidos expresó el parecer de que el asunto de las declaraciones nutricionales que incluían criterios relativos a los ácidos grasos trans ya se abordaba en cierta medida en las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables en el Cuadro de condiciones para declaraciones, en la nota correspondiente a la condición para las grasas saturadas y el colesterol. El observador de la IACFO apoyó el establecimiento de límites máximos para los ácidos grasos trans. El observador de la FIL señaló que no había datos científicos suficientes que justificaran clasificar todos los ácidos grasos trans como perniciosos para la salud y que no todas las grasas saturadas provocaban efectos adversos, y que las declaraciones de propiedades nutricionales debían basarse en el conocimiento científico.

154. El Comité llegó a la conclusión de que los miembros no apoyaban el inicio de labores en este campo.

Normas de producción y elaboración relativas a la calidad nutricional y la inocuidad de los productos

155. La delegación de Canadá expresó su apoyo a la medida 5.1 propuesta y, a este respecto, respaldó la recomendación de la FAO/OMS de que se considerara la posibilidad de revisar y restablecer las Directrices para uso de los comités del Codex sobre la inclusión de disposiciones acerca de la calidad nutricional en las normas alimentarias y textos afines del Codex, incluidas en el Manual de Procedimiento hasta su revocación por la Comisión en 1997. El Comité observó que este texto había sido suprimido del Manual de Procedimiento cuando este se revisó a fin de convertir las instrucciones específicas a los comités en directrices destinadas a los gobiernos.

156. La delegación de la CE puso en tela de juicio el enfoque que se adoptaría en esas Directrices en comparación con el actual enfoque horizontal de la legislación alimentaria de numerosos países y señaló que deberían precisarse la finalidad y el empleo de las Directrices. Otras delegaciones opinaron asimismo que eran necesarias algunas aclaraciones sobre la naturaleza y el ámbito de aplicación de esta propuesta y que la relación de las Directrices con las políticas nacionales de nutrición debía examinarse más a fondo. El Comité acordó por consiguiente que la delegación de Canadá elaborase un documento que aportara más explicaciones sobre la elaboración de tales directrices y el documento se sometiera a examen en la siguiente reunión.

Propuestas de nuevo trabajo

Revisión de la Norma para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños (Sección 3.4)

157. La delegación de Tailandia recordó que había expresado sus reservas cuando la Comisión, en su 29º período de sesiones, adoptó la Norma para Alimentos a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños, ya que no estaba de acuerdo con la cantidad de azúcares aceptada en la actual Sección 3.4 de la Norma, y que la Comisión había convenido en solicitar al CCNFSDU que evaluase la necesidad de revisar la Sección 3.4 de la Norma adoptada a la luz de la recomendación de la Estrategia mundial. La delegación señaló que el alto contenido de azúcar en los alimentos para lactantes y niños pequeños entrañaba un factor de riesgo mencionado específicamente en el párrafo 22 de la Estrategia mundial y propiciaba la preferencia por el sabor dulce y el riesgo de caries dental entre los niños, por lo que propuso revisar y reducir el nivel actual de azúcares previsto en la Sección 3.4. Esta propuesta fue apoyada por las delegaciones de Noruega y Sudáfrica y por varios observadores.

158. La delegación de la CE, apoyada por la delegación de los Estados Unidos, recordó que la revisión de la Norma para Alimentos Elaborados a Base de Cereales había culminado al cabo de muchos años de extensas discusiones y que no parecía necesario emprender su revisión en fecha inmediata. La delegación recordó que la recomendación consistente en alcanzar un 10 % de azúcares del contenido energético total era un objetivo de ingesta de la población que no debía interpretarse como un nivel de nutrientes en alimentos concretos, y señaló que los alimentos a base de cereales formaban parte de una dieta diversificada y que ello se había tenido en cuenta al establecer las disposiciones sobre nutrientes.

159. El Comité acordó no emprender por el momento nuevos trabajos relacionados con la revisión de la Norma para Alimentos Elaborados a Base de Cereales y señaló que esta cuestión podría examinarse de nuevo cuando se hubiera acumulado más experiencia en la aplicación de la Norma.

Revisión de la Norma para Alimentos Elaborados a Base de Cereales (secciones 3.2, 3.3 y 3.4)

160. La delegación de la India recordó que había expresado sus reservas cuando la Comisión, en su 29º período de sesiones, adoptó la Norma para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños puesto que no respaldaba el contenido mínimo de cereales, la densidad energética y el contenido mínimo de proteínas previstos en la Norma. La Comisión había acordado solicitar al CCNFSDU que evaluase la necesidad de revisar las secciones 3.2, 3.3 y 3.4 de la Norma adoptada. La delegación hizo hincapié en la necesidad de tener presente el objetivo de reducir la malnutrición al examinar el contenido de nutrientes en las normas pertinentes y planteó por lo tanto las propuestas siguientes: incrementar el contenido de cereales a 50 % en vez de 25 % para garantizar una ingesta adecuada de nutrientes; incrementar la densidad energética a 4-5 kcal/g en relación con el peso en seco; e incrementar el contenido proteínico al 15 %. Esta propuesta recibió el apoyo de la delegación de Noruega.

161. El observador de la ESPGHAN propuso que se constituyera un grupo de trabajo especial encargado de examinar la base científica y los efectos sobre la salud de la composición de nutrientes de los complementos alimenticios. Las delegaciones de Noruega y Tailandia apoyaron esta propuesta.

162. La delegación de la CE opinó que el contenido de nutrientes de los alimentos a base de cereales había sido objeto de una amplia discusión, incluidos los asuntos planteados por la India, y que la Norma estaba destinada a la población en general, en cuyo caso un aumento del nivel de proteínas podría ocasionar una ingesta excesiva de proteínas.

163. El Comité reconoció que faltaba apoyo para emprender un nuevo trabajo sobre la revisión de la Norma.

PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO CON VISTAS A ENMENDAR LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987)[12]

164. La delegación de Canadá indicó que los Principios Generales fueron adoptados en 1987 y desde entonces habían cambiado los enfoques o las filosofías relacionados con el control de la adición de vitaminas y minerales a los alimentos, así como las tecnologías empleadas para lograr la adición o el enriquecimiento de los niveles de vitaminas y minerales en los alimentos, y se registraba además un mayor interés en la adición de sustancias bioactivas no nutrientes a los alimentos. La delegación señaló que todo ello sugería que sería oportuna una revisión de los Principios Generales para garantizar que dichos Principios siguiesen siendo útiles e importantes.

165. La delegación propuso un nuevo trabajo que abordase tres temas separados dentro de los Principios: adición no tradicional de vitaminas y minerales a los alimentos; adición discrecional de vitaminas y minerales a los alimentos para proporcionar al consumidor una mayor variedad de alimentos con nutrientes vitamínicos y minerales añadidos; y adición de sustancias bioactivas que son constituyentes esenciales a los alimentos. La delegación indicó que el documento contenía detalles necesarios para un documento de proyecto y que el trabajo estaría en consonancia con el mandato y los Objetivos Estratégicos de la Comisión.

166. El Comité aceptó el ofrecimiento de la delegación de Canadá de preparar un documento de debate que abordase estos temas para su examen por el Comité en su próxima reunión.

[12] CX/NFSDU 06/28/11.

Ave Atque Vale

167. El Comité tomó nota de la próxima jubilación de la Prof. Hildegard Przyrembel (Alemania), que había presidido durante mucho tiempo el Grupo de Trabajo sobre Preparados para Lactantes, tras largos años de contribución a las labores del Comité del Codex sobre Nutrición y Regímenes Especiales. El Comité expresó su sincero aprecio por su larga y abnegada labor en pro de los objetivos del Comité y le deseó buena salud y muchos años más de vida.

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

168. Se informó al Comité de que su 29ª reunión se celebraría en Bad Neuenahr (Alemania) del 12 al 16 de noviembre de 2007, a reserva de la confirmación del Gobierno hospedante y la Secretaría del Codex.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a	Referencia en el documento ALINORM 07/30/26
Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes Sección A: Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes	8	Gobiernos, CAC en su 30º período de sesiones	Párr. 90 y Apéndice II
Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes Sección B: Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes	8	Gobiernos, CAC en su 30º período de sesiones	Párr. 90 y Apéndice II
Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales: Proyecto de cuadro de condiciones para el contenido de nutrientes (Parte B, que contiene disposiciones sobre la fibra dietética)	6	Gobiernos, CCNFSDU en su 29ª reunión	Párr. 22
Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten	6	Gobiernos, CCNFSDU en su 29ª reunión	Párr. 108 y Apéndice IV
Anteproyecto de revisión de las listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños	5	CAC en su 30º período de sesiones, Gobiernos, CCNFSDU en su 29ª reunión	Párr. 130 y Apéndice V
Anteproyecto de recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables	4	CCNFSDU en su 29ª reunión	Párr. 134
Documento de debate sobre las propuestas relativas a valores de referencia de nutrientes (VRN) adicionales o revisados	-	República de Corea, CCNFSDU en su 29ª reunión	Párrs. 135-139

Asunto	Trámite	Encomendado a	Referencia en el documento ALINORM 07/30/26
Documento de debate sobre la propuesta de nuevo trabajo con vistas a enmendar los Principios Generales del Codex para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos (CAC/GL 09-1987)	-	Canadá, CCNFSDU en su 29ª reunión	Párrs. 164-166
Nuevos trabajos			
Establecimiento y aplicación de principios de análisis de riesgos por el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales El documento de proyecto figura en el Anexo del documento CX/NFSDU 06/28/8.	-	CAC en su 30º período de sesiones, Australia, Gobiernos, CCNFSDU en su 29ª reunión	Párrs. 140-143

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

CHAIRPERSON/PRÉSIDENT/PRESIDENTE

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

CO-CHAIRPERSON / CO PRÉSIDENT / CO PRESIDENTE

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

ASSISTANTS TO THE CHAIRPERSON/ASSISTANT AU PRESIDENT/ ASISTENTE AL PRESIDENTE

Ms Katharina **Adler**
Federal Ministry of Food,
Agriculture and Consumer Protection,
Rochusstraße 1
53123 Bonn
Germany
Tel: +49 (228) 529 4647
Fax: +49 (228) 529 4965
E-Mail: katharina.adler@bmelv.bund.de

Ms Anke **Weissenborn**
Federal Institute for Risk Assessment
Thielallee 88.92
14195 Berlin
Germany
Tel.: +49 (30) 8412 3812
Fax: +49 (30) 8412 3715
E-Mail: a.weissenborn@bfr.bund.de

ARGENTINA/ARGENTINE

Prof Maria Luz **Martinez**
Farm./Lic. en Industrias
Administracion Nacional de Medicamentos, Alimentos y ecnologia Medica(ANMAT)
Instituto Nacional de Alimentos (INAL)
EE.UU. 25
1101 Ciudad Autonoma de Buenos Aires
Argentina
Tel.: +54 (11) 4340 0800 int 3514
Fax: +54 (11) 4373 2001
E-Mail: mmartin@anmat.gov.ar

AUSTRALIA / AUSTRALIE/AUSTRALIA

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

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

Ms Karen **Armitage**
Manager – Supply Chain Regulatory Affairs
Dairy Australia
Level 5 IBM Tower
60 City Road
Southbank
Victoria 3006
Australia
Tel.: +61 (3) 9694 3723
Fax: +61 (3) 9694 3833
E-Mail: karmitage@dairyaustralia.com.au

AUSTRIA/AUTRICHE/AUSTRIA

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

BELGIUM / BELGIQUE / BÉLGICA

Pascale De Gryse
Expert
Service public fédéral de la Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Eurostation Bloc II Place Victor Hugo 40 bte 10
1060 Bruxelles
Belgium
Tel.: +32 (0) 2 524 7368
Fax: +32 (0) 2 524 7399
E-Mail : pascale.degryse@health.fgov.be
José **Bontemps**
Conseiller scientifique et nutritionnel
SPADEL
Rue Colonel Bourg 103
1030 Bruxelles
Belgium
Tel.: +32 (2) 702 3811
Fax: +32 (2) 702 3812

BENIN/BÉNIN

Dr Denis **Mikode**
Director of Office of Food and Nutrition
Direction of Food and Applied Nutrition
BP 295 Porto Novo
Benin
Tel.: +229 2021-2670
Fax:]229 2021 3963
E-Mail. admikode@yahoo.fr

BOLIVIA/BOLIVIE/BOLIVIA

Maria del Carmen **Abela Quisbert**
Lic. Nutritionist
Codex Alimentarius Bolivia
Universidad Mayor de San Andrés- Facultad de Medicina - Carrera de Nutrición
Av. Saavedra N° 2246 - Miraflores
La Paz
Bolivia
Tel.: +59 (12) 2228452
Fax: +59 (12) 222 8458
E-Mail: mabegis@hotmail.com

BRAZIL / BRÉSIL / BRASIL

Miss Ana Claudia **Araujo**
Consultant in Health Surveillance
National Health Suveillance Agency
Ministry of Health
SEPN 511 – Bloco A – Edificio Bittar II
70750-502 Brasilia – DF
Brazil
Tel.: +55 (61) 3448 6352
Fax: +55 (61) 3448 6274
E-Mail: ana.firmo@anvisa.gov.br

Mrs Elisabete **Gonçalves Dutra**
Technical Assistant
National Health Suveillance Agency - Anvisa
SEPN 511 – Bloco A - Edificio Bittar II
70750-541 Brasilia – DF
Brazil
Tel:: +55 (61) 3448 6352
Fax: +55 (61) 3448 6274
E-Mail: elisabete.goncalves@anvisa.gov.br

Miss Erika **Carvalho**
ABIA – Brazilian Food Manufactures Association
Av Brigadeiro Faria Lima, 1478 – 11° andar
01451-001 Sao Paulo
Brazil
Tel.: +55 (11)5508 7564
Fax: +55 (11) 5508 7503
E-Mail: erika.carvalho@br.nestle.com

Mrs Giane **Rossi de Freitas**
RD
ABIAD
Rua Michigan, 735 Brooklin
04566-905 Sao Paulo
Brazil
Tel.: +55 (11) 5536 7276
Fax: +55 (11) 5536 7423
E-Mail: giane.freitas@abbott.com

CANADA/CANADÁ
Ms Christina **Zehaluk**
Head, Special Purpose Foods
Food Directorate
Health Canada
Sir Frederick Banting Building AL 2203A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Canada
Tel.: +1 (613) 957 1739
Fax: +1 (613) 941 6636
E-Mail: christina_zehaluk@hc-sc.gc.ca

Ms Carla **Barry**
Acting Director
Consumer Protection Di
.vision
Canadian Food Inspection Agency
159 Cleopatra Drive
Ottawa, Ontario
K1A OY9
Canada
Tel.: +1 (613) 221 7157
Fax: +1 (613) 221 7295
E-Mail: cbarry@inspection.gc.ca

Ms Nora **Lee**
Chief, Nutrition Evaluation Division
Food Directorate
Health Canada
251 promenade Sir Frederick Banting Driveway,
Tunney's Pasture, A.L. 2203A
Ottawa, Ontario
K1A OK9
Canada
Tel.: +1 (613) 957 0353
Fax: +1 (613) 941 6636
E-Mail: nora_lee@hc-sc.gc.ca

CHILE/CHILI
Mrs Lorena **Rodriguez-Osiac**
Medical Doctor, Master Nutrition Asesor
Ministeriy of Health
MC Iver 541
Santiago
Chile
Tel.: +56 (2) 7588574
Fax: +56 (2) 5740474
E-Mail: lrodriguez@minsal.cl

Mr Juan Carlos **Sola Alcázar**
Dietitian
Abbott, Chile
Av El Salto 5380 Huechuraba
Santiago
Chile
Tel.: +56 (2) 750 6043
Fax: +56 (2) 750 6084
E-Mail: juan.sola@abbott.cim

CHINA/CHINE/CHINA
Prof. Shi An **Yin**
Director of the Department of Maternal and Child Nutrition
National Institute for Nutrition and Food Safety
Chinese Center for Diseases Control and Prevention
29 Nan Wei Road, Xuanwu District
Beijing 100050
P. R. China
Tel.: +86 (10) 8313 2932
Fax: +86 (10) 8313 2021
E-Mail: shianyin@camcn-cns.org

Mr Guihai **Zhang**
Manager
Shijiazhuang Sanlu Group Co. Ltd.
No. 539 Heping West Road, Shijiazhuang
050071 Shiajizhuang
P. R. China
Tel :: +86 (311) 8861 6067
Fax : +86 (311) 8861 6067

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

Dr. Xuejun **Zhao**
Medical Director
Nutricia China Baby Food
15th Floor 1504 Westgate Hall
1038, Nanjing Road West
Shanghai, 200041
P. R. China
Tel.: +86 (21) 6267 6340
Fax: +86 (21) 6267 7324
E-Mail: zhaoxuejun@nutricia.com.cn

Mr Jiaqi **Cai**
Regulatory Affairs Manager
Shanghai Wyeth Nutrition Ltd. China
Rm 906, Zhongguo Renshoudasha
Chaoyangmenwai
100020 Beijing
P. R. China
Tel.: +86 (10) 8525 3128 ext. 268
Fax: +86 (10) 8525 1063
E-Mail: caij@wyeth.com

Jacqueline W. **Fung**
Scientific Officer
Food & Environmental Hygiene Department
43/F, Queensway Government Offices
66 Queensway, Hong Kong
P.R. China
Tel.: +852 2867 5607
Fax: +852 2893 3547
E-Mail: jfung@fehd.gov.hk

Ms Jenny **Zeng**
Senior Regulatory Affairs Manager
Mead Johnson (Guangzhou) Ltd.
24F, Sanxin Plaza, No 33 West Huangpu Road, Tianhe
510620 Guangzhou
P.R. China
Tel.: +86 (20) 3811 1032
Fax: +86 (20) 3811 1155
E-Mail : jenny.zeng@bms.com

Prof. Kun **Wu**
Department Director
Nutrition and Food Hygiene Department,
Public Health Institution
Harbin Medical University
157, Baojian Road
150086 Harbin
P. R. China
Tel.: +86 (451) 8750 2826
Fax : +86 (451) 8750 2885
E-Mail : wukun@public.hr.hl.cn

Mr Xue Feng **Di**
Regulatory Affairs Department Manager
Nestle (China) Ltd.
Building No 3, Universal Plaza, 10 Jiu Xian Qiao Lu.
Chao Yang District
100016 Beijing
P. R. China
Tel.: +86 (10) 8434 7776
Fayx : +86 (10) 6438 9353
E-Mail : xuefeng.di@cn.nestle.com

Ms Rong **Luo**
Senior Technical Regulatory Manager
Amway (China) Co. Ltd
233 Tianhe N. Road
510613 Guangzhou
P. R. China
Tel. : +86 (20) 8519 8685
Fax : +86 (20) 3891 2807
E-Mail : rose_luo@amway.com

Prof. Yun **Wang**
National Dairy Standard Centre
No 337, Xuefu Road
150086 Harbin
P. R. China
Tel. : +86 1365 4509087
Fax : +86 451 86660132
E-Mail : ndtc@sina.com

Prof. Dr. Zhixu **Wang**
Deputz director, Professor
Institute of Human Nutrition
Qingdao University Medical College
38 Dengyhou Road, 266021, Qindao
P. R. China
Tel.: +86 /532) 83812234
Fax: +86 (532) 83812434
E-Mail: zhixu.wang@izb.com

COSTA RICA

Mr Moises **Badilla**
Director Area Tecnológica
Miembro del Comité Nacional del Codex
Cámara Costaricense de la Industria Alimentaria
100 E y 125 N de la iglesia de Piedades de Santa Ana
506 San José
Costa Rica
Tel.: +506 2341127
Fax: +506 234 6783
E-Mail: mbadilla@cacia.org

Helen **Quesada**
Licenciada en Nutricion
Abbott Healthcare,
Torre la Sabana, Piso 3,
300 M Oeste del ICE en Sabana Norte
San Jose
Tel. : +506 290 9200
Fax : +506 232 0190
E-Mail : hellengab@hotmail.com

CUBA

Dr Isabel C. **Martin González**
Nutricionista
Instituto de Nutricion e Higiene de los Alimentos
Ministerio de Salud Publica
Infanta No 1158 e/ Clavel y Llinás
Centro Habana
10300 La Habana
República de Cuba
Tel.: +53 7 870 0716
Fax: +53 7 878 3318
E-Mail: isamar@infomed.sld.cu

DENMARK / DANEMARK / DINAMARCA

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

Ms Dagny Løvoll **Warming**
Scientific Adviser
Danish Veterinary and Food Administration
Mørkhøj Bygade 19
2860 Søborg
Denmark
Mørkhøj Bygade 19
2860 Søborg
Denmark
Tel : +45 3395 6000
Fax : +45 3395 6001
E-Mail :fvst@fvst.dk

EGYPT / EGYPTE / EGIPTO

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

EUROPEAN COMMUNITY / COMMUNAUTE EUROPEENNE / COMUNIDAD EUROPEA

Basil **Mathioudakis**
Head of Unit
European Commission
Health and Consumer Protection
Directorate-General
Rue Froissart 101
1049 Brussels
Belgium
Tel.: +32 (2) 295 9182
Fax: +32 (2) 296 1735
E-Mail: basil.mathioudakis@ec.europa.eu

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

FINLAND / FINLANDE / FINLANDIA

Ms Anna **Lemström**
Senior Advisor
Ministry of Trade and Industry
P.O.Box 32
00023 Government
Finland
Tel.: +358 (9) 1606 3536
Fax: +358 (9) 1606 2760
E-Mail: anna.lemstrom@ktm.fi

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

Ms Annika **Nurttila**
Senior Officer
Finnish Food Safety Authority Evira
Mustialankatu 3
00790 Helsinki
Finland
Tel.: +358 (50) 5576414
E-Mail: annika.nurttila@evira.fi

Mr Kari **Töllikkö**
Principal Administrator
General Secretariat of the Council of the European Union
Rue de la Loi 175
1048 Bruxelles
Belgium
Tel.: +32 (2) 281 7841
Fax: +32 (29) 281 6198
E-Mail : kari.tollikko@consilium.europa.eu

FRANCE / FRANCIA
Mrs Brigitte **Pouyet**
DGCCRF
59, Boulevard Vincent Auriol
75013 Paris
France
Tel.: +33 (1) 4497 2921
Fax; +33 (1) 4929 3048
E-Mail: brigitte.puoyet@dgccrf.finances.gouv.fr

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

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

Ms Catherine **Vigreux**
Conseiller Affaires Reglementaires
Roquette Freres
Route de la Gorgue
62136 Lestrem
France
Tel. : +33 (3) 2163 3763
Fax : +33 (3) 2163 3850
E-Mail : catherine.vigreux@roquette.com

GERMANY / ALLEMAGNE / ALEMANIA
Dr Pia **Noble**
Federal Ministry of Food,
Agriculture and Consumer Protection
Rochusstrasse 1
53123 Bonn
Germany
Tel.: +49 (228) 5 29 46 65
Fax: +49 (228) 5 29 49 65
E-Mail: pia.noble@bmelv.bund.de

Prof Dr. med. Hildegard **Przyrembel**
Direktorin und Professorin
Federal Institute for Risk Assessment (BfR)
P.O. Box 33 00 13
14191 Berlin, Germany
Tel.: +49 (30) 8412 - 3221
Fax: +49 (30) 8412 - 3715
E-Mail: hildegard.przyrembel@bfr.bund.de

Dr. Claudia **Dietrich**
Federal Ministry of Food,
Agriculture and Consumer Protection
Rochusstrasse 1
53123 Bonn
Germany
Tel.: +49 (228) 5 29 3785
Fax: +49 (228) 5 29 49 65
E-Mail: Claudia.dietrich@bmelv.bund.de

Dr. Gerda **Jost**
Manager Corporate & Regulatory Affairs
Milupa GmbH
Bahnstr. 14 -30
61381 Friedrichsdorf
Germany
Tel.: +49 6172 991423
Fax: +49 6172 991250
E-Mail: gerda.jost@milupa.de

Mrs Stefanie **Rams**
Manager Scientific and Regulatory Affairs
Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V.
Godesberger Allee 142-148
53175 Bonn, Germany
Tel.: +49 (288) 81993146
Fax: +49 (228) 81993246
E-Mail: srams@bll.de

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

Dr Michael **Packert**
Südzucker AG Mannheim/Ochsenfurt
Gottlieb-Daimler-Str- 12
68165 Mannheim
Tel.: +49 (621) 421573
Fax_ +49 (621) 421574
E-Mail: michael.packert@suedzucker.de

INDIA /

Mr Chaman **Kumar**
Joint Secretary to Gov. of India
Ministry of Women and Child Development
Shastri Bhawan, New Delhi – 110011
India
Tel.: + 91 (11) 23386227
Fax: +91 (11) 23381800
E-Mail: chamankumar@hotmail.com

Dr Appu **Rao**
Head Department of Protein chemistry & Technology
Central Food Technological Research Institute
570020 Mysore
India
Tel.: +91 (821) 2515 331
Fax: +91 (821) 2517 233
E-Mail: pct@cftri.res.in

Dr Bindu Kumar **Tiwari**
Adviser Nutrition
DGHS,Ministry of Health &Family Welfare
Room No. 355 A Wing, Nirman Bhavan
New Delhi - 110011
India
Tel.: +91 (11) 23062113
Fax: +91 (11) 23062113
E-Mail: advnut@nb.nic.in

Dr Kankipati Vijaya **Radha Krishna**
Asst. Director
National Institute of Nutrition
1-8-434/6 Chikkadapally
Hyderabad-500020
India
Tel.: +91 (40) 27008921
E-Mail: vijrkk@yahoo.com

Dr Shrinivasa **Bhat**
Food Regulatory Affairs Manager
Confederation of Indian Industry
Institutional Area
23, Lodhi Road
110003 New Delhi
India
Tel.: +91 (11) 24629994 -7
Fax: +91 (11) 24615693
E-Mail: d.s.chadha@ciionline.org

Mr Sunil **Bakshi**
Senior Manager
National Dairy Development Board
NDDB Campus
388001 Anand
India
Tel.: +91 2692 226255
Fax: +91 2692 260157
E-Mail: sbakshi@nddb.coop

INDONESIA / INDONÉSIE/INDONESIA

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

Dr Sri Soedarjati **Nasar**
Consultant in Pediatric Nutrition
Indonesian Pediatric Society
Jl. Salemba 6
Jakarta 10430
Indonesia
Tel.: +62 (21) 391 0096
Fax: +62 (21) 390 7743
E-Mail: nutrika@cbn.net.id or srinasar@yahoo.co.id

Dr Damayanti **Rusli Sjarif, PhD**
Consultant in Pediatric Nutrition an Metabolic Diseases
Indonesian Pediatric Society
Jl. Salemba 6
Jakarta 10430
Indonesia
Tel.: +62 (21) 391 0096
Fax: +62 (21) 390 7743
E-Mail: nutrika@cbn.net.id

Mr **Syaiful**
Secretariat Codex Contact Point of Indonesia
National Standardization Agency
Manggala Wanabkti Bloc IV Floor 4, Gatot Subroto,
Senayan
10270 Jakarta
Indonesia
Tel.: +62 (21) 5747043
Fax: +62 (21) 5747045
E-Mail: sps-2@bsn.or.id

Mr Iwan **Nursasongko**
Department of Industry
Directorate for Food, 17th Floor
Jl. Gatot Subroto Kav 52-53
Jakarta, Indonesia
Tel.: +62 5252709
Fax: +62 5252709
E-Mail: iwansas@yahoo.com

Mrs Andriani
Department of Industry
Directorate for Food, 17th Floor
Jl. Gatot Subroto Kav 52-53
Jakarta
Indonesia
Tel.: +62 5252709, HP 0813 82522981
Fax: +62 5252709

Non Government Advisor

Dr Lani **Suwanda**
PT Abbott Indonesia
Jamsostek Tower
23rd Floor, North Tower
Jl Gatot Subroto Kav 38
12710 Jakarta
Indonesia
Tel.: +62 (21) 5296 2316, HP 0816 794643
Fax: +62 (21) 5296 1530
E-Mail: laniati.suwanda@abbot.com
l-suwanda@yahoo.com

IRELAND / IRELANDE / IRLANDA

Ms Joan **Regan**
Assistant Principal
Food Unit
Dept. Health and Children
Hawkins House
Dublin 2, Ireland
Tel.: +353 (1) 6 35 42 47
Fax: +353 (1) 6 35 45 52
E-Mail: Joan_regan@health.irlgov.ie
Dr Mary **Flynn**
Chief Specialist Public Health Nutrition
Food Science & Standards Division
Food Safety Authority of Ireland
Abbey Court
Lower Abbey St.
Dublin 1, Ireland
Tel.: +353 (1) 817 1346
Fax: +353 (1) 817 1301
E-Mail: mflynn@fsai.ie

ITALY/ITALIE/ITALIA

Dr Lucia **Guidarelli**
Senior Officer
Dietetics and Nutrition Unit
Ministero della Salute
P. za Marconi, 25
00144 Roma
Italy
Tel.: +39 (6) 5994 6828
Fax: +39 (6) 5994 6119
E-Mail: l.guidarelli@sanita.it

Mrs Brunella **Lo Turco**
Ministero Politiche Agricole-Alimentari e Forestali
Via XX Settembre, 20
00187 Rome
Italy
Tel.: +39 (6) 46656041
Fax: +39 (6) 4880273
E-Mail: qtc6@politicheagricole.it

JAPAN / JAPON / JAPÓN

Dr Norihiko **Yoda**
Director
Ministry of Health, Labour and Welfare
Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Office of International Food Safety, Policy Planning and Communication Division
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
100-8916 Tokyo
Japan
Tel.: +81 (3) 3595 2326
Fax: +81 (3) 3503 7965
Yoda-norihiko@mhlw.go.jp

Dr OA **Tanaka**
Deputy Director
Office of Health Policy on Newly Developed Foods
Standards and Evaluation Division, Department of Food Safety,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Walfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
100-8916 Tokyo
Japan
Tel.: +81 (3) 3595 2327
Fax: +81 (3) 3501 4867
E-Mail: tanaka-oua@mhlw.go.jp

Mr Masahiro **Miyazako**
Assistant Director
International Affairs Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-Ku
Tokyo 100-8950, Japan
Tel. : +81 (3) 5512 2291
Fax : +81 (3) 3597 0329

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

Mr Masashi **Furuta**
Technical officer
Office of Health Policy on Newly Developed Foods
Standards and Evaluation Division, Department of Food Safety,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Walfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
100-8916 Tokyo, Japan,
Tel.: +81 (3) 3595 2327
Fax: +81 (3) 3501 4867
E-Mail: furuta-masashi@mhlw.go.jp

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

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

Dr. Kazuhiko **Yamada**
Director
Division of Applied Food Research, National Institute of Health and Nutrition
1-23-1 Toyama, Shinjuku-ku
Tokyo 162-8636, Japan
Tel.: +81 (3) 3203 8063
Fax: +81 (3) 3202 3278
E-Mail: peaceboy@nih.go.jp

Mr Hiroaki **Hamano**
Technical Adviser
Japan Health Food and Nutrition Food Association
2-7-27 Ichigaya Sadohara-cho , Shinjuku-ku
162-0842 Tokyo, Japan
Tel.: +81 (3) 3268 3134
Fax: +81 (3) 3268 3136
E-Mail: hiroaki.hamano@danisco.com

JORDAN / JORDANIE / JORDANIA

Mrs Karam **Malhas**
Head of Food Standard of Special Diet
Jordan Food and Drug Administration
Amman 11118
Jordan
Tel: +962 (6) 079994 2869
E-Mail: karam.malhas@jfda.jo

Ms Ferial **Hismeh**
Nutritionist
Jordan Food and Drug Administration
Jabal Amman / 3rd Circle
11190 Amman
Jordan
Tel.: +962 (6) 0795247 127
E-Mail: ferial.hishmeh@jfda.jo

KENYA/KENIA

Mrs Edna Kasinja **Warentho**
Deputy Chief Nutrition Officer
Kenyatta National Hospital
P O Box 20723
00202 Nairobi
Kenya
Tel:: +254 2726300-9
Fax: +254 2725272
E-Mail: ewarentho@yahoo.com

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

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

Miss Myo Young **Kim**
Senior Researcher
Ministry of Health and Welfare
Food Policy Division, Ministry of Health and Welfare,
Government Complex,
Joong Ang Dong1,
GwacheonSi, Gyeonggi-do
427-721 Kyoung Gi Do
Korea
Tel.: +82 (31) 440 9116
Fax: +82 (31) 440 9119
E-Mail: kalbalam1004@mohw.go.kr

Dr Oran **Kwon**
Director, Senior Scientific Officer
Korea Food and Drug Administration
194 Tongil-ro, Eunpyung-Gu
122-704 Seoul, Korea
Tel.: +82 (2) 380 1317
Fax: +82 (2) 380 1320
E-Mail: orank@kfda.go.kr

Prof Cherl-Ho **Lee**
Professor
Korea University
Graduate School of Biotechnology
1 Anamdong-5 Sungbukku
176-701 Seoul, Korea
Tel.: +82 (2) 3290 3414
Fax: +82 (2) 927 5201
E-Mail: chlee@korea.ac.kr

Miss Hyuni **Sung**
Scientific Officer
Korea Food and Drug Administration
194 Tongil-ro, Eunpyung.gu
122-704 Seoul, Korea
Tel.: +82 (2) 380 1678
Fax: +82 (2) 380 1358
E-Mail: shyuni@kfda.go.kr

MALAYSIA / MALASIE

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

Dr. Tee E **Siong**
Nutrition Consultant
No. 46, Jalan SS 22/32
Damansara Jaya
47400 Petaling Jaya, Selangor
Malaysia
Tel.: +603 7728 7287
Fax: +603 7728 7426
E-Mail: president@nutriweb.org.my

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

Ms Pang Poh **Ling**
Market Analyst
Malaysian Palm Oil Council (MPOC)
2nd Floor, Wisma Sawit
Lot 6, SS6, Jalan Perbandaran
47301 Kelana Jaya
Petaling Jaya, Selangor
Malaysia
Tel.: +603 7806 4097
Fax : +603 7806 2272
E-Mail : pohling@mpoc.org.my

Mrs Sharidah **Yusoff**
Regulatory Manager
Federation of Malaysian Manufacturers
Wisma FMM
No. 3, Persiaran Dagang
PJU9, Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur
Malaysia
Tel:: +603 7965 6317
Fax: +603 7965 6768
E-Mail: sharidah.yusoff@my.nestle.com

Ms Fazlin Azura **Azlan**
Clinical/Regulatory Manager
Federation of Malaysian Manufacturers
Wisma FMM
No. 3, Persiaran Dagang
PJU9, Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur
Malaysia
Tel:: +603 5569 3388 Ext.: 281
Fax: +603 5569 3399
E-Mail: fazlinazura.azlan@abbott.com

Mrs J.S. Sunitha Devi **Shangmugam**
Regulatory Manager
Glaxosmithkline
Lot 89, Jalan Enggang
Ampang/Ulu Kelang Industrial Estate
54200 Ampang, Sengalor
Malaysia
Tel.: +603 7491 2020
Fax: +603 4253 5502
E-Mail: sunitha.a.shanmugam@gsk.com

Ms Yin Fun **Chor**
Senior Regulatory Affairs Manager
Federation of Malaysian Manufacturers
Wisma FMM
No 3, Persiaran Dagang
PJU 9, Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur
Malaysia
Tel.: +603 7807 5108
Fax: +603 7805 1075
E-Mail: yf.chor@bms.com

Dr. Kalanithi **Nesaretnam**
Principal Research Officer
Malaysian Palm Oil Board (MPOB)
Nr. 6 Persiaran Institusi
Bandar Baru Bangi
43000 Kajang, Selangor
Malaysia
Tel:: +603 8769 4592
Fax: +603 8922 1942
E-Mail: sarnesar@mpob.gov.my

Ms Fauziah **Arshad**
Senior Research Officer
Malaysian Palm Oil Board (MPOB)
No 6, Persiaran Institusi
Bandar Baru Bangi
4300 Kajang, Selangor
Tel.: +603 8769 4524
Fax: +603 8920 1918
E-Mail: fauziah@mpob.gov.my

MALI

Mrs **Coulibaly Salimata Koné**
Agence nationale de la Sècuritè Sanitaire des Aliments (ANSSA)
Centre Commercial, Rue 305
(Ancienne Cour des Grandes Endémies)
Bamako
Mali
Tel.: +223 2225407
E-Mail: coulibalysalimat@yahoo.fr

MEXICO/MEXIQUE/MÉXICO

Dr. Pedro **Gutiérez-Castrellón**
Instituto Nacional de Pediatria
Insugentes Sur 3700-C
Cuicuilco, Coyoacan
04530 Mexico City
Mexico
Tel.: +52 (55) 1084 0906
Fax: +52 (55) 5666 5970
E-Mail: inpcochrane@gmail.com

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

Mrs Caroline **Jaramillo**
Chemist
COFEPRIS
Monterrey No 33
06700 Mexico
Mexico
Tel.: +52 (55) 55141605
E-Mail: cjaramillo@salud.gob.mx

Ms Mariela **Vallejo**
Manager
COFEPRIS - Ministry of Health
Monterrey 33 ,Col. Roma Norte
06700 Mexico, DF
Mexico
Tel.: +52 (55) 5080 053089
E-Mail: mvallejo@salud.gob.mx

Miss Circe **Rodriguez**
Regulatory Affairs
Unilever, Mexico
Av. Rio Consolado 721
Col. Sta. Ma. Insorgentes
06430 Mexico
Mexico
Tel.: +99 9325 0920
E-Mail: circe.rodriguez@unilever.com

MOROCCO/MAROC/MARUECOS

Dr. Mustapha **Mahfoudi**
Ministry of Health
Hay Road 21 C 22 Rabat
Morocco
Tel.: +212 70286904
Fax: +212 37299834
E-Mail: mmahfoudr@yahoo.fr

Mr Lhoussaine **Saad**
Chef de Service
Ministere de l'Agriculture
Rabat
Morocco
Tel: +212 37297546
Fax: +212 37297544
E-Mail: saad_lho@yahoo.fr

Dr Loubaba **Laraki**
Nutritionist
Ministrz of Health
335, Bd Mohammed V
10000 Rabat
Morocco
]Tel.: 212 61 58 6479
Fax: +212 37763895
E-Mail: llaraki@sante.gov.ma

Mr Larbi **Hachimi**
Directeur
Laboratoire oficciel l'analyses et de recherches
25 Rue .....
Casablanca
Morocco
Tel.: +212 (22) 302196
Fax> +212 (22) 301972
E-Mail: loara@cabonet.net.ma

NAMIBIA/NAMIBIE

Ms Marjorie **van Wyk**
Chief Food and Nutrition
Ministry of Health and Social Services
Private Bag 13198
Windhoek
Namibia
Tel.: +264 (61) 2032 712/3
Fax: +264 (61) 234 968

Mr Gerald **Benade**
Chief: Public Hygiene
Ministry of Health and Social Services
Private Bag 13198
Windhoek
Namibia
Tel.: +264 (61) 2032 755
Fax: +264 (61) 234 968/234083

NETHERLANDS / PAYS BAS / PAÍSES BAJOS

Mrs Alma **Van der Greft**
Ministry of Health, Welfare and Sport
P.O.Box 20350
2500 EJ The Hague
The Netherlands
Tel.: +31 (0) 70340 5695
Fax: +31 (0) 70340 5554
E-Mail: am.vd.greft@minvws.nl

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

Dr Joyce de **Stoppelaar**
Association of Dutch Infant and Dietetic Food Industries (VNFKD)
Tourniairestraat 3
1006 BK Amsterdam
The Netherlands
Tel.: +31 (20) 7130700
Fax: +31 (20) 7130710
E-Mail: joyce.destoppelaar@vnfkd.nl

NEW ZEALAND / NOUVELLE-ZÉLANDE / NUEVA ZELANDA

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

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

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

Non Governmemt Advisor

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

Ms Ann **Hayman**
Senior Programme Manager
Export Standards & Systems – Dairy
New Zealand Food Safety Authority
Private Bag, 2835
Wellington
New Zealand
Tel.: + 64 (4) 463 2674
Fax: +64 (4) 463 2675
E-Mail: ann.hayman@nzfsa.govt.nz

NORWAY / NORVÈGE / NORUEGA

Mrs Turid **Ose**
Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Head Office
P.O.Box 383
2381 Brumunddal
Norway
Tel.: +47 2321 67 42
Fax: +47 2321 70 01
E-Mail: tuose@mattilsynet.no

Mrs Gyrd Omholt **Gjevestad**
Adviser
Norwegian Food Safety Authority/NAS Ås
P.O.Box 383
2381 Brumunddal
Norway
Tel.: +47 6494 4359
Fax: +47 6494 4410
E-Mail gyomj@mattilsynet.no

Mrs Tone Elizabeth **Matheson**
Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Head Office
P.O.Box 383
2381 Brumunddal
Norway
Tel.: +47 2321 6651
Fax: +47 2321 7001
E-Mail toema@mattilsynet.no

Non-Government Advisor

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

PHILIPPINES / FILIPINAS

Ms Ma. Victoria **Pinion**
Nutritionist-Dietitian
Bureau of Food and Drugs – Department of Health
Civic Drive Filinvest Corporate City,
Alabang, Muntinlupa City
1781 Muntinlupa
Philippines
Tel.: +63 (2) 8424 538
Fax: +63 (2) 8078 285
E-Mail: vdpinion@yahoo.com.ph

Prof. Emilie **Flores**, MD PhD.
Professor of Nutrition
College of Public Health – University of the Philippines
Pedro Gil, Ermita
Manila
Philippines
Tel.: +63 (2) 5255858
E-Mail: esgflores@mail.upm.edu.ph

Mrs Mary Jude **Icasiano**
Nutritionist
Wyeth Philippines Inc.
2236 Chino Roces Ave.
1200 Makati City
Philippines
Tel: +63 (2) 884-6739
Fax: +63 (2) 810-2254
E-Mail: icasiam@wyeth.com

POLAND / POLOGNE / POLONIA

Janusz **Ksiazyk**
MD.PhD
Head, Dept. Pediatrics
The Children's Memorial Health Insitute
Al. Dzieci Polskich 20
04-730 Warsaw
Poland
Tel.: +48 (22) 8 15 12 14
Fax: +48 (22) 8 15 12 12
E-Mail: j.ksiazyk@czd.pl

Prof Hanna **Kunachowicz** PhD
Head of Department of Nutritional Value of Food Products
National Food and Nutrition Institute
61/63 Powsinska Str.
02-903 Warsaw
Poland
Tel.: +48 (22) 5509708
Fax: +48 (22) 842 1103
E-Mail: h.kunachowicz@izz.waw.pl

Dr Katarzyna **Stos**
Head of Division of Food for Special Nutritional Uses
National Food and Nutrition Institute
61/63 Powsinska
02-903 Warsaw
Poland
Tel:: +48 (22) 5509781
Fax: +48 (22) 842 1103
E-Mail: k.stos@izz.waw.pl

PORTUGAL

Dr Dirce **Silveira**
Senior Technician
Ministry of Health
Av. Padre Cruz
1649-016 Lisbon
Portugal
Tel.: +351 217519200

E-Mail: dirce.silveira@insa.min-saude.pt

SOUTH AFRICA / AFRIQUE DU SUD / SUDAFRICA

Mrs Antoinette **Boozyen**
Assistant Director
Directorate Food Control
Department of Health
Private Bag X828
Pretoria 0001
South Africa
Tel.: +27 (12) 312 0163
Fax: +27 (12) 312 3180
E-Mail: booyza@health.gov.za

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

Mrs Hlamalani Sophy **Mabasa**
Assistant Director
Department of Health, Directiorate Nutrition
P.O.Box 31179 Braamfontein
2017 Johannesburg
South Africa
Tel.: +27 (12) 312 0022
Fax: +27 (12) 323 3112
E-Mail: maba55@health.gov.za

Mrs Anne **Pringle**
Health Products Association
P.O.Box 68068
Bryanston 2021
South Africa
Tel.: +27 (11) 317 8447
Fax: +27 (11) 317 8547
E-Mail: anne@sportron.co.za

SPAIN / ESPAGNE / ESPAÑA
Ms Maria Jesús **Calcedo Barba**
Jefe de Seccion
Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios, Agencia Española de Seguridad Alimentaria
Ministerio de Sanidad y Consumo
Alcalá, no 56
28071 Madrid, Spain
Tel.: +34 (91) 3380 918
Fax: +34 (91) 3380 169
E-Mail : calcedomsc@hotmail.com

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

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

SUDAN / SOUDAN / SUDÁN
Mr Awad Mohamed Ahmed **Sokrab**
Technical Affairs Administration Director
Sudanese Standards and Metrology Organization (SSMO)
Street Baledia
P.O.Box 13573
Khartoum
Sudan
Tel :: +249 (91) 2391190
Fax : +249 (183) 762737
E-Mail : awadsokrab@hotmail.com

Wafaa Badwi **Abd/Alla**
Ministry of Health
Khartoum
Sudan
Tel.: +249 (1) 22227868
E-Mail: wafaabadwi@yahoo.com

Mr Omer **Abdalla Ibrahim**
Laboratories Director
Sudanese Standards & Metrology Organization (SSMO)
Street Baledia
P.O.Box 13573
Khartoum
Sudan
Tel. : +249 (183) 749994
Fax : +249 (183) 762737
E-Mail : shonam2003@hotmail.com

SWEDEN / SUÈDE / SUECIA
Ms Monika **Schere**
Senior Administrative Officer
Ministry of Agriculture, Food and Consumer Affairs
Fredsgatan 8
10333 Stockholm
SE-Sweden
Tel.: +46 (8) 405 1315
Fax: +46 (8) 206496
E-Mail: monika.schere@agriculture.ministry.se

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

Mrs Eva Rolfsdotter **Lönberg**
Codex coordinator
National Food Administration
Box 622
75126 Uppsala
SE-Sweden
Tel.: +46 (18) 175500
Fax: +46 (18) 105848
E-Mail: codex@slv.se

SWITZERLAND / SUISSE / SUIZA

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

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

THAILAND / THAÏLANDE / TAILANDIA

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

Prof. Kraisid **Tontisirin**
Professor Emeritus
Faculty of Medicine
Ramathibodi Hospital, Mahidol University
8 Ladprao 22, Chatuchak
Bangkok 10400
Thailand

Ms Metanee **Sukontarug**
Deputy Secretary General,
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
4th Floor, Ministray of Agriculture and Cooperatives
3 Rajdamnern Nok Avenue
Bangkok 10200, Thailand
Tel.: +66 (2) 2831691
Fax: +66 (2) 2831630
E-Mail. metanee@acfs.go.th

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

Mrs Somkid **Ruenparkwoot**
Sciencetist 9
Department of Agriculture
50 Phaholyothin Road, Jatujak
Bangkok 10900
E-Mail: t_somkid@hotmail.com

Mrs Wanthanee **Kamlert**
Medical Scientist 8
Bureau of Quality and Safety of Food
Department of Medical Sciences
88/7 Tiwanond Road
Nonthaburi, 11000

Mrs Utoomporn **Sittisingh**
Nutritionist
Nutrition Division, Department of Health
Ministry of Public Health
Tiwanond Road, Muang District
Nonthaburi 11000

Dr Tipvon **Parinyasiri**
Director of Food Control Division
Food and Drug Administration
Ministry of Public Health
Nonthaburi 11000
Tel.: +66 (2) 590 7175
Fax: +66 (2) 591 8460
E-Mail: tipvon@fda.moph.go.th

Dr Arattha **Rungpueng**
Bureau of Non-Communicable Disease Control
Department of Disease Control, MOPH
Tiwanond Road
Nontaburi 11000
E-Mail: arattha@health.moph.go.th

Dr Chutima **Sirikulchayanonta**
Assitant Professor
Faculty of Public Health
Department of Nutrition, Mahidol University
420/1 Rajvithi Road
Bangkok 10400

Dr Anadi **Nitithamyong**
Assitant Professor
Institute of Nutrition, Mahidol University
25/25 Phuttamonthon 4 Road, Salaya
Phuttamonthon, Nakhon Pathom, 73170

Dr Suntaree **Ratanachu-ek**
Doctor Level 9
Queen Sirikit National
Institute of Child Health
Rajvithi Road, Rajatavee
Bangkok 10400

Dr Prasong **Tienboon**
Assistant Professor
Faculty of Medicine
Chiang Mai University
Chiang Mai, 50200

Dr Sirikiat **Liangkobkit**
Director of Population Health & Risk Reduction Section
Thaihealth Promition Foundation
34th Floor, S.M. Tower, Phaholyothin Road
Phayathai, Bangkok 10400

Mr Mahachai **Lirathpong**
Regulatory Affairs Manager
Thai Chamber of commerce
150 Raibojir Road Pranakorn
Bangkok 10200

Mrs Orawan **Kaewprakaisangkul**
Director, Laboratory Services Department
Industrial Development Foundation
National Food Institute
2008 Charansanitwong Soi 40
Bangyeekhan, Bangplad
Bankok 10700
E-Mail: orawan@nfi.or.th

Dr Hataya **Kongchuntuk**
Food Processing Industry Club
The Federation of Thai Industries
Queen Sirikit National Convention Center,
Zone C, 4th Floor
60 New Rachadapisek Road, Klongtoey
Bangkok 10110
E-Mail: hataya.konchuntuk@bms.com

Mrs Pensri **Jatuniratisai**
Department Manager-Regulatory Affairs
Diethelm Limited
2535 Sukhumvit Road, Bangchack
Prakhanong Bangkok 10260

Ms Amara **Vongbuddhapitak**
Consultant
Department of Medical Sciences
Ministry of Public Health
413 Nawamin Road 25
Bangkok 10240

Dr Chanin **Charoenpong**
Senior Expert in Standard of Health Products
Food and Drug Administration
Ministry of Public Health
Tiwanond Road
Nonthaburi 11000

Dr Prapaisri **Sirichakwal**
Associate Professor
Institute of Nutrition, Mahidol University
25/25 Phuttamonthon 4 Road, Salaya
Phuttamonthon, Nakhon Pathom, 73170

Dr Umaporn **Suthutvoravut**
Associate Professor
Faculty of Medicine
Department of Pediatrics, Ramathibodi Hospital
Madihol University, Rama 6 Road
Bangkok 10400

UNITED KINGDOM / ROYAUME-UNI / REINO UNIDO
Ms Claire Boville
Food Standards Agency
Aviation House
125, Kingsway
London, WC2B 6NH
United Kingdom
Tel.: +44 (20) 7276 8168
Fax: +44 (20) 7276 8193

E-Mail: claire.boville@foodstandards.gsi.gov.uk

UNITED STATES OF AMERICA / ÉTATS-UNIS D'AMERIQUE / ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Dr Barbara O. **Schneeman**
Director, Office of Nutrional Products
Labeling and Dietary Supplements
Center for Food Safety & Applied Nutrition
U.S. Food and Drug Administration (HFS-800)
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
USA
Tel.: +1 (301) 436 2373
Fax: +1 (301) 436 2636
E-Mail: barbara.schneeman@fda.hhs.gov

Dr Allison A. **Yates**
Director
Beltsville Human Nutrition Research Center
Agrucultural Research Center
U:S. Department of Agriculture
10300 Baltimore Avenue
Bldg 307C, Rm. 117
Beltsville, MD 20705
USA
Tel.: +1 (301) 504-8157
Fax: +1 (301) 504-9381
E-Mail: allison.yates@ars.usda.gov

Dr Sue A. **Anderson**
Team Leader
Regulations and Review Team
Office of Nutritional Products, Labeling and Dietary Supplements
Center for Food Safety & Applied Nutrition
Food and Drug Administration (HFS-850)
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
USA
Tel.: +1 (301) 436 1450
Fax: +1 (301) 436 2636
E-Mail: sue.anderson@fda.hhs.gov

Ms Nancy T. **Crane**
Expert Regulatory Review Scientist
Office of Nutritional Products, Labeling and Dietary Supplements
Center for Food Safety & Applied Nutrition
Food and Drug Administration (HFS-830)
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
USA
Tel.: +1 (301) 436 1450
Fax: +1(301) 436 2636
E-Mail: nancy.crane@fda.hhs.gov

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

Non-Government Advisors

Dr. Sukh D. **Bassi**
Chief Science Officer
Vice President
MGP Ingredients, Inc.
1300 Main Street
P.O.Box 130
Atchison, Kansas 66002
USA
Tel:: +1 (913) 360-5246
Fax: +1 (913) 360-5746
E-Mail: sukh.bassi@mgpingredients.com

Ms Melanie **Fairchild-Dzanis**
Director, Regulatory Issues-Special Nutritionals
Nutrition Division, Nestlé USA
800 No Brand Blvd
Glendale, California 91203,
USA
Tel.: +1 (818) 549 5868
Fax: +1 (818) 549 5704
E-Mail: melanie.fairchild@us.nestle.com

Dr Mary H. **Hager**
Senior Manager, Regulatory Affairs
The American Dietetic Association
1120 Connecticut Av. NW, Suite 480
Washinton DC 20036,
USA
Tel.: +1 (202) 775 8277
Fax: +1 (202) 775 8284
E-Mail: mhager@eatright.org

Dr William C. **MacLean**, JR.
Consultant
1800 Upper Chelsea Road
Columbus, Ohio 43212
USA
Tel.: +1 (614) 486 6170
E-Mail: William.maclean@earthlink.net

Ms Mardi K. **Mountford**
Executive Vice President
International Formula Council
1100 Johnson Ferry Road,
Suite 300
30342 Atlanta, Georgia
USA
Tel.: +1 (404) 252 3663
Fax: +1 (404) 252 0774
E-Mail: mmountford@kellencompany.com

ZAMBIA/ZAMBIE

Ms Margaret Sakala Mazhamo
Consultant / Public Analyst
Food and Drugs Control Laboratory
Ministry of Health
P.O.Box 30138
Lusaka, Zambia
Tel: +260 (1) 252875/73
Fax: +260 (1) 252875
E-Mail: mazhamoms@yahoo.com

Mrs Agnes **Aongola**
Nutrition Specialist
Ministry of Health HQ
Ndeke House, Box 32588
Lusaka, Zambia
Tel.: +260 (1) 253179-82
Fax: +260 (1) 253173
E-Mail: aaongola@yahoo.com

Mr Masuzyo **Chirwa**
Chief Policy Analyst
Ministry of Health
Box 30205 Lusaka
Zambia
Tel.: +260 (1) 254067
Tel.: +260 (1) 254067
E-Mail: masuzyobobchirwa@yahoo.co.uk

INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS

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

Mr Conny Mikael **Svensson**
Member EFLA
235, Rue de l'Association
1000 Brussels, Belgium
Tel. : +32 (2) 218 1470
Fax : +32 (2) 219 7342
E-Mail: c.etienne@coutrelis.com

AIDGUM – INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE DEVELOPMENT OF NATURAL GUM

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

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

AOECS - ASSOCIATION OF EUROPEAN COELIAC SOCIETIES

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

CEFS – COMITÉ EUROPÉEN DES FABRICANTS DE SUCRE

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

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

Ms Marie-Odile **Gailing**
Confederation des Industries Agro-Alimentaires de l'UE (CIAA)
43 Avenue des Arts
1040 Brussels
Belgium
Tel.: +32 (2) 514 1111
Fax: +32 (2) 511 2905
E-Mail: s.nafziger@ciaa.be

CRN - COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION
Dr. John **Hathcock**
Vice President, International & Scientific Affairs
Council fo Responsible Nutrition
1828 L Street, NW
Suite 900
20036 Washington, DC
USA
Tel: +1 (202) 776 7955
Fax: +1 (202) 204 7980
E-Mail: jhathcock@crnusa.org

Mr Byron **Johnson**
Industry Relations Director
Access Business Group/Nutrilite
7575 Fulton Street East
49355 Ada, MI
USA
Tel: +1 (616) 787 7577
E-Mail: byron.johnson@accessbusinessgroup.com

Mr John **Venardos**
Vice President, Worldwide Regulatory & Government Affairs
Herbalife International of America, Inc.
1800 Century Park East
90067 Century City, CA
USA
Tel.: +1 (310) 802 1123
E-Mail: johnv@herbalife.com

Mrs Saowanee **Leelakunakorn**
Technical Regulatorz Asst. Manager
Amway Ltd.
52/183 Ramkhamhaeng Road
Bangkok 10240
Thailand
Tel.: +66(2) 713 8000
E-Mail: lsaowanee@amway.com

Krongtong **Rattayanon**
Technical Regulatory Manager
Amray Ltd.
52/183 Ramkhamhaeng Road
Bangkok 10240
Thailand
Tel.: 66 (2)713 8000/ Ext. 405
Fax: 66 (2)735 0084
E-Mail:rkrongtong@amway.com

ESPGHAN (EUROPEAN SOCIETY FOR PAEDIATRIC GASTROENTEROLOGY, HEPATOLOGY AND NUTRITION)
Berthold **Koletzko**, M.D.
Professor of Paediatrics
Chair, Committee on Nutrition,
ESPGHANDr von Hauner Children's Hospital
Univ. of Munich
Lindwurmstrasse 4
80337 München, Germany
Tel.: +49 (89) 51 60 28 26
Fax: +49 (89) 51 60 33 36
E-Mail: claudia.wellbrock@med.uni-muenchen.de

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

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

IBFAN - INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION NETWORK
Elisabeth **Sterken**
Director INFACT Canada
International Baby Food Action Network (IBFAN)
6 Trinity Square
M5G 1B1 Toronto, Ontario
Canada
Tel.: +1 (416) 595 9819
Fax: +1 (416) 591 9355
E-Mail: esterken@infactcanada.ca

ICBA - INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS

Mrs Helen **Falco**
Union of European Non Alcoholic Beverage Associations (UNESDA)
77-79 Boulevard Saint Michel
1040 Brussels
Belgium
Tel.: +32 (2) 743 4050
Fax: +32 (2) 732 5102
E-Mail: hbenson@agep.be

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

Dr. Shuji **Iwata**
Japan Soft Drinks Association
3-3-3 Nihonbashi-Muromachi Chuo Kuo
Tokyo
Japan
Tel.: +81 (3) 3270 7300
Fax: +81 (3) 3270 7306
E-Mail: shuji_iwata@suntory.co.jp

ICGMA – INTERNATIONAL COUNCIL OF GROCERY MANUFACTURERS ASSOCIATIONS

Ms Julie **Howden**
ICGMA
2401 Pennsylvania Av.
2nd Floor
20037 Washington, DC
USA
E-Mail: julie.howden@hotmail.com

Mrs Alison **Kretser**
ICGMA
2401 Pennsylvania Av.
2nd Floor
20037 Washington, DC
USA
E-Mail: akretser@gmabrands.com

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

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

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

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

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

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

IDF - NTERNATIONAL DAIRY FEDERATION

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

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

Dr Theo **Ockhuizen**
Managing Director
IDS Wageningen
PO Box 106
6700 AC Wageningen
The Netherlands
Tel.: +31 (31) 7495 264
Fax: +31 (31) 7495 254
E-Mail: theo.ockhuizen@idswageningen.nl

Mr Claus **Heggum**
Chief Consultant
Danish Dairy Board
Frederiks Allé 22
8000 Aarhus C, Denmark
Tel.: +45 8731 2198
Fax: +45 8731 2001
E-Mail: ch@mejeri.dk

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

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

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

IGTC – INTERNATIONAL GLUTAMATE TECHNICAL COMMITTEE
Mrs Yoko **Ogiwara**
Scientific Advisor
Ajinomoto Co., Inc.
Hatchobori 3-9-5 Chuo-ku
104-0032 Tokyo
Japan
Tel.: +81 (80) 3258 1900
Fax: +81 (3) 5250 8403
E-Mail: yoko_ogiwara@ajinomoto.com

ILCA - INTERNATIONAL LACTATION CONSULTANT ASSOCIATION
Maryse **Lehners-Arendt**
IBCLC
Initiativ Liewensufank
20 rue de Contern
5955 Itzig
Luxemburg
Tel. : +352 3605 97
Fax : +352 3661 34
E-Mail: maryse.lehners@education.lu

ILSI – INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE
Mrs Boon Yee **Yeong**
Executive Director
ILSI Southeast Asia Region
No 1 Newton Road, Goldhill Plaza
#03-45 Podium Block
Singapore 308899
Tel.: +65 6352 5220
Fax: +65 6352 5536
E-Mail: boonyee@ilsisea.org.sg

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

Ms Pauline **Chan**
Scientific Program Manager
ILSI Southeast Asia Region
No 1 Newton Road, Goldhill Plaza
#03-45 Podium Block
Singapore 308899
Tel.: +65 6352 5220
Fax: +65 6352 5536
E-Mail: paulinechan@ilsisea.org.sg

Ms Churairat **Arpanantikul**
Scientific and Regulatory Affairs Director
Research & Development Department
Pepsi-Cola (Thai) Trading Co., Ltd
16-17th Floor, Emporium Tower
622 Sukhumvit Road, Klongton, Klontoey
Bangkok 10110
Thailand
Tel.: +66 2624 6927
Fax: +66 2624 6955
E-Mail: churairat.arpanantikul@intl.pepsico.com

Dr Bee Khim **Choo**
Regulatory Manager
Fonterra Co-operative Group Ltd
1 Pickering Street, #06-01
Great Eastern Centre
Singapore 048659
Tel.: +65 6311 3914
Fax: +65 6538 2290
E-Mail: beekhim.choo@fonterra.com

Dr Loek **Pijls**
ILSI Europe
Av. E Mounier 83 – Box 6
1200 Brussels
Belgium
Tel.: +32 (2) 771 0014
Fax: +32 (2) 762 0044
E-Mail: lpijls@ilsieurope.be

Dr Sadahiko **Ogihara**
Director, Quality Assurance
ASEAN Regional Headquarters
Ajinomoto Co., Inc
487/1 Si Ayutthaya Road
Khwaeng Thanon Phaya Thai
Khet Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand
Tel.: +66 2248 7241
Fax: +66 2248 7242
E-Mail: sadahiko_ogihara@bkk.ajinomoto.com

Dr Mitsunori **Takase**
Director, Nutritional Science Laboratory
Morinaga Milk Industry Co. Ltd
5-1-83 Higashihara, Zama-shi
Kanagawa 228-8583
Japan
Tel.: +81 (46) 252 3003
Fax: +81 (46) 252 3055
E-Mail: m_takase@morinagamilk.co.jp

ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES

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

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

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

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

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

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

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

IWGA – INTERNATIONAL WHEAT GLUTEN ASSOCIATION

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

NHF – NATIONAL HEALTH FEDERATION

Ingrid **Franzon**
National Health Federation
PO Box 688
Monrovia, California 91017
USA
Tel: +46 703160461
E-Mail: ingrid@kanariefaglarna.com

Dr. Ang Peng **Wong**
National Health Federation
PO Box 688
Monrovia, California 91017
USA
Tel: +1 (626) 3572181
Fax: +1 (626) 303 0642
E-Mail. wongangpeng@hotmail.com

Dr. Robert **Verkerk**
National Health Federation
PO Box 688
Monrovia, California 91017
USA
Tel: +44 (0) 1306 646551
Fax: +44 (0) 1306 646552
E-Mail: robert.verkerk@ntlworld.com

WGPAT- WORKING GROUP ON PROLAMIN ANALYSIS AND TOXICITY

Dr Martin **Stern**
Professor of Paediatrics
University Children's Hospital
Hoppe-Seyler-Strasse 1
72076 Tübingen, Germany
Tel.: +49 (7071) 298 3781
Fax: +49 (7071) 295 477
E-Mail: martin.stern@med.uni-tuebingen.de

FAO – FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS

Ms Janice **Albert**
Nutrition Officer, Nutrition and Consumer Protection Division
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome
Italy
Tel.: +39 (6) 5705 3552
E-Mail: janice.albert@fao.org

Dr Biplab **Nandi**
Senior Food and Nutrition Officer
Food and Agriculture Organization of the United Nations
39 Pra Atit Road, Maliwan Mansion
Bangkok 10200
Thailand
Tel.: +66 (2) 6974143
Fax: +66 (2) 6974445
E-Mail: biplab.nandi@fao.org

Mr Peter Sousa **Hoejskov**
Associate Professional Officer
FAO RAP
Maliwan Masion, Phra Atit 39
10200 Bangkok, Thailand
Tel.: +66 (2) 697 4198
Fax: +66 (2) 697 4445
E-Mail: peter.hoejskov@fao.org

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION

Dr. Kunal Bagchi
Regional Advisor (Nutrition)
WHO Regional Office for Eastern Mediterranean
Post Box 7608
Abdel Rezzak al Sanhourt Street Nasr City
11371 Cairo
Egypt
Tel.: +20 (2) 2765 387
Fax: +20 (2) 2765 415
E-Mail: bagchik@emro.who.int

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

Dr Chiyuru **Nishida**
Scientist
WHO
20, Avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland
Tel.: +41 (22) 7913317
Fax: +41 (22) 791 415
E-Mail: nishidac@who.int

Dr Mohamed **Elmi**
Regional Adviser for
Food Safety and Chemical Safety
WHO/EMRO
P.O.Box 7608 Nasr City
11371 Cairo
Egypt
Tel.: +202 670 2535
Fax: +202 276 5415
E-Mail: elmim@emro.who.int

THAI SECRETARIAT

Mr Utai **Pisone**
Advisor
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
4th Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives
3 Rajdamnern Nok Avenue
Bangkok 10200

Mr Prakarn **Virakul**
Advisor
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
4th Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives
3 Rajdamnern Nok Avenue
Bangkok 10200

Mr Montri **Klitsaneephaiboon**
Director, Office of Commodity and
System Standards Accreditation
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
4th Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives
3 Rajdamnern Nok Avenue
Bangkok 10200

Mrs Oratai **Silapanapaporn**
Director, Office of Commodity and
System Standards
National Bureau of Agricultural Commodity and Food tandards
4th Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives
3 Rajdamnern Nok Avenue
Bangkok 10200

Ms Doojduan **Sasanavin**
Director, Divison of Agricultural Commodity and
Food Standards Policy
National Bureau of Agricultural Commodity and Food tandards
4th Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives
3 Rajdamnern Nok Avenue
Bangkok 10200

Mr Wittawat **Sarasalin**
Secretary, Office of the Secretary
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
4th Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives
3 Rajdamnern Nok Avenue
Bangkok 10200

Mr Komsan **Jumroonpong**
Director, Information and Technology Center
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
4th Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives
3 Rajdamnern Nok Avenue
Bangkok 10200

Ms Usa **Bamrungbhuet**

Standard Officer, Office of Commodity and
System Standards
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
4th Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives
3 Rajdamnern Nok Avenue
Bangkok 10200

Mr Pisan **Pongsapitch**
Standards Officer, Office of Commodity and
System Standards
National Bureau of Agricultural Commodity and Food tandards
4th Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives
3 Rajdamnern Nok Avenue
Bangkok 10200

Ms Voranuch **Kitsukchit**
Standards Officer, Office of Commodity and
System Standards
National Bureau of Agricultural Commodity and Food tandards
4th Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives
3 Rajdamnern Nok Avenue
Bangkok 10200

Miss Klararn **Supatthra**
Panpee Group
126.M 11 Prasad Bandan,
31000 Buriram
Tel.: +66 90178189
Fax: +66 44617925
E-Mail: tuyonline@yahoo.com

Mr Phitchaphiphat **Sritrakulrak**
Panpee Diesel Co Ltd.
126 M0011 Prasad
31000 Biuriram
Thailand
Tel.: +66 (3) 1287875
Fax: +66 (44) 617925
E-Mail: sritrakulrak@faoforythai.com

Mr Wisit **Khunigragorn**
Organic Food & Biodiesel
403&1 M0017 Kudchum Distree
Zasothorn Province 35&40
Thailand
Tel.: +66 1760 2744
Fax: +66 49 789101

Mrs Sodsuy **Khunigragorn**
Organic Food & Biodiesel
403&1 M0017 Kudchum Distree
Zasothorn Province 35&40
Thailand
Tel.: +66 1760 2744
Fax: +66 49 789101

Mr Manat **Larpphon**
Standard Officer, Office of Commodity and
System Standards
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards
4th Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives
3 Rajdamnern Nok Avenue
Bangkok 10200

GERMAN SECRETARIAT

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

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

CODEX SECRETARIAT

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

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

APÉNDICE II

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

SECCIÓN A: PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES

(En el Trámite 8 del Procedimiento)

PREÁMBULO

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

SECCIÓN A: PREPARADOS PARA LACTANTES

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

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

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

1.4 En la aplicación de esta sección de la Norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, así como la resolución WHA 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud.

2. DESCRIPCIÓN

2.1 Definición del producto

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

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

2.2 Otras definiciones

Por *lactante* se entiende los niños no mayores de 12 meses de edad.

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 Composición esencial

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

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

3.1.3 El preparado para lactantes listo para el consumo deberá contener, por 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia[1], según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación. Los principios generales adoptados para el establecimiento de estas cantidades se indican en el Anexo II de la presente Norma.

a) Proteínas

Proteínas [2) 3), 4)]

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	1,8 [5), 6)]	3,0	-
g/100 kJ	0,45 [5), 6)]	0,7	-

2) Para los fines de la presente Norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final preparado y listo para el consumo deberá basarse en N x 6,25, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. El valor de 6,38 se considera generalmente el factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otros productos lácteos, mientras que el valor de 5,71 se considera el factor específico para la conversión del nitrógeno en proteínas en productos derivados de la soja.

3) Para un valor energético equivalente, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo I); no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina pueden sumarse. Las concentraciones de etionina y sisteína pueden sumarse si la proporción es inferior a 2:1; si la proporción se sitúa entre 2:1 y 3:1, la idoneidad del preparado debe demostrarse por medio de ensayos clínicos.

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

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

6) Los preparados para lactantes a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan menos de 2 g de proteínas/100 kcal y los preparados para lactantes a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de 2,25g de proteínas/100 kcal deberán evaluarse clínicamente.

b) Lípidos

Contenido total de grasas[7), 8)]

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	4,4	6,0	-
g/100 kJ	1,05	1,4	-

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

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

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

Ácido linoleico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	300	-	1400
mg/100 kJ	70	-	330

Ácido α-linolénico

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

N.E. = no especificado.

Proporción de ácido linoleico/α-linolénico

Mínimo	Máximo
5:1	15:1

c) Carbohidratos

Carbohidratos totales [9]

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

[9] Los polímeros de lactosa y glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. En los preparados para lactantes sólo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados hasta un máximo del 30 % del contenido total de carbohidratos y hasta un máximo de 2 g/100 ml.
En los preparados para lactantes deberá evitarse el uso de sacarosa, salvo que sea necesario, así como la adición de fructosa como ingrediente, debido a posibles síntomas potencialmente mortales en los lactantes con intolerancia hereditaria no reconocida a la fructosa.

d) Vitaminas

Vitamina A

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg RE[10]/100 kcal	60	180	-
µg RE[10]/100 kJ	14	43	-

[10] Expresada como retinol equivalente (RE).
1 µg RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol totalmente trans. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado, mientras que no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de vitamina A.

Vitamina D_3

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg[11)]/100 kcal	1	2,5	-
µg[11)]/100 kJ	0,25	0,6	-

[11)] Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D.

Vitamina E

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

[12)] 1 mg α-TE (alfa-tocoferol equivalente) = 1 mg d-α-tocoferol.

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

Vitamina K

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	4	-	27
µg/100 kJ	1	-	6,5

Tiamina

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

Riboflavina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	80	-	500
µg/100 kJ	19	-	119

Niacina[14)]

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	300	-	1500
µg/100 kJ	70	-	360

[14)] La niacina se refiere a la niacina preformada.

Vitamina B_6

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	35	-	175
µg/100 kJ	8,5	-	45

Vitamina B_{12}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	0.1	-	1,5
µg/100 kJ	0,025	-	0,36

Ácido pantoténico

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

Ácido fólico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	10	-	50
µg/100 kJ	2,5	-	12

Vitamina C[15)]

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	10	-	70[16)]
mg/100 kJ	2,5	-	17[16)]

15) Expresada como ácido ascórbico.

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

Biotina

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

e) Minerales y oligoelementos

Hierro

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR[17)]
mg/100 kcal	0,45	-	-
mg/100 kJ	0,1	-	-

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

Calcio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	-	140
mg/100 kJ	12	-	35

Fósforo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	25	-	100[18)]
mg/100 kJ	6	-	24[18)]

[18)] Este NSR debería ajustarse en razón de necesidades más altas en el caso de los preparados a base de soja.

Proporción de calcio/fósforo

Min	Max
1:1	2:1

Magnesio

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

Sodio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kJ	5	14	-

Cloro

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

Potasio

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

Manganeso

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1	-	100
µg/100 kJ	0,25	-	24

Yodo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	10	-	60
µg/100 kJ	2,5	-	14

Selenio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1	-	9
µg/100 kJ	0,24	-	2,2

Cobre[19)]

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	35	-	120
µg/100 kJ	8,5	-	29

[19)] En las regiones con un suministro hídrico con elevado contenido de cobre tal vez sea necesario ajustar estos niveles en los preparados para lactantes.

Zinc

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

f) Otras sustancias

Colina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	7	-	50
mg/100 kJ	1,7	-	12

Mioinositol

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	4	-	40
mg/100 kJ	1	-	9,5

L-carnitina (mg)

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	1,2	N.S.	-
mg/100 kJ	0,3	N.S.	-

3.2 Ingredientes facultativos

3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en la Sección 3.1, se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurarse de que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante o para proporcionar otros beneficios análogos a los resultados de las poblaciones de lactantes amamantados con leche materna.

3.2.2 La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de los lactantes, así como su inocuidad, deberán estar demostrados científicamente. El preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.

3.2.3 Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado listo para el consumo no deberá superar los límites siguientes:

Taurina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-

Total de nucleótidos

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

Ácido docosahexaenoico[20)]

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
porcentaje de ácidos grasos	-	-	0,5

20) Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6n-3) a los preparados para lactantes, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de LC-PUFA, no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico. Las autoridades nacionales podrán apartarse de las condiciones anteriores, según convenga en función de las necesidades nutricionales.

3.2.4 podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L(+).

3.3. Fluoruro

No debería añadirse fluoruro a los preparados para lactantes. En todo caso, su nivel no debería superar los 100 µg/100 kcal (24 µg/100 kJ) en los preparados para lactantes producidos listos para el consumo con arreglo a la recomendación del fabricante.

3.4 Compuestos vitamínicos y sales minerales

Las vitaminas y los minerales que se añadan de conformidad con la Sección 3.1.3 d) y e) y los demás nutrientes añadidos de conformidad con la Sección 3.2.1 de esta Norma deberían seleccionarse de las Listas de referencia de sales minerales y compuestos vitamínicos para uso en alimentos para lactantes y niños (CAC/GL 10-1979).

3.5 Consistencia y tamaño de las partículas

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

3.6 Requisitos de pureza

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

3.7 Prohibición específica

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

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Los alimentos descritos en la Sección 2.1 de la presente Norma podrán contener únicamente los aditivos alimentarios enumerados en esta sección o en las Listas de referencia de sales minerales y compuestos vitamínicos para uso en alimentos para lactantes y niños (CAC/GL 10-1979), como resultado de la transferencia de una materia prima u otro ingrediente (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las condiciones siguientes:

a) la cantidad del aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) no superará el nivel máximo especificado; y

b) el alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no contendrá el aditivo alimentario en cantidad mayor de la que resultaría de utilizar las materias primas o los ingredientes con arreglo a buenas prácticas de fabricación, de conformidad con las disposiciones sobre transferencia contenidas en el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (CAC/STAN 192-1995).

Se considera aceptable el uso de los siguientes aditivos alimentarios para la elaboración de preparados para lactantes, con arreglo a lo indicado en la Sección 2.1 de la presente Norma (en 100 ml de producto listo para el consumo preparado siguiendo las instrucciones del fabricante, a menos que se indique otra cosa):

	Nº del SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo	Justificación tecnológica
4.1 Espesantes				
4.1.1	412	Goma guar	0,1 g en los preparados líquidos que contengan proteínas hidrolizadas	Mantiene la homogeneidad
4.1.2	410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofín)	0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad
4.1.3	1412	Fosfato de dialmidón	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soja 2,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados	Mantiene la homogeneidad
4.1.4	1414	Fosfato de dialmidón acetilado		
4.1.5	1413	Fosfato de dialmidón fosfatado		
4.1.6	1440	Almidón hidroxipropilado		
4.1.7	407	Carragaenina[21)]	0,03 g en los preparados líquidos normales para lactantes a base de leche o de soja únicamente 0,1 g en los preparados líquidos para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados únicamente	Mantiene la homogeneidad
4.2 Emulsionantes				
4.2.1	322	Lecitinas	0,5 g en todos los tipos de preparados para lactantes[22)]	Mantiene la homogeneidad
4.2.2	471	Mono y diglicéridos	0,4 g en todos los tipos de preparados para lactantes[22)]	Mantiene la homogeneidad
4.3 Reguladores de la acidez				
4.3.1	524	Hidróxido de sodio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el apartado 3.1.3 e) en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación del pH

21) Pendiente de evaluación por el JECFA. Las autoridades nacionales podrán restringir su uso hasta que el JECFA haya completado su evaluación.

22) Si se añade más de una de las sustancias incluidas en los números de SIN 322 y 471, el nivel máximo de cada una de esas sustancias se reducirá proporcionalmente en función de las demás sustancias presentes.

	Nº del SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo	Justificación tecnológica
4.3.2	500ii	Hidrogencarbonato de sodio		Regulación del pH
4.3.3	500i	Carbonato de sodio	0,2 g solos o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el apartado 3.1.3 c) en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación del pH
4.3.4	525	Hidróxido de potasio		Regulación del pH
4.3.5	501ii	Hidrogen-carbonato de potasio		Regulación del pH
4.3.6	501i	Carbonato de potasio		Regulación del pH
4.3.7	526	Hidróxido de calcio		Regulación del pH
4.3.12	270	Ácido L(+) láctico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación del pH
4.3.13	330	Ácido cítrico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación del pH
	331	Citratos de sodio	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación del pH
	332	Citratos de potasio	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación del pH
4.4 Antioxidantes				
4.4.2	307b	Concentrado de tocoferoles mixtos	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes sólo o en combinación	Protege de la oxidación
4.4.3	304i	Palmitato de L-ascorbilo	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes sólo o en combinación	Protege de la oxidación
4.9 Gases de envasado				
4.9.1	290	Dióxido de carbono	BPF	Utilizados en el envasado en atmósfera inherte Protegen la calidad de los nutrientes y garantizan la conservación del producto durante su almacenamiento
4.9.2	941	Nitrógeno		

5. CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas

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

5.2 Otros contaminantes

El producto no contendrá contaminantes ni sustancias indeseables (por ejemplo, sustancias biológicamente activas) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los lactantes. El producto regulado por las disposiciones de la presente Norma se ajustará a los límites máximos de residuos (LMR) y niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

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

6. HIGIENE

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

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

7. ENVASADO

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

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

8. LLENADO DE LOS ENVASES

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

i) inferior al 80 % v/v, cuando pese menos de 150 g (5 onzas);

ii) inferior al 85 % v/v, para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (5-8 onzas);

iii) inferior al 90 % v/v, para productos que pesen más de 250 g (8 onzas), de la capacidad de agua del envase. Por capacidad de agua de un envase se entiende el volumen de agua destilada a 20^{o} C que contiene el envase herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

9. ETIQUETADO

Los requisitos establecidos en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985), las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985) y las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables se aplican a los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional. Además de estos requisitos se aplicarán las siguientes disposiciones específicas.

9.1 Nombre del alimento

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

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

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

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

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

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.

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

9.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

a) la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 gr o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta;

b) la cantidad total de cada vitamina, mineral o colina indicados en el apartado 3.1.2, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de esta Norma, por 100 gr o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta;

c) además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 kcal (o por 100 kJ).

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

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

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

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

9.5 Instrucciones de uso

9.5.1 Los productos en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados, deberán prepararse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.

9.5.2 En la etiqueta o en cualquier folleto que acompañe al producto se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el preparado sobrante.

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

9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento una preparación o un uso inadecuados.

9.5.5 En la etiqueta o en cualquier folleto que acompañe al producto se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:

a) las palabras “aviso importante” o una expresión equivalente;

b) la declaración “la leche materna es el mejor alimento para su niño” o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna;

c) una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario independiente acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado;

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

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

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

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

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Analito	Método
Fibra dietética, total	AOAC 991.43
Yodo (preparados) a base de leche)	AOAC 992.24
Ácido pantoténico	AOAC 992.07
Vitamina A (isómeros de retinol)	AOAC 992.04
Vitamina A (retinol)	AOAC 992.06
Vitamina K	AOAC 992.27
Vitamina D (D_3, preparados a base de leche)	AOAC 992.26
Vitamina E (preparados a base de leche)	AOAC 992.03
Vitamina B_{12}	AOAC 986.23
Vitamina B_6	AOAC 985.32
Vitamina C	AOAC 985.33
Determinación de la colina	AOAC 999.14 (Método enzimático)
Determinación de la vitamina K	AOAC 999.15
Detección de alimentos irradiados	Métodos generales del Codex
Determinación del plomo	Métodos generales del Codex
Calcio	AOAC 984.27
Cloruro	AOAC 986.26
Carbohidratos	Método descrito en CAC/VOL IX-Ed.1, Parte III
Proteínas crudas	Método descrito en CAC/VOL IX-Ed.1, Parte III
Grasa	CAC/RM 55-1976
Llenado de los envases	CAC/RM 46-1972
Ácido fólico	AOAC 992.05
Ácido linoleico	AOAC 992.25
Niacina y nicotinamida	AOAC 985.34
Fósforo	AOAC 986.24
Proporción de eficacia de las proteínas (PER)	AOAC 960.48
Riboflavina	AOAC 985.31
Selenio	AOAC 968.15
Sodio y potasio	ISO 8070 IDF 119A
Sodio y potasio	AOAC 984.27
Tiamina	AOAC 986.27
Fibra dietética total	AOAC 985.29

ANEXO 1

Aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna*

Para los fines de esta Norma, los aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna con arreglo a los estudios publicados en los que se consignan las mediciones del contenido total de nitrógeno y/o el método de cálculo del contenido de proteínas, expresado en mg/g de nitrógeno y como mg/100 kcal, son los siguientes.

El nivel medio de un aminoácido (mg/g de nitrógeno) resultante de cada estudio se utilizó para calcular el contenido correspondiente de aminoácido por 100 kcal de preparado para lactantes con un contenido proteínico mínimo de 1,8 g/100 kcal aceptado en esta Norma (mg de aminoácido/gr de nitrógeno en la leche materna dividido por el factor de conversión del nitrógeno de 6,25 y multiplicado por 1,8).

La media de las sumas de las cantidades medias de aminoácidos resultantes de todos los estudios se convirtió de la misma manera en cantidades medias de aminoácidos/gramo de proteína (total de nitrógeno x 6,25) y aminoácidos/100 kcal de energía (columnas 19 y 20 del cuadro).

Adaptado de *Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, et al, Global standard for the composition of infant formula: Recommendations of ESPGHAN coordinated international expert group. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2005;41:584-599.*

	Lönnerdal y Forsum (1985)		Darragh y Moughan (1998)		Bindels y Harzer (1985)		Janas et al. (1987)		Villalpando et al. (1998)				Räihä et al. (2002) mod Nayman et al. (1979)		Yonekubo et al. (1991)		Contenido medio de todos los aminoácidos		
	Leche mezclada entre las semanas 4ª a 16ª		Leche mezclada a lo largo de 20 días entre las semanas 10ª y 14ª (n = 20)		24 horas, mezclada a la 5ª semana (n = 10)		24 horas mezclada a la 8ª semana (n = 10)		24 horas, mezclada entre los meses 4º y 6º				Leche mezclada después del 1er mes		Leche de entre 21 días y 2 meses				
									México (n = 40)		Houston (n = 40)								
mg de aminoácido por	**g N**	**100 kcal**	**g N**	**100 kcal**	**g N**	**100 kcal**	**g N**	**100 kcal**	**g N**	**100 kcal**	**g N**	**100 kcal**	**g N**	**100 kcal**	**g N**	**100 kcal**	**g nitrógeno**	**g proteínas**	**100 kcal**
Arginina	157	*36*	200	*58*	281	*81*	184	*53*	168	*48*	184	*53*	172	*50*	223	*64*	**196**	**31**	*56*
Cistina	111	*32*	173	*50*	108	*31*	101	*29*	167	*48*	134	*39*	133	*38*	118	*34*	**131**	**21**	*38*
Histidina	111	*32*	156	*45*	255	*73*	112	*32*	112	*32*	108	*31*	122	*35*	150	*43*	**141**	**23**	*41*
Isoleucina	242	70	333	96	376	108	306	88	292	84	331	95	300	86	374	108	**319**	**51**	92
Leucina	457	*132*	598	*172*	713	*205*	611	*176*	528	*152*	541	*156*	572	*165*	667	*192*	**586**	**94**	*169*
Lisina	314	*90*	406	*117*	522	*150*	365	*105*	366	*105*	408	*118*	361	*104*	421	*121*	**395**	**63**	*114*
Metionina	78	*22*	90	*26*	89	*26*	73	*21*	99	*29*	76	*22*	83	*24*	92	*26*	**85**	**14**	*24*
Fenilalanina	153	*44*	243	*70*	344	*99*	183	*53*	440	*127*	439	*126*	217	*62*	240	*69*	**282**	**45**	*81*
Treonina	217	*62*	316	*91*	344	*99*	251	*72*	248	*71*	242	*70*	256	*74*	269	*77*	**268**	**43**	*77*
Triptófano	NA		NA		172	*50*	79	*23*	112	*32*	89	*26*	111	*32*	122	*35*	**114**	**18**	*33*
Tirosina	201	*58*	241	*69*	369	*106*	191	*55*	292	*84*	299	*86*	233	*67*	249	*72*	**259**	**42**	*75*
Valina	253	*73*	327	*94*	376	*108*	267	*77*	286	*82*	331	*95*	317	*91*	364	*105*	**315**	**50**	*90*

Referencias

Bindels JG, Harzer G (1985) Aminosäuren- und Proteinzusammensetzung der Frauenmilch im Verlauf der Laktation. Ernährungs-Umschau 32: 223-224.

Darragh AJ, Moughan PJ (1998) The amino acid composition of human milk corrected for amino acid digestibility. Br. J. Nutr. 80: 25-34.

Janas LM, Picciano MF, Hatch TF (1987) Indices of protein metabolism in term infants fed either human milk or formulas with reduced protein concentration and various whey/casein ratios. J. Pediatr. 110: 838-848.

Lönnerdal B, Forsum E (1985) Casein content of human milk. Am. J. Clin. Nutr. 41: 113-120.

Räihä NCR, Fazzolari-Nesci A, Cajozzo C, Puccio G, Monestier A, Moro G, Minoli I, Haschke-Becher E, Bachmann C, Van't Hof M, Carrié Fässler A-L, Haschke F (2002) Whey predominant, whey modified infant formula with protein/energy ratio of 1.8 g/100 kcal: adequate and safe for term infants from birth to four months. J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr. 35: 275-281.

Villalpando S, Butte NF, Flores-Huerta S, Thotathuchery M (1998) Qualitative analysis of human milk produced by women consuming a maize-predominant diet typical of rural Mexico. Ann. Nutr. Metab. 42: 23-32.

Yonekubo A, Onoda T, Humikara M, Hudohta K, Yamamoto Y. (1989) Total and free amino acid composition of the Japanese breast milk. J Jap Soc Nutr Food Sci 42: 194.

ANEXO II

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

1. El objetivo del establecimiento de valores mínimos y máximos es proporcionar preparados inocuos y nutricionalmente adecuados para lactantes, que satisfagan las necesidades nutricionales normales de éstos.

2. Un preparado nutricionalmente adecuado para lactantes promoverá el crecimiento y el desarrollo con arreglo a unos niveles establecidos científicamente y permitirá satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes si se les suministra como fuente única de nutrición durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

3. Los valores que han de establecerse se basan en una evaluación independiente, en particular de las pruebas científicas respecto de las cantidades necesarias para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, teniendo en cuenta los estudios pertinentes sobre los lactantes humanos y la composición de la leche materna.

4. Además de los principios establecidos en el párrafo 3, al establecer valores mínimos y máximos también deberá tenerse en cuenta la inocuidad de tales valores.

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

5. Al establecer las cantidades mínimas y máximas deberán tenerse en cuenta también los siguientes aspectos:

a) biodisponibilidad, pérdidas durante la elaboración y estabilidad en el almacenamiento, a partir de los ingredientes y la matriz del preparado;

b) niveles totales del nutriente en cuestión en el preparado para lactantes, tomando en cuenta tanto los que están presentes naturalmente en los ingredientes como los que se han añadido;

c) variabilidad intrínseca de los nutrientes en los ingredientes, y en el agua que pueda haberse añadido al preparado durante su fabricación.

6. En el valor máximo se incluirán excedentes de determinados nutrientes, según corresponda, a fin de asegurar el cumplimiento de los niveles mínimos necesarios durante todo el tiempo de almacenamiento del preparado.

7. Al establecer cantidades mínimas o máximas de nutrientes por 100 kcal (o por 100 kJ) del preparado para lactantes, sobre la base de los valores de referencia de los nutrientes expresados en unidades por ingesta diaria o por kg de peso corporal, se tendrán en cuenta los siguientes supuestos:

a) la ingestión media de preparado para lactantes desde el nacimiento hasta los seis meses de edad es de 750 ml por día; y

b) el peso corporal representativo de un lactante durante este período es de 5 kg; y

c) la ingestión calórica representativa de un lactante durante este período es de 500 kcal por día (o 100 kcal/kg/día).

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

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

SECCIÓN B: PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES
(En el Trámite 8 del Procedimiento)

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, en forma líquida o en polvo, destinados para el uso, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna o de los preparados para lactantes para satisfacer las necesidades nutricionales especiales consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado el producto.

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

1.3 Sólo se aceptará la comercialización como preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes de los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.

1.4 En la aplicación de esta sección de la Norma deberán tenerse en cuenta, según sea apropiado para los productos a los que se aplica esta sección y las necesidades especiales de los lactantes a los cuales se destinan, las recomendaciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (1981), así como la resolución WHA 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño.

2. DESCRIPCIÓN

2.1 Definición del producto

2.1.1 El preparado para usos medicinales especiales destinados a los lactantes es un sucedáneo de la leche humana o los preparados para lactantes que se ajusta a lo previsto en la Sección 2 (Descripción), de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991) y ha sido especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o afecciones médicas específicas durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

2.1.2

Véase la Sección A 2.1.2.

2.2 Otras definiciones

Véase la Sección A 2.2.

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 Composición esencial

3.1.1 El preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes es un producto a base de ingredientes de origen animal, vegetal y/o de origen sintético adecuados para el consumo humano. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios deberán estar exentos de gluten.

3.1.2 La composición de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes deberá basarse en principios médicos y nutricionales válidos. Deberán demostrarse científicamente la inocuidad y la idoneidad nutricional del preparado a fin de promover el crecimiento y el desarrollo de los lactantes a los que se destina, de manera apropiada según los productos y las indicaciones específicos. Deberá haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es beneficiosa en la gestión dietética de los lactantes a los que están destinados.

3.1.3 El contenido energético y la composición nutricional de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se ajustará a los requisitos para preparados para lactantes, tal como se especifican en la Sección A 3.1.2 y A 3.1.3, salvo determinadas disposiciones sobre la composición, que deberán modificarse para satisfacer los requisitos nutricionales especiales consecuentes al trastorno, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado, etiquetado y presentado el producto.

3.1.4 Además de los requisitos estipulados en el párrafo 3.1.3, deberán tomarse en consideración, cuando proceda, los siguientes requisitos.

Cromo

Unidad	Mín	Máx	NSR
µ 100 kcal	1,5	-	10
µ 100 kJ	0,4	-	2,4

Molibdeno

Unidad	Mín	Máx	NSR
µ 100 kcal	1,5	-	10
µ 100 kJ	0,4	-	2,4

3.2 Ingredientes facultativos

3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en el párrafo 3.1.3, se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurarse de que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante o para el tratamiento dietético de su enfermedad, trastorno o afección.

3.2.2 La idoneidad de estas sustancias para los usos medicinales especiales a los que se destinan, así como la idoneidad para los usos nutricionales específicos de los lactantes y su inocuidad deberán estar demostrados científicamente. El preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado.

3.2.3 Sólo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+) en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, siempre y cuando se haya comprobado que son inocuos y adecuados para su uso en estas poblaciones vulnerables.

3.3 Compuestos vitamínicos y sales minerales

Véase la Sección A 3.4.

3.4 Consistencia y tamaño de las partículas

Véase la Sección A 3.5.

3.5 Requisitos de pureza

Véase la Sección A 3.6.

3.6 Prohibición específica

Véase la sección A 3.7.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Véase la Sección A 4.

En los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes pueden ser necesarios otros aditivos alimentarios. El uso de dichos aditivos podrá ser determinado por las autoridades nacionales.

5. CONTAMINANTES

Véase la Sección A 5.

6. HIGIENE

Véase la Sección A 6.

7. ENVASADO

Véase la Sección A 7.

8. LLENADO DE LOS ENVASES

Véase la sección A 8.

9. ETIQUETADO

Véase el párrafo introductorio de la Sección A 9.

9.1 Nombre del alimento

9.1.1 Véase la Sección A 9.1.1.

9.1.2 El producto se denominará “Preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes” o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.

9.1.3 Si la única fuente de proteínas es la leche de vaca, la etiqueta del producto podrá decir “Preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes a base de leche de vaca”.

9.2 Lista de ingredientes

Véase la sección A 9.2.

9.3. Declaración de los valores nutritivos

Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes llevarán un etiquetado nutricional completo de conformidad con la Sección 4.2 de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991).

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

Véase la Sección A 9.4.

9.5

Véase la Sección A 9.5.

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1 Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes llevarán un etiquetado con la información adicional especificada en las secciones 4.4.1, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1, y 4.5.5 de la norma CODEX STAN 180-1991.

9.6.2 En la etiqueta deberá figurar una declaración bien visible que indique que el producto está destinado a ser la única fuente de nutrición.

9.6.3 Además, se incluirá en la etiqueta o se facilitará en impreso separado del envase la información especificada en las secciones 4.5.2, 4.5.3, y 4.5.6 de la norma CODEX STAN 180-1991.

9.6.4 Las etiquetas y la información facilitada en impreso separado del envase no deberán desalentar la lactancia materna, a no ser que esté contraindicada por razones médicas para la enfermedad, trastorno o afección para cuyo tratamiento esté destinado el producto.

9.6.5

Véase la Sección A 9.6.5.

10. Métodos de análisis

Véase la Sección A 10.

APÉNDICE III

PROYECTO DE NORMA REVISADA DEL CODEX PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES: SECCIÓN 4 (ADITIVOS ALIMENTARIOS)

CUADRO 1

VÉASE LA SECCIÓN 4 (ADITIVOS ALIMENTARIOS) DEL APÉNDICE II

CUADRO 2

SECCIÓN A DEL PROYECTO DE NORMA REVISADA: PETICIÓN DE INCLUSIÓN DE ADITIVOS ALIMENTARIOS ADICIONALES

	Nº del SIN	**Aditivo**	**Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo**	**Justificación tecnológica**
4.1 Espesantes				
4.1.8	415	Goma xantán	BPF	Mantiene la homogeneidad
4.7.3	414	Goma arábiga (goma de acacia)	BPF	Mantiene la homogeneidad
4.2 Emulsionantes				
4.2.3	472c	Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol	0,75 g en los preparados en polvo[1)] 0,9 g en los preparados líquidos que contengan proteínas o aminoácidos hidrolizados[1)]	Mantiene la homogeneidad
4.2.4	473	Ésteres de ácidos grasos y sacarosa	12 mg en los preparados que contengan proteínas o aminoácidos hidrolizados[1)]	Mantiene la homogeneidad
4.2.5	472e	Ésteres diacetiltartáricos y de los ácidos grasos del glicerol	0,5 mg	Mantiene la homogeneidad
4.2.6	472a	Ésteres acéticos y de ácidos grasos del glicerol	BPF	Mantiene la homogeneidad

[1)] Si se añade más de una de las sustancias incluidas en los números de SIN 472c y 473, la cantidad máxima de cada una de ellas se reducirá proporcionalmente según la cantidad de las demás sustancias presente.

	Nº del SIN	**Aditivo**	**Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo**	**Justificación técnica**
4.3 Reguladores de la acidez				
4.3.8	331i	Citrato diácido sódico	0,2 g aislados o en combinación y dentro de los límites establecidos para el sodio, el potasio y el calcio en la sección 3.1.3 e) en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación del pH
4.3.9	331iii	Citrato trisódico		Regulación del pH
4.3.10	332i	Citrato diácido potásico		Regulación del pH
4.3.11	332ii	Citrato tripotásico		Regulación del pH
4.3.14	338	Ácido ortofosfórico	0,1 g expresados como P_20_5 aislados o en combinación y dentro de los límites establecidos para el sodio, el potasio y el fósforo en la sección 3.1.3 e) en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación del pH
4.3.15	339i	Ortofosfato monosódico		Regulación del pH
4.3.16	339ii	Ortofosfato disódico		Regulación del pH
4.3.17	339iii	Ortofosfato trisódico		Regulación del pH
4.3.18	340i	Ortofosfato monopotásico		Regulación del pH
4.3.19	340ii	Ortofosfato dipotásico		Regulación del pH
4.3.20	340iii	Ortofosfato tripotásico		Regulación del pH
4.4 Antioxidantes				
4.4.1	306	Concentrado de vitamina E	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, aislados o en combinación	Protege contra la oxidación
4.4.4	309	Gamma tocoferol		Protege contra la oxidación
4.4.5	308	Delta-tocoferol		Protege contra la oxidación

CUADRO 3

SECCIÓN B DEL PROYECTO DE NORMA REVISADA: PETICIÓN DE INCLUSIÓN DE ADITIVOS ALIMENTARIOS ADICIONALES

	Nº del SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo	Justificación técnica
4.1 Espesantes				
	401	Alginato de sodio	100 mg	Mantiene la homogeneidad
	405	Alginato de propilenglicol	20 mg	Mantiene la homogeneidad
	410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofín)[1)]	0,5 g	Mantiene la homogeneidad
	412	Goma guar[1)]	1 g	Mantiene la homogeneidad
	415	Goma xantán	0,12 g	Mantiene la homogeneidad
	440	Pectinas	1 g	Mantiene la homogeneidad
	466	Carboximetilcelulosa sódica (goma de celulosa)	1 g	Mantiene la homogeneidad
	1450	Almidón octenil succinado sódico	2 g	Mantiene la homogeneidad
	414	Goma arábiga (goma de acacia)	BPF	Mantiene la homogeneidad
4.2 Emulsionantes[2)]				
	471	Monoglicéridos y diglicéridos[1)]	0,5 g	Mantiene la homogeneidad
	472c	Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol	0,75 g en los preparados en polvo 0,9 g en los preparados líquidos que contengan proteínas, péptidos o aminoácidos parcialmente hidrolizados	Mantiene la homogeneidad

[1)] Estos aditivos están incluidos en la Norma del Codex para Preparados para Lactantes (CODEX STAN 72-1981) vigente, en cantidades diferentes.

[2)] Si los emulsionantes se usan en combinación, las cantidades combinadas deberían mantenerse dentro de los niveles indicados y reducirse de forma proporcional, y deberían representar la cantidad mínima necesaria para lograr el efecto técnico deseado.

	Nº del SIN	**Aditivo**	**Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo**	**Justificación técnica**
	472e	Ésteres diacetiltartáricos y de los ácidos grasos del glicerol	0,5 g	Mantiene la homogeneidad
	473	Ésteres de ácidos grasos y sacarosa	12 mg en los preparados que contengan proteínas, péptidos o aminoácidos hidrolizados	Mantiene la homogeneidad

APÉNDICE IV

PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN (CODEX STAN 118-1981, ENMENDADA EN 1983)

o bien

[NORMA PARA ALIMENTOS PARA REGÍMENES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS CELÍACOS]

(En el Trámite 6 del Procedimiento)

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Esta Norma se aplica a los alimentos y los ingredientes naturalmente exentos de gluten y a aquéllos que han sido elaborados o preparados especialmente para satisfacer las necesidades dietéticas de las personas que no toleran el gluten.

1.2 La Norma se refiere únicamente al fin dietético especial al que se destinan estos alimentos e ingredientes.

2. DESCRIPCIÓN

2.1 Definición

Cabe definir los productos abarcados por esta Norma como sigue:

a) productos constituidos por, o hechos únicamente con, ingredientes que no contienen prolaminas del trigo, el trigo duro, el centeno, la cebada, la avena[1] o cualquier especie de *Triticum* como la espelta (*Triticum spelta* L.), el kamut (*Triticum polonicum* L.) o sus variedades híbridas con una cantidad de gluten no superior a 20 mg/kg en total medida en los alimentos listos para el consumo;

o bien

b) constituidos por ingredientes procedentes del trigo, el centeno, la cebada, la avena o cualquier especie de *Triticum* como la espelta (*Triticum spelta* L.), el kamut (*Triticum polonicum* L.) o sus variedades híbridas a los que se haya quitado el gluten con una cantidad de gluten no superior a [100 mg/kg] en total medida en los alimentos listos para el consumo;

o bien

c) productos constituidos por una mezcla de ingredientes incluidos en los apartados a) y b) con una cantidad de gluten no superior a [100 mg/kg] en total medida en los alimentos listos para el consumo.

2.2 Definiciones auxiliares

2.2.1 Gluten

Para los fines de esta Norma se entiende por “gluten” una fracción proteínica del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas y derivados de los mismos, que algunas personas no toleran y que son insolubles en agua y en 0.5M NaCl.

[1] La avena es tolerada por la mayoría de los celíacos, pero no por todos. Por consiguiente, la utilización de avena no contaminada con gluten permitida en los alimentos exentos de gluten destinados al tratamiento dietético de la celíaca podrá determinarse a nivel nacional.

2.2.2 Prolaminas

Por prolaminas se entiende la fracción del gluten que puede extraerse con etanol al 40-70%. La prolamina del trigo es la gliadina, la del centeno es la secalina, la de la cebada es la hordeína y la de la avena es la avenina.

No obstante, es habitual referirse a la sensibilidad al gluten. Por lo general se considera que el contenido de prolamina del gluten es del 50 %.

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 Exento de gluten

Para los fines de esta Norma, se entiende por “exento de gluten” un producto de los definidos en el apartado 2.1 a) cuyo contenido total de gluten no supere los 20 mg/kg, o un alimento o ingrediente de los definidos en los apartados 2.1 b) y 2.1 c) con un contenido total de gluten procedente del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas no superior a [100 mg/kg], medida en los alimentos listos para el consumo. El contenido de prolamina de los productos alimenticios líquidos se expresa igualmente en mg/kg del producto original.

3.2 Los productos abarcados por esta Norma que sustituyan a alimentos básicos importantes deberían suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales a los que sustituyen.

3.3 El producto deberá prepararse con especial cuidado con arreglo a buenas prácticas de fabricación (BPF) a fin de evitar la contaminación con prolaminas.

4. ETIQUETADO

Además de las disposiciones generales sobre etiquetado que figuran en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985) y de toda otra disposición específica sobre etiquetado que figure en una norma del Codex aplicable al alimento concreto de que se trate, se aplicarán las siguientes disposiciones para el etiquetado de los alimentos “exentos de gluten”:

4.1 El término “exento de gluten” deberá aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto.

[Alimentos naturalmente exentos de gluten

Cuando un alimento está por su propia naturaleza exento de gluten, con arreglo a lo indicado en el párrafo 2.1 a), el término descriptivo de la cantidad de gluten no debería preceder el nombre del alimento, sino que debería aparecer de la siguiente forma: “(nombre del alimento), alimento exento de gluten”.]

[El término usado en la etiqueta para describir los productos definidos en los apartados 2.1 b) y 2.1 c) de la Norma deberían distinguirse del etiquetado empleado para describir los productos definidos en el apartado 2.1 a). Estos últimos se describirán en la etiqueta como productos naturalmente exentos de gluten o exentos de gluten. Los términos empleados en la etiqueta de los productos indicados en los apartados 2.1 b) y 2.1 c) serán determinados a nivel nacional.]

5. DECLARACIONES DE PROPIEDADES

5.1 Podrá denominarse “exento de gluten” cualquier alimento o ingrediente que satisfaga los requisitos establecidos en la Sección 3.1.

6. ESQUEMA GENERAL DEL MÉTODO DE ANÁLISIS Y MUESTREO

6.1 Determinación del gluten

Método de ensayo con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas R5 Mendez (método ELISA)

6.2 Determinación del gluten en los alimentos e ingredientes

Los métodos utilizados para la determinación deberían poder identificarse y calibrarse en relación con una norma internacionalmente aceptada, de haberla.

El límite de detección debe ser el apropiado con arreglo a la norma técnica y a los métodos más avanzados.

La determinación cuantitativa del gluten en los alimentos e ingredientes deberá basarse en un método inmunológico.

El anticuerpo que vaya a emplearse debería reaccionar con los cereales tóxicos para las personas sensibles al gluten y no debería reaccionar con los demás cereales o con otros constituyentes de los cereales e ingredientes.

El análisis cualitativo para indicar la presencia de proteínas deberá basarse en métodos de ADN u otros métodos pertinentes.

El límite de detección del método debería situarse en 10 ppm como mínimo en el producto expresado como materia seca.

APÉNDICE V

LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES PARA SU UTILIZACIÓN EN ALIMENTOS PARA FINES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

(En el Trámite 5 del Procedimiento)

1. PREÁMBULO

Las listas que figuran a continuación incluyen compuestos de nutrientes que podrán utilizarse para fines nutricionales en alimentos con fines dietéticos especiales destinados para su uso por lactantes y niños pequeños de conformidad con 1) los criterios y las condiciones de uso identificados más adelante y 2) otros criterios para su uso estipulados en las normas respectivas. Además, respecto de las fuentes de las que se obtiene el compuesto de nutriente, puede excluirse el uso de sustancias específicas en los casos en que se apliquen restricciones de carácter religioso o restricciones dietéticas específicas de otro tipo. Como ya se ha indicado en las respectivas normas, su uso podrá ser esencial o facultativo.

2. CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN Y LA SUPRESIÓN DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES DE LAS LISTAS DE REFERENCIA

2.1 Las sustancias que se añadan a los alimentos para lactantes y niños pequeños con fines nutricionales se podrán incluir en las Listas solamente en caso de que:

a) Se haya comprobado que son inocuas y adecuadas para el uso a que se destina como fuente de nutrientes para lactantes y niños pequeños.

b) Se haya demostrado mediante estudios apropiados con animales y/o seres humanos que los nutrientes están biológicamente disponibles.

c) Los requisitos de pureza de los compuestos de nutrientes se ajustan a las Especificaciones de Identidad y Pureza recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius o, a falta de tales especificaciones, a otra especificación reconocida internacionalmente. Si no hubiera tampoco ninguna especificación reconocida internacionalmente, se podrán tener en cuenta los requisitos nacionales de pureza que hayan sido evaluados conforme al procedimiento FAO/OMS u otro procedimiento análogo.

d) Sea posible demostrar la estabilidad de los compuestos de nutrientes en el alimento o los alimentos que se vayan a utilizar.

e) El cumplimiento de los criterios mencionados se demostrará por medio de criterios científicos generalmente aceptados.

2.2 Se podrán añadir compuestos de nutrientes en las Listas, basándose en los criterios mencionados. Se eliminarán de las Listas los compuestos de nutrientes para los que se determine que ya no cumplen los criterios mencionados. Si un país propone que se añada en una lista, o se suprima de ella, un compuesto de nutrientes, debería proporcionar información sobre las razones por las que el compuesto de nutrientes satisface, o no, los criterios establecidos en la Sección 2.1.

A: LISTA DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SU UTILIZACIÓN EN ALIMENTOS PARA FINES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑO

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
1. Que aportan calcio (Ca)								
1.1 Carbonato de calcio	√ (1981)	JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, NF, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
1.2 Cloruro de calcio	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
1.3 Dicitrato tricálcico (citrato cálcico)	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√	√
1.4 Gluconato cálcico	√ (1999)	JECFA (1998), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
1.5 Glicerofosfato cálcico		FCC, Ph Eur, Ph Franc	√	√	√	√	√	√
1.6 L-lactato de calcio	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, USP, Ph Eur (tri- and penta-hydrate), BP, DAB	√	√	√	√	√	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
1.7 Hidróxido cálcico	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√	√
1.8 Óxido cálcico	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, DAC	-	√	-	√	√	√
1.9 Fosfato diácido de calcio (fosfato cálcico, monobásico)	√ (1997)	JECFA (1996), Ph Int, FCC	√	√	√	√	√	√
1.10 Fosfato ácido de calico (fosfato cálcico, dibásico)	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
1.11 Difosfato tricálcico (fosfato cálcico, tribásico)		JECFA (1973), Ph Int, FCC, BP	√	√	√	√	√	√
1.12 Sulfato cálcico	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, Ph Eur (dihydrate), DAB	-	√		-	-	√
2. Que aportan hierro (Fe)								
2.1 Carbonato ferroso, estabilizado con sacarosa		DAB	-	√	-	√	√	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
2.2 Fumarato ferroso		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√	√
2.3 Gluconato ferroso	√ (2001)	JECFA (1999), FCC, USP, Ph Eur, DAB, BP	√	√	√	√	√	√
2.4 Lactato ferroso	√ (1991)	JECFA (1989), FCC, NF	√	√	√	√	√	√
2.5 Sulfato ferroso	√ (2001)	JECFA (1999), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
2.6 Citrato ferroamónico	√ (1987)	JECFA (1984), FCC, DAC	√	√	√	√	√	√
2.7 Citrato férrico		FCC	√	√	√	√	√	√
2.8 Difosfato férrico (pirofosfato)		FCC	√	√	√	√	√	√
2.9 Hierro reducido de hidrógeno		FCC, DAB	-	√	-	√	√	√
2.10 Hierro electrolítico		FCC	-	√	-	√	√	√
2.11 Hierro carbonilo		FCC	-	√	-	√	√	√
2.12 Sacarato férrico		Ph Helv, DAB, ÖAB	-	√	-	√	√	√
2.13 Ortofosfato férrico		FCC	-	√	-	√	√	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
2.14 Difosfáto férrico de sodio		FCC, FSANZ	√	√	√	√	√	√
2.15 Citrato ferroso		MP, MI, FSANZ	√	√	√	√	√	√
2.16 Succinato ferroso		JECFA (2003)	√	√	√	√	√	√
2.17 Bisglicinato ferroso		FCC	-	-	-	√	-	-
Que aportan magnesio (Mg)								
3.1 Carbonato ácido de magnesio		JECFA (1979), USP, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
3.2 Cloruro magnésico	√ (1979)	JECFA (1979), FCC, USP, Ph Eur (-4,5-hydrate), BP, DAB	√	√	√	√	√	√
3.3 Gluconato magnésico	√ (2001)	JECFA (1998), FCC, DAC	√	√	√	√	√	√
3.4 Glicerofosfáto magnésico		Ph Eur, BPC	-	√	-	√	√	√
3.5 Hidróxido magnésico	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
3.6 Lactato magnésico	√ (1987)	JECFA (1983) (Mg-DL-Lactate, Mg-L-Lactate)	-	√	-	√	√	√
3.7 Oxido magnésico		JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
3.8 Fosfato ácido magnésico (fosfato magnésico, dibásico)	√ (1985)	JECFA (1982), FCC, DAB	√	√	√	√	√	√
3.9 Fosfato trimagnésico (fosfato magnésico, tribásico)	√ (1981)	JECFA (1982), FCC	√	√	√	√	√	√
3.10 Acetato magnésico		Ph Eur (heptahydrate), FCC, USP, JP, BP, DAB, DAC	√	√	√	√	√	√
3.11 Acetato magnésico		Ph Eur, DAC	-	√	-	-	-	√
3.12 Sales de magnesio del ácido cítrico		USP, DAC	√	√	√	√	√	√
3.13 Carbonato de magnesio		JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
4. Que aportan sodio (Na)								
4.1 Carbonato de sodio	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, NF, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	-	-	√
4.2 Carbonato ácido de sodio (bicarbonato de sodio)	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	-	-	√
4.3 Cloruro sódico		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	√	-	-	√
4.4 Citrato trisódico (citrato sódico)		JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	-	-	√
4.5 Gluconato sódico	√ (1999)	JECFA (1998), FCC, USP, DAC	√	√	√	-	-	√
4.6 L-lactato de sodio	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	-	-	√
4.7 Fosfato diácido de sodio (fosfato sódico, monobásico)	√ (1995)	JECFA (1963), FCC, USP, Ph Eur (dihydrate)	√	√	√	-	-	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
4.8 Fosfato ácido disódico (fosfato sódico, dibásico)		JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, BP	√	√	√	-	-	√
4.9 Fosfato trisódico(fosfato sódico,tribásico)		JECFA (1975), FCC, DAC	√	√	√	-	-	√
4.10 Hidróxido de sodio	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, NF, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	√	-	-	√
4.11 Cloruro sódico (yodado)		JECFA (2000), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB, FSANZ	√	√	√	√	√	√
4.12 Sulfato sódico		JECFA (1963), FSANZ	√	√	√	√	√	√
5. Que aportan potasio (K)								
5.1 Carbonato de potasio	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, DAC	√	√	√	-	-	√
5.2 Carbonato ácido de potasio (bicarbonato potásico)	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	-	-	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
5.3 Cloruro potásico	√ (1983)	JECFA (1979), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
5.4 Citrato tripotásico (citrato potásico)		JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
5.5 Gluconato potásico	√ (1999)	JECFA (1998), FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√	√
5.6 Glicerofosfato potásico		FCC	-	√	-	√	√	√
5.7 L-lactato de potasio	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, DAB	√	√	√	√	√	√
5.8 Fosfato diácido de potasio (fosfato potásico, monobásico)	√ (1979)	JECFA (1982), FCC, NF, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	-	-	√
5.9 Fosfato ácido dipotásico (fosfato potásico, dibásico)	√ (1979)	JECFA (1982), FCC, BP	√	√	√	-	-	√
5.10 Fosfato potásico, tribásico	√ (1979)	JECFA (1982)	√	√	√	-	-	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
5.11 Hidróxido de potasio	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, NF, Ph Eur, JP, BP, DAC	√	√	√	-	-	√
6. Que aportan cobre (Cu)								
6.1 Gluconato cúprico (gluconato de cobre)		FCC, USP	√	√	√	√	√	√
6.2 Sulfato cúprico (sulfato de cobre)	√ (1981)	JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, DAB	√	√	√	√	√	√
6.3 Carbonato cúprico		MI	√	√	√	√	√	√
6.4 Citrato cúprico		FCC, USP	√	√	√	√	√	√
7. Que aportan yodo (I)								
7.1 Yoduro potásico		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
7.2 Yoduro sódico		Ph Eur, USP, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
7.3 Yodato potásico	√ (1991)	JECFA (1988), FCC	√	√	√	√	√	√
7.4 Yodato sódico		FCC	-	√	-	√	√	√
8. Que aportan zinc (Zn)								
8.1 Acetato de zinc		USP, Ph Eur (dihydrate)	√	√	√	√	√	√
8.2 Cloruro de zinc		USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	√	√	√	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
8.3 Gluconato de zinc		FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√	√
8.4 Lactato de zinc		FCC	√	√	√	√	√	√
8.5 Óxido de zinc		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
8.6 Sulfato de zinc		FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√	√
8.7 Carbonato de Zinc		USP, BP (carbonato hydroxido)	-	√	-	-	-	√
9. Que aportan manganeso (Mn)								
9.1 Cloruro de manganeso(II)		FCC	√	√	√	√	√	√
9.2 Citrato de manganeso(II)		FCC	√	√	√	√	√	√
9.3 Glicerofosfato de manganeso (II)		FCC	-	√	-	√	√	√
9.4 Sulfato de manganeso (II)		FCC, USP, Ph Eur (monohydrate)	√	√	√	√	√	√
9.5 Gluconato de manganeso (II)		FCC	√	√	√	√	√	√
9.6 Carbonato de manganeso (II)		MI	√	√	√	√	√	√
10. Que aportan selenio (Se)								
10.1 Selenato sódico		MI	√	√	√	√	-	√
10.2 Selenito sódico		DAC, MP, MI	√	√	√	√	-	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
10.3 Selenito sódico hidrógeno		DVFA	-	√	-	-	-	√
11. Cromo (Cr III)								
11.1 Sulfato de cromo (III)		USP, MI	-	√	-	-	-	√
11.2 Cloruro de cromo (III)		USP, MI	-	√	-	-	-	√
12. Molibdeno (Mo VI)								
12.1 Molibdato de sodio		Ph Eur (dihydrate), BP, DAB	-	√	-	-	-	√
12.2 Molibdato de amonio		FCC, USP	-	√	-	-	-	√
13. Flúor (F)								
13.1 Fluoruro de sodio		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	-	√	-	-	-	√
13.2 Fluoruro de potasio		FCC, DAB	-	√	-	-	-	√
13.3 Fluoruro de calcio		DAB	-	√	-	-	-	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

B: LISTA DE REFERENCIA DE COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA SU UTILIZACIÓN EN ALIMENTOS PARA FINES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
1. Vitamina A								
1.1 Todo trans retinol		FCC (vitamin A), USP, Ph Eur (vitamin A)	√	√	√	√	√	√
1.2 Acetato de retinilo		FCC (vitamin A), USP, Ph Eur (vitamin A), Jap Food Stan	√	√	√	√	√	√
1.3 Palmitato de retinilo		FCC (vitamin A), USP, Ph Eur (vitamin A), Jap Food Stan	√	√	√	√	√	√
2. Provitamina A								
2.1 Beta caroteno	√ (1991)	JECFA (1987), FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√	√
3. Vitamina D								
3.1 Vitamina D_2 = ergocalciferol		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√	√
3.2 Vitamina D_3 = colecalciferol		Ph Int, FCC, USP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
4. Vitamina E								
4.1 D-alfa-tocoferol	√ (2001)	JECFA (2000), FCC, USP, NF, Ph Eur	√	√	√	√	√	√
4.2 DL-alfa-tocoferol	√ (1989)	JECFA (1986), FCC, USP, NF, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√	√
4.3 D-alfa-tocoferil acetato		FCC, USP, NF, Ph Eur	√	√	√	√	√	√
4.4 DL-alfa-tocoferil acetato		FCC, USP, NF, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√	√
4.5 Succinato ácido de D-alfa tocoferil		FCC, USP, Ph Eur	-	√	-	-	-	√
4.6 Succinato ácido de DL-alfa-tocoferil		NF, MP, MI, USP, Ph Eur	-	√	-	-	-	√
4.7 Succinato ácido de DL-alfa-tocoferil polietileno glicol 1000		FCC	-	√	-	-	-	√
5. Vitamina C								
5.1 Ácido L-ascórbico	√ (1981)	JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
5.2 L-ascorbato cálcico	√ (1983)	JECFA (1981), FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√	√
5.3 Ácido 6-palmitil-L-ascórbico (palmitato de ascorbilo)		JECFA (1973), FCC, USP, NF, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
5.4 L-ascorbato cálcico		JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, Ph Franc, Jap Food Stan, DAC	√	√	√	√	√	√
5.5 L-ascorbato potásico		FCC	√	√	√	√	√	√
6. Vitamina B_1								
6.1 Hidrocloruro de tiamina cloruro		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√	√
6.2 Tiamina mononitrato		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√	√
7. Vitamina B_2								
7.1 Riboflavina	√ (1991)	JECFA (1987), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
7.2 Riboflavina-5'-fosfato sódico	√ (1991)	JECFA (1987), USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
8. Niacina								
8.1 Amida del ácido nicotínico (nicotinamida)		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
8.2 Ácido nicotínico		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
9. Vitamina B_6								
9.1 Hidorcloruro de piridoxina		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√	√
9.2 Piridoxal 5-fosfato		MI, FCC, USP	√	√	√	√	√	√
10. Ácido fólico								
10.1 Ácido N-pteroil-L-glutámico		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√	√
11. Ácido pantoténico								
11.1 D-pantotenato cálcico		FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
11.2 D-pantotenato sódico		Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√	√
11.3 D-pantenol		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√	√
11.4 DL-pantenol		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√	√
12. Vitamina B_{12}								
12.1 Cianocobalamina		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
12.2 Hidroxocobalamina		Ph Int, USP, NF, Ph Eur (hydro-chloride)	√	√	√	√	√	√
13. Vitamina K_1								
13.1 Fitomenadiona (2-metil-3-fitil-1,4-naftoquinona/ filoquinona/ fitonadiona)		Ph Int, FCC (vitamin K), USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√	√
14. Biotina								
14.1 D-Biotina		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

C: LISTA DE REFERENCIA DE AMINOÁCIDOS Y OTROS NUTRIENTES PARA SU UTILIZACIÓN EN ALIMENTOS PARA FINES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
1. Aminoácidos[8]								
1.1 L-arginina		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína (cuando ésta sea nutricionalmente inadecuada para el uso a que se le destina)	√	Sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína (cuando ésta sea nutricionalmente inadecuada para el uso a que se le destina)			√
1.2 Clorhidrato de L-arginina		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB		√				√
1.3 L-cistina		FCC, USP, Ph Eur		√				√
1.4 Diclorhidrato de L-cistina		MI		√				√
1.5 L-cisteína		DAB		√				√
1.6 Clorhidrato de L-cisteína		FCC, Ph Eur		√				√
1.7 L-histidina		FCC, USP, Ph Eur, DAB		√				√
1.8 Clorhidrato de L-histidina		FCC, Ph Eur, DAB		√				√
1.9 L-isoleucina		FCC, USP, Ph Eur, DAB		√				√
1.10 Clorhidrato de L-isoleucina		FCC, USP		√				√
1.11 L-Leucina		FCC, USP, Ph Eur, DAB		√				√
1.12 Clorhidrato de L-leucina		MI, FCC, USP		√				√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales
[8] ISDI propuso añadir la siguiente nota a pie de página: "Siempre que sea aplicable se podrán utilizar también las sales sódicas, potásicas, cálcicas y magnésicas de los aminoácidos así como sus hidrocloruros".

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
1.13 L-Lisina		USP	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína (cuando ésta sea nutricionalmente inadecuada para el uso a que se le destina)intended use)	√	Sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína (cuando ésta sea nutricionalmente inadecuada para el uso a que se le destina)			√
1.14 Monoclorhidrato de L-lisina		FCC, USP, Ph Eur, DAB		√				√
1.15 L-metionina		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, DAB		√				√
1.16 L-fenilalanina		FCC, USP, Ph Eur		√				√
1.17 L-treonina		FCC, USP, Ph Eur, DAB		√				√
1.18 L-triptófano		FCC, USP, Ph Eur, DAB		√				√
1.19 L-tirosina		FCC, USP, Ph Eur, DAB		√				√
1.20 L-valina		FCC, USP, Ph Eur, DAB		√				√
1.21 L-alanina		FCC, USP, Ph Eur, DAB	-	√	-	-	-	√
1.22 L-arginina L-aspartato		FP	-	√	-	-	-	√
1.23 L-ácido aspártico		FCC, USP, Ph Eur	-	√	-	-	-	√
1.24 L-citrulina		USP, DAC	-	√	-	-	-	√
1.25 L- ácido glutámico		JECFA (1987), FCC, USP, Ph Eur	-	√	-	-	-	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
1.26 L-glutamina		FCC, USP, DAB	-	√	-	-	-	√
1.27 Glicina		FCC, USP, Ph Eur	-	√	-	-	-	√
1.28 L-ornitina		MI, FCC	-	√	-	-	-	√
1.29 monocloridrato de L-ornitina		DAB	-	√	-	-	-	√
1.30 L-prolina		FCC, USP, Ph Eur, DAB	-	√	-	-	-	√
1.31 L-serina		USP, Ph Eur, DAB	-	√	-	-	-	√
1.32 N-acetil-L-cisteína		USP, Ph Eur, DAB	-	√	-	-	-	√
1.33 N-acetil-L-metionina		FCC	-	-	-	-	-	√ not for infants
1.34 Acetato de L-lisina		FCC, USP, MP; Ph Eur	-	√	-	-	-	√
1.35 L-aspartato-lisina		Jap Food Stan	-	√	-	-		√
1.36 L-glutamato dihidrato de L-lisina		Jap Food Stan	-	√	-	-	-	√
1.37 L-aspartato de magnesio		Ph Eur	-	√	-	-	-	√
1.38 L-glutamato de calcio	√ (1991)	JECFA, FCC, FSANZ, Jap Food Stan	-	√	-	-	-	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
1.39 L-glutamato de potasio		JECFA, FCC, FSANZ, Jap Food Stan	-	√	-	-	-	√
2. Carnitina								
2.1 L-carnitina		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√	√
2.2 Hidroclorato de L-carnitina		FCC	√	√	√	√	√	√
2.3 Tartrato de L-carnitina		FCC, Ph Eur	√	√	√	-	-	√
3. Taurina								
3.1 Taurina		USP, JP	√	√	√	-	-	√
4. Colina								
4.1 Colina		FCC, USP	√	√	√	√	√	√
4.2 Cloruro de colina		FCC, DAC, DAB	√	√	√	√	√	√
4.3 Citrato de colina		NF	√	√	√	√	√	√
4.4 Hidrógenotartrato de colina		DAB	√	√	√	√	√	√
4.5 Bitartrato de colina		FCC, NF, DAB	√	√	√	√	√	√
4.6 Lecitina	√ (1995)	JECFA (1993), FCC	√	√	√	√	√	√
5. Inositoles								
5.1 Mio inositol		FCC, DAC	√	√	√	√	√	√

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
6. Nucleótidos								
6.1 Adenosina 5-monofosfato (AMP)		FSANZ	√	√	√	-	-	√
6.2 Citidina 5-monofosfato (CMP)		FSANZ, Jap Food Stan	√	√	√	-	-	√
6.3 Guanosina 5-monofosfato (GMP)		JECFA (1985)	√	√	√	-	-	√
6.4 Inosina 5- monofosfato (IMP)		JECFA (1974)	√	√	√	-	-	√
[6.5 Sal disódica de uridina 5-monofosfato		FSANZ, Jap Food Stan	[√]	[√]	[√]	-	-	[√]
[6.6 Sal disódica de guanosina 5-monofosfato		FCC, JECFA, FSANZ, Jap Food Stan	[√]	[√]	[√]	-	-	[√]
[6.7 Sal disódica de inosina 5-monofosfato		FCC, JECFA, FSANZ, Jap Food Stan	[√]	[√]	[√]	-	-	[√]

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

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

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños					
	CAC[1]	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF[4]	PCBF[5]	CBF[6]	FSMP[7] para lactantes y niños pequeños
			Sec. A[2]	Sec. B[3]				
LISTA A:								
[Complejo cobre-lisina]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Citrato de zinc]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
LISTA B:								
[Piridoxal dipalmitato]	?	?	-	[√]	-	[√]	[√]	[√]
LISTA C:								
ISDI: [L-metilfolato de calcio]	?	?	[√]	[√]	-	-	-	[√]
LISTA D:								
[Sal sódica de uridina 5 - monofosfato]	?	?	[√]	[√]	[√]	-	-	[√]
[Sal sódica de guanosina 5 – monofosfato]	?	?	[√]	[√]	[√]	-	-	[√]
[Sal sódica de inosina 5 - monofosfato]	?	?	[√]	[√]	[√]	-	-	[√]
D4 [Sal sódica de citidina 5 - monofosfato]	?	?	[√]	[√]	[√]	-	-	[√]
[Uridina 5-monofosfato (UMP)]	?	?	[√]	[√]	[√]	-	-	[√]
[Sal sódica de adenosima 5 - monofosfato]	?	?	[√]	[√]	[√]	-	-	[√]
[S-adenosil-L-metionina]	?	?	-	-	-	-	-	[√] excepto lactantes
[Monohidrato de creatina]	?	?	-	[√]	-	-	-	[√]

[1] CAC = Comisión del Codex Alimentarius
[2] IF Sect. A = Preparados para lactantes
[3] IF Sect. B = Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
[4] FUF = Preparados de continuación
[5] PCBP = Alimentos elaborados a base de cereales
[6] CBF = Alimentos envasados para lactantes
[7] FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales

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

Por razones de estabilidad y seguridad de manipulación, algunas vitaminas y otros nutrientes tienen que ser transformados en preparados idóneos, por ejemplo productos recubiertos de goma arábiga o preparados mediante frotamiento en seco ("dry rubbed preparations"). A tal efecto se podrán utilizar los aditivos alimentarios previstos en la norma específica del Codex correspondiente. Además, podrán utilizarse los siguientes aditivos alimentarios como sustancias inertes portadoras de nutrientes:

	N° del SIN	Aditivo/Sustancia inerte	Nivel máximo en el alimento listo para el consumo [mg/kg]
a)	414	Goma arábiga (goma acacia)	[10] o [100]
b)	551	Dióxido de silicio amorfo	10
c)	421	Manitol (B12 frotamiento en seco 0,1 %)	10
d)	1450	Almidón octenil succinato sódico	100
e)	301	L-ascorbato de sodio (en las capas que recubren preparados nutricionales que contienen ácidos grasos poliinsaturados [PUFA])	75

Abreviaturas:

BP	=	British Pharmacopoeia
BPC	=	British Pharmaceutical Codex
DAB	=	Deutsches Arzneibuch
DAC	=	Deutscher Arzneimittel-Codex
DVFA	=	Danich Veterinary and Food Administration
FCC	=	Food Chemicals Codex
FSANZ	=	Food Standards Australia New Zealand
FU	=	Farmacopoea Ufficiale della Republica Italiana
JP	=	The Pharmacopeia of Japan
Jap Food Stan	=	Japanese Food Standard
MI	=	Merck Index
MP	=	Martindale Pharmacopoeia
NF	=	The National Formulary (USA)
ÖAB	=	Österreichisches Arzneibuch
Ph Eur	=	Pharmacopoeia Europaea
Ph Franç	=	Pharmacopée Française
Ph Helv	=	Pharmacopoeia Helvetica
Ph Int	=	International Pharmacopoeia
USP	=	The United States Pharmacopoeia