

comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

ALINORM 04/27/26

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS
27º período de sesiones
Ginebra, Suiza, 28 de junio – 4 de julio de 2004

INFORME DE LA 25ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE
NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

Bonn, Alemania
3-7 de noviembre de 2003

Nota: Este documento contiene la Carta Circular CL 2003/42-NFSDU

J1464S

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

CX 5/20.2

CL 2003/42-NFSDU
Noviembre de 2003

A: Puntos de Contacto del Codex
Organismos internacionales interesados

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

ASUNTO: Distribución del informe de la 25ª reunión del Comité del Codex
sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales
(ALINORM 04/27/26)

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

1. Anteproyecto de Directrices para Complementos de Vitaminas y Minerales (párr. 61 y Apéndice II)
2. Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes (párr. 100 y Apéndice V)
3. Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños (párr. 130 y Apéndice VI)

Los gobiernos y organismos internacionales que deseen formular observaciones sobre los textos mencionados deberán hacerlo por escrito y enviarlos, preferiblemente por correo electrónico, a: Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: codex@fao.org), antes del 31 de marzo de 2004.

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

1. **Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales: Proyecto de Cuadro de Condiciones para el Contenido de Nutrientes (Parte B) Fibra Alimentaria**

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales a formular observaciones sobre el texto mencionado; deberán hacerlo por escrito y enviarlas, preferiblemente por correo electrónico, a: Dr. Rolf Grossklaus, Director and Professor, Federal Institute for Risk Assessment, P.O. Box 33 00 13, 14191 Berlín, Alemania, Fax: +49 1888 412 – 37 15, correo electrónico: rgrossklaus@bfr.bund.de con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: codex@fao.org), antes del 1º de junio de 2004.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

El resumen y las conclusiones de la 25ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales son los siguientes:

CUESTIONES QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DE LA COMISIÓN

El Comité:

- acordó adelantar al Trámite 5 el Anteproyecto de Directrices para Complementos de Vitaminas y Minerales (párr. 26, Apéndice IV), el Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes (párr. 61, Apéndice V) y el Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños (párr. 130, Apéndice VI) al Trámite 5, para que la Comisión los adoptara en su 27º período de sesiones.

CUESTIONES DE INTERÉS PARA LA COMISIÓN

El Comité:

- convino en retener en el Trámite 7 el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten hasta tanto se dispusiera de más datos sobre los niveles de tolerancia del gluten (párrs. 27-35).

CUESTIONES REMITIDAS A OTROS COMITÉS

Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras

El Comité convino en remitir al CCMAS el método R5-Mendez ELISA (para la detección de gliadina/gluten) a fin de que lo ratificara (párr. 37).

Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos

El Comité convino en preguntar al CCFAC si era necesario establecer categorías funcionales para sustancias no incluidas en las categorías existentes, en particular enzimas y gases propulsores. Asimismo el Comité observó que había algunas incoherencias entre los nombres de categorías funcionales de aditivos utilizados en distintos textos del Codex, y recordó que este asunto estaba siendo examinado en el Codex y el JECFA (párr. 91).

El Comité observó también que la IDA no se aplicaba a los lactantes de menos de 12 semanas de edad porque las pruebas de toxicidad empleadas para el cálculo de las IDA no abarcaban ese período de la vida. Por este motivo decidió pedir que el CCFAC remitiera al JECFA, para un nuevo examen, el uso de IDA para aditivos alimentarios empleados en alimentos para lactantes menores de 12 semanas de edad, de acuerdo con lo propuesto por la delegación del Canadá (párr. 92).

ÍNDICE

Párrafos

INTRODUCCIÓN	1
APERTURA DE LA SESIÓN	2
APROBACIÓN DEL PROGRAMA	3
ASUNTOS REMITIDOS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y POR OTROS COMITÉS DEL CODEX	4-17
DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES: PROYECTO DE CUADRO DE CONDICIONES PARA EL CONTENIDO DE NUTRIENTES (PARTE B, QUE INCLUYE DISPOSICIONES SOBRE LA FIBRA ALIMENTARIA EN EL TRÁMITE 7)	18-26
ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN	27-35
ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE COMPLEMENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES	36-61
ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES	62-102
ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS	103-130
ANTEPROYECTO DE LISTA(S) DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA EL USO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD (CAC/GL 10-1979)	131-137
ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES	138-144
APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS AL TRABAJO DEL CCNFSDU	145-149
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS	150
FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN	151

APÉNDICES

Página

APÉNDICE I	LISTA DE PARTICIPANTES	21
APÉNDICE II	DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES NUTRICIONALES: PROYECTO DE CUADRO DE CONDICIONES PARA LOS CONTENIDOS DE NUTRIENTES (PARTE B)	42
APÉNDICE III	PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN	43
APÉNDICE IV	ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA COMPLEMENTOS ALIMENTARIOS DE VITAMINAS Y MINERALES	45
APÉNDICE V	ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES	48
APÉNDICE VI	ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS	62

INTRODUCCIÓN

1. La 25ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) se celebró del 3 al 7 de noviembre de 2003 en el centro de conferencias Brückenforum de Bonn, por amable invitación del Gobierno de la República Federal de Alemania. El Dr. Rolf Grossklaus, director y catedrático del Instituto Federal de Evaluación de Riesgos de Berlín, presidió la reunión, a la que asistieron 225 delegados, observadores y asesores en representación de 48 Estados Miembros y 29 organismos internacionales.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. El Sr. Walter Toepner, interviniendo en nombre de la Ministra Federal de Protección de los Consumidores, Alimentación y Agricultura, dio la bienvenida a los participantes y subrayó la importancia de la labor desplegada por el Comité con miras al establecimiento de normas de alto nivel en todo el mundo para proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas comerciales leales. Asimismo destacó las repercusiones positivas de las normas del Codex en la mejora de la calidad de los alimentos y el importante papel que desempeñaban en los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC), recordando también a los delegados que la presente reunión era la 25ª desde la fundación del Comité. El Sr. Toepner subrayó el considerable aumento de la participación en las reuniones del CCNFSDU en estos años, realzando la gran importancia de que todas las deliberaciones se basaran en los datos científicos más actualizados, especialmente sobre temas como los alimentos para lactantes y niños pequeños. El Sr. Toepner terminó su intervención deseando éxito a la reunión y al importante trabajo realizado por los delegados.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)

3. El Comité aprobó la propuesta hecha por la delegación australiana y acordó tratar el Tema 10 del programa «Aplicación del análisis de riesgos al trabajo del CCNFSDU» después del Tema 4, considerando su interés y sus posibles consecuencias para los temas 5, 6 y 7 del programa. El Comité también acordó examinar el tema de los ácidos grasos *trans* por separado, incluyéndolo en el Tema 11 del programa «Otros asuntos y trabajos futuros». El Comité aprobó el programa provisional como programa de la reunión, con estas modificaciones.

ASUNTOS REMITIDOS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y POR OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 2 del programa)¹

Asuntos planteados en el 26º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)

4. El Comité tomó nota de los temas relacionados con las decisiones del 26º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius. Además, el Comité tomó nota de otros asuntos que se indican a continuación.

Asuntos remitidos por la FAO y la OMS

Taller técnico de la FAO sobre factores de conversión de energía

5. El Comité constató que el informe final del taller en cuestión no se había distribuido a los Estados Miembros antes de celebrarse la reunión, circunstancia que podía tener repercusiones en el trabajo del Comité en lo que se refiere a la armonización del contenido de energía de los alimentos. El Comité encargó a la Secretaría la redacción de un documento resumido que incluyera las conclusiones del taller y una descripción de las actividades que posiblemente tuviera que desplegar el CCNFSDU en el futuro.

¹ CX/NFSDU 03/2; CRD 5 (Declaración Conjunta FAO/OMS sobre Alimentos, Nutrición y Prevención de Enfermedades Crónicas); CRD 10 (Observaciones del Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA)).

Consulta de expertos OMS/FAO sobre Alimentación, Nutrición y Prevención de Enfermedades Crónicas

6. El representante de la OMS informó al Comité sobre la Consulta Mixta FAO/OMS de expertos sobre la alimentación, la nutrición y la prevención de enfermedades crónicas (Ginebra, del 28 de enero al 1º de febrero de 2002), llevada a cabo en respuesta a los crecientes problemas de salud pública ocasionados en todo el mundo por las enfermedades crónicas relacionadas con la alimentación, tanto en países desarrollados como en desarrollo. El representante de la OMS se refirió a la declaración conjunta FAO/OMS, incluida en el documento de sala CRD 5 (págs. 22-23), que contenía las metas actualizadas relativas a la ingestión de nutrientes de la población. Estas recomendaciones desempeñaban un importante papel en cuanto a asignar a la alimentación y la nutrición un lugar prioritario no solamente en el campo de la salud pública sino también en los programas y políticas de desarrollo. Las directrices del Codex sobre etiquetado nutricional y sobre declaraciones de propiedades nutricionales y saludables constituían un medio importante para la aplicación de esas recomendaciones generales, además de ayudar a los consumidores con indicaciones sencillas y comprensibles para que tomaran decisiones con respecto a su salud. Las decisiones relativas a las directrices sobre nutrición, etiquetado de los alimentos y declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no debían, pues, considerarse de modo aislado, sino más bien en el contexto de los esfuerzos generales por elaborar estrategias y políticas de salud pública eficaces.

7. Además, el representante de la OMS indicó que el informe redactado por la Consulta Mixta de Expertos debía considerarse como parte de una base científica con el fin de desarrollar una estrategia mundial de la OMS sobre alimentación, actividad física y salud que se presentaría a los órganos rectores de esa Organización en el año 2004. La FAO también estaba debatiendo con los Estados Miembros los resultados de la Consulta de Expertos, y estudiando sus posibles consecuencias para las políticas y prácticas agrarias.

8. El observador de la Unión Internacional de Ciencia y Tecnología de la Alimentación (IUFOST) indicó al Comité que en la Conferencia Internacional sobre Nutrición y la Cumbre Mundial sobre la Alimentación se había puesto en claro que debían desplegarse más esfuerzos con el fin de asegurar que cada lactante, niño y adulto tuviera acceso todos los días a una cantidad adecuada de alimentos de buena calidad e inocuos. El observador afirmó que la Consulta FAO/OMS de expertos sobre la alimentación, la nutrición y la prevención de enfermedades crónicas no se había basado en datos científicos sólidos, y que el informe no tenía en cuenta una gran cantidad de datos obtenidos mediante ensayos clínicos recientes, aplicables a la evolución de los efectos en la nutrición y la salud del consumo de diversos grupos de alimentos e ingredientes de alimentos. El observador declaró que el informe FAO/OMS se centraba en la obesidad y las enfermedades crónicas relacionadas con ella y que, además, contenía muchas recomendaciones injustificadas en lo que respecta a la reducción o eliminación del consumo de carnes, productos cárnicos y de origen animal, de la mayoría de las grasas y aceites, de sal, zumos (jugos) de fruta, y de los hidratos de carbono contenidos en el pan, las pastas, el arroz, las papas y otras raíces y tubérculos. El observador subrayó que el Comité de Agricultura de la FAO, en su período de sesiones de marzo de 2003, no había aceptado las recomendaciones del informe de la Consulta FAO/OMS y había pedido que se celebrara una reunión de los Estados Miembros de la FAO a principios de 2004 específicamente con el fin de examinar a fondo el informe y analizar sus consecuencias negativas para la agricultura y el suministro de productos alimenticios.

Niveles máximos de vitaminas y minerales

9. El Comité indicó que la Consulta FAO/OMS de expertos sobre niveles máximos de vitaminas y minerales era parte del futuro programa de trabajo, siempre y cuando se dispusiera de los fondos necesarios.

Alimentos funcionales

10. El Comité indicó que la solicitud de asesoramiento científico en materia de alimentos funcionales, presentada por el Comité Coordinador Regional FAO/OMS para Asia, sería examinada por el Comité Ejecutivo junto con las demás solicitudes de asesoramiento científico, con el fin de establecer prioridades.

11. Algunas delegaciones indicaron que los alimentos funcionales no deberían considerarse como una categoría especial separada de los demás alimentos, y que ese tema podría tratarse dentro del contexto de las declaraciones de propiedades saludables. Se observó que la necesidad de asesoramiento científico era más urgente para el establecimiento de límites máximos seguros para las vitaminas y minerales.

12. El Comité opinó que el tema de los alimentos funcionales podría tratarse también en el Tema 9 del programa «Base científica de las declaraciones de propiedades saludables».

Comité sobre Etiquetado de los Alimentos

Contenido significativo y declaración del contenido de vitaminas y minerales

13. Se creó un grupo de trabajo especial² con el fin de agilizar los debates en el pleno y de esclarecer los interrogantes remitidos al Comité por el Comité sobre Etiquetado de los Alimentos a saber: 1) ¿Qué se entiende por «una cantidad significativa» desde el punto de vista nutricional?, y, en particular, ¿qué porcentaje del valor de referencia de nutrientes (VRN) para vitaminas y minerales debe exigirse para admitir una declaración de que el producto contiene tales nutrientes? y 2) ¿La declaración debe hacerse por ración, por 100 g ó 100 ml, o de ambas formas?

14. En lo que se refiere a la primera pregunta, el Grupo de Trabajo se remitió a la reciente enmienda de las Directrices sobre Etiquetado Nutricional presentada en ALINORM 03/22A (Apéndice III). En la sección 3.2.6.2. de estas Directrices (versión enmendada), se establecía un límite para la declaración del contenido de vitaminas y minerales de, como mínimo, «un 5 por ciento del valor de referencia de nutrientes o de las directrices oficialmente reconocidas de la autoridad nacional competente por 100 g o por 100 ml, o por porción indicada en la etiqueta». El Grupo de Trabajo llegó a la conclusión de que, desde el punto de vista nutricional, no había razones para modificar este valor.

15. En lo que se refiere al segundo asunto, el Grupo de Trabajo confirmó que la solución propuesta en la misma disposición de las Directrices enmendadas (apartado 3.2.6.2) era apropiada, al indicar que el contenido de vitaminas y minerales podía declararse «por 100 g o 100 ml, o por porción indicada en la etiqueta».

16. El Comité ratificó estas propuestas y estuvo de acuerdo en remitirlas al Comité sobre Etiquetado de Alimentos.

Ácidos grasos trans

17. Véase el párrafo 150.

DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES: PROYECTO DE CUADRO DE CONDICIONES PARA EL CONTENIDO DE NUTRIENTES (PARTE B, QUE INCLUYE DISPOSICIONES SOBRE LA FIBRA ALIMENTARIA EN EL TRÁMITE 7)

DOCUMENTO DE DEBATE QUE INCLUYE PROPUESTAS PARA UNA DEFINICIÓN, MÉTODO DE ANÁLISIS Y CONDICIONES PARA EL CONTENIDO DE FIBRA ALIMENTARIA (Tema 3 del programa)³

18. El Comité recordó que durante su última reunión había convenido que la delegación de Francia, con la ayuda de un grupo de redacción, prepararía un documento de debate, que contuviera propuestas para una definición, método de análisis y condiciones para el contenido de fibra, considerando los datos científicos más actualizados.

19. La delegación francesa presentó el documento, haciendo hincapié en la definición revisada que sólo se refería a material vegetal con el fin de garantizar la coherencia del mensaje nutricional, y que describía las propiedades de la fibra alimentaria. También se proponían diversos métodos de análisis para determinar los diversos tipos de compuestos presentes en la fibra alimentaria sobre la base de los métodos AOAC. La delegación también indicó que el Anexo 1 contenía una lista de polímeros de hidratos de carbono, algunos de

² Italia (presidencia), Alemania, Canadá, Eslovenia, EE.UU., Francia, Hungría, Países Bajos, Nueva Zelandia, Comisión Europea, ICGMA, Institute of Food Technologists (IFT), FIL e International Special Dietary Food Industries (ISDC).

³ ALINORM 01/26, Apéndice III; CX/NFSDU 03/3; CRD 5 (Observaciones de Filipinas); CRD 15 (Observaciones de Indonesia)

los cuales se proponía incluir, mientras que para otros se necesitaba más asesoramiento científico. El Comité expresó su agradecimiento a la delegación de Francia por el amplio trabajo realizado en estas materias tan complejas.

20. Algunas delegaciones y observadores consideraban que la definición propuesta era demasiado restrictiva, indicando en particular que debería incluirse la fibra de origen animal, puesto que la definición debería centrarse en las propiedades de la fibra alimentaria y porque no era habitual en las definiciones existentes hacer referencia al origen de los nutrientes. Asimismo, también se indicó que la definición propuesta crearía algunos problemas prácticos en lo que se refiere a su aplicación reglamentaria.

21. Algunas delegaciones y observadores también expresaron dudas con respecto a la restricción de los polímeros de hidrato de carbono con un grado de polimerización superior a tres, ya que ello excluiría algunas sustancias que normalmente se clasificaban como fibra alimentaria. Algunas delegaciones pusieron en tela de juicio la necesidad de incluir un anexo, ya que éste tendría que ser actualizado periódicamente y podría generar confusión sobre las sustancias incluidas en la definición.

22. El Comité debatió si era oportuno que en la definición se hiciera referencia a las propiedades fisiológicas de la fibra alimentaria o si esto debía evitarse con el fin de impedir su uso como declaración de propiedades. Sin embargo, no se llegó a una conclusión y se acordó que el tema requería un examen posterior.

23. La delegación del Japón indicó que había aumentado la ingestión de líquidos y que, por lo tanto, los valores para indicar que un alimento era fuente de fibra o tenía un contenido elevado de ésta deberían ser inferiores. El Comité acordó incluir en el Cuadro disposiciones específicas para los alimentos líquidos. La delegación también propuso sustituir los métodos propuestos por el método AOAC 2001.03, capaz de determinar cualquier tipo de fibra alimentaria. De momento, sin embargo, el Comité no examinó en detalle los métodos.

24. La delegación sueca, apoyada por otras delegaciones, indicó que los valores incluidos en el Cuadro eran demasiado altos y no darían lugar a declarar como fuente de fibra a alimentos comunes, sino principalmente para los que tenían una adición de fibra. El Comité estuvo de acuerdo en que este tema debía ser objeto de debates ulteriores.

25. El Comité no pudo llegar a una conclusión sobre la definición de fibra y acordó que este tema debería ser objeto de un examen posterior. Por lo tanto, se acordó que un grupo de trabajo por medios electrónicos, coordinado por la delegación francesa y por Suecia y abierto a la participación de todas las delegaciones u observadores interesados, se encargaría de revisar la definición con el fin de conseguir que fuera más amplia y que considerara los métodos correspondientes.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Cuadro de Condiciones para el Contenido Nutricional (disposiciones sobre la fibra alimentaria)

26. El Comité acordó hacer circular el borrador del Cuadro de Condiciones, con las enmiendas introducidas en la presente reunión, para recabar observaciones en el Trámite 6 y someterla a nuevo examen en la siguiente reunión (véase el Apéndice II).

ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN (Tema 4 del programa)⁴

27. El Comité recordó que la norma había sido retenida en el Trámite 7 a la espera de que se resolvieran las cuestiones relativas al método de determinación de gluten y los umbrales de tolerancia de gluten en los pacientes celíacos.

⁴ CX/NFSDU 00/4; CX/NFSDU 03/4 (Informe del Grupo de Trabajo sobre Análisis y Toxicidad de la Prolamina); CX/NFSDU 03/4-Add.1 (observaciones de Suecia, observaciones incompletas de Finlandia, Asociación de Sociedades Celíacas Europeas (AOECS), International Wheat Gluten Association (IWGA); CRD 5 (observaciones completas de Finlandia); I. Valdes et al. Innovative Approach to Low-Level Gluten Determination in Foods Using a Novel Sandwich Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Protocol, (impreso con el consentimiento de los editores).

28. El Presidente del Grupo de Trabajo sobre Análisis y Toxicidad de la Prolamina, Prof. Stern, presentó el informe sobre los trabajos del mismo e informó al Comité del gran progreso que estaba experimentando el trabajo analítico, así como de la publicación de un método fiable de inmunoensayo vinculado a enzimas, el R5-Méndez (ELISA), apoyado por 9 de los 10 miembros del Grupo. El Prof. Stern indicó que este método, probado en colaboración entre 20 laboratorios, era capaz de detectar 1,5 mg/kg de gliadina. Asimismo, el Prof. Stern llamó la atención a los delegados sobre el hecho de que el material de referencia europeo sobre la gliadina se encontraba disponible en el Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM) y que la certificación final de este material estaba prevista para mediados de 2004.

29. La delegación de Suecia, refiriéndose a sus observaciones presentadas por escrito, sugirió remitir el método AOAC 991.19⁵ y el método propuesto R5-Mendez ELISA al CCMAS (Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras) para obtener su asesoramiento técnico y, de ser posible, su ratificación provisional, puesto que sin un método apropiado no se podía proteger a los consumidores del fraude, y seguir avanzando con datos fiables fruto de investigaciones sobre la tolerancia al gluten. La delegación también propuso suprimir las “antiguas” referencias de la Sección de Esbozo general de los métodos de análisis y muestreo del Anteproyecto de Norma Revisada sustituyéndolas por el texto de la sección 6.2 Determinación del contenido de gluten en alimentos e ingredientes, que había presentado en su documento de observaciones CX/NFSDU 03/4-Add. 1. Estas propuestas fueron apoyadas por algunas delegaciones y observadores.

30. El observador de la AOECs agradeció al Grupo de Trabajo sobre Análisis y Toxicidad de la Prolamina el trabajo realizado, sobre todo en relación con los resultados de los ensayos en colaboración a nivel internacional, y propuso al Comité recomendar al CCMAS para su ratificación el método R5-Méndez ELISA para la detección de gliadina/gluten, debido a que este método era más fiable que los disponibles actualmente.

31. El Comité apuntó que se estaban realizando ensayos clínicos para determinar los niveles máximos tolerables de ingestión de gliadina en pacientes celíacos y que los resultados se obtendrían en el término de un año, por lo que no era posible llegar a un acuerdo acerca de las disposiciones referentes a los niveles de gluten que figuraban en el Proyecto de Norma Revisada. El Comité también señaló que los datos presentados por el Gobierno de Finlandia (CRD 5) indicaban que los pacientes celíacos toleraban la avena, aunque de momento no se tomó ninguna decisión al respecto.

32. El Comité acordó remitir el método R5-Méndez ELISA al CCMAS para su ratificación y reconoció la imposibilidad de tomar cualquier decisión referente a los niveles tolerables de gluten en este momento.

33. El Comité también acordó sustituir el texto de la Sección 6 del Anteproyecto de Norma Revisada según la propuesta de la delegación de Suecia.

34. El Comité mostró su agradecimiento al Grupo de Trabajo y al Prof. Stern por su valiosa labor relativa a los métodos de análisis y expresó la esperanza de que el trabajo en este ámbito pudiera continuar.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten

35. El Comité decidió remitir al CCMAS el método R5-Méndez ELISA y retener el actual proyecto de norma en el Trámite 7 hasta que se dispusiera de más datos sobre los niveles tolerables de gluten (véase el Apéndice III).

⁵ AOAC Official Methods of Análisis; Supplement March 1995; Chapter 32.13.32.1.24. AOAC Official Method 991.19 Gliadin as measure of gluten in foods. Colorimetric monoclonal antibody enzyme immunoassay method.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE COMPLEMENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES (Tema 5 del Programa)⁶

36. El Comité recordó que durante la última reunión el Anteproyecto de Directrices había sido devuelto al Trámite 3 para recabar más observaciones, debido a que un gran número de temas sustanciales había quedado aún por debatir. El Comité examinó el texto apartado por apartado e hizo las siguientes enmiendas y observaciones:

Título

37. Algunas delegaciones propusieron la supresión de la palabra “alimentario” del título (complementos alimentarios), puesto que el contexto dejaba claro que las Directrices sólo se referían a alimentos. El Comité también tomó nota de una propuesta de referirse a los complementos “regulados como alimentos”. Después de un intercambio de puntos de vista, se acordó mantener el título actual y utilizar la expresión “complementos alimentarios” siempre que fuera necesario dentro del texto.

Preámbulo

38. El Comité tomó nota de una propuesta de la delegación de Sudáfrica de que se enmendara el Preámbulo para destacar el papel de las vitaminas y minerales en la prevención de enfermedades crónicas. Sin embargo, subrayó que las declaraciones de propiedades relacionadas con la prevención de enfermedades estaban prohibidas en virtud de las Directrices sobre Declaraciones de Propiedades. Después de algunos debates la Comisión acordó mantener el texto actual puesto que era el resultado de un debate considerable mantenido en la última reunión.

Ámbito de aplicación

39. Algunas delegaciones indicaron que no debería hacerse ninguna referencia a las autoridades nacionales respecto a la regulación de complementos de vitaminas y minerales como medicamentos o alimentos, puesto que esto podría crear obstáculos para el comercio y las Directrices se aplicaban a productos que eran objeto de comercio internacional, por lo que propusieron eliminar la primera frase. También se señaló que la segunda frase indicaba que las Directrices sólo eran aplicables a los alimentos. Las delegaciones de Malasia y la India expresaron su opinión de que la frase debía mantenerse. Después del debate mantenido, la Comisión acordó eliminar la primera frase de la sección 1.2 y enmendar la segunda frase para dejar claro que las Directrices eran aplicables a los alimentos.

40. El Comité acordó añadir disposiciones en el sentido de que las Directrices también abarcaban los complementos alimentarios que contuvieran vitaminas y minerales y otros ingredientes, tal y como había propuesto el observador de la CE. La delegación de Noruega no apoyó esta inclusión por considerar que los productos que contenían otros ingredientes no deberían incluirse en estas Directrices.

Definiciones

41. El Comité suprimió la referencia a “dosis” puesto que podía crear confusión con los medicamentos, así como la mención de una cantidad significativa de energía, por no estar este término claramente definido. Se acordó suprimir la última frase acerca de los motivos para una alimentación complementaria porque el Preámbulo ya los incluía, a pesar de que algunas delegaciones propusieron mantenerla. También se especificó que la finalidad de estos productos era complementar la ingestión de vitaminas y/o minerales de una dieta normal.

42. El Comité debatió si debería hacerse una referencia específica a cantidades en unidades pequeñas. Algunas delegaciones señalaron que esto era necesario para tener en cuenta que las vitaminas y minerales se suministraban en forma de dosis y que debían tomarse en pequeñas cantidades, para establecer la diferencia respecto a los alimentos comunes. Otras delegaciones expresaron su opinión de que esto no era necesario puesto que el texto ya indicaba que estos productos no se presentaban en la forma de un alimento convencional, y que el tipo de producto al que se hacía referencia ya quedaba ilustrado por los ejemplos. El

⁶ ALINORM 01/26A, Apéndice IV; CX/NFSDU 03/5 (observaciones de Alemania, Australia, Brasil, España, Malasia, Nueva Zelandia, Sudáfrica, Consejo para una nutrición responsable (CRN), International Alliance of Dietary Food Supplement Associations (IADSA), CX/NFSDU 03/5-Add. 1 (observaciones de los Estados Unidos, CRN, CE), CRD 5 (observaciones de las Filipinas), CRD 7 (observaciones de Vietnam), CRD 9 (observaciones de la India), CRD 15 (observaciones de Indonesia).

Comité acordó mantener la referencia a las unidades pequeñas entre corchetes para seguir debatiendo este tema.

Sección 3. 1 Selección de las vitaminas y minerales

43. En la sección 3.1.2, el Comité debatió la inclusión de las fuentes tanto naturales como artificiales de vitaminas y minerales, pero no pudo llegar a una conclusión, por lo que acordó mantener el texto entre corchetes para un examen posterior. El Comité acordó suprimir la sección 3.1.3 sobre la limitación de complementos por motivos de protección de la salud, puesto que la inocuidad de los alimentos ya se trataba en la sección sobre evaluación de riesgos.

Sección 3.2 Contenido de vitaminas y minerales

44. En el debate sobre la sección 3.2.1 relativo a la cantidad mínima, algunas delegaciones propusieron establecer un nivel mínimo equivalente al 33 por ciento de la ingestión diaria recomendada, puesto que las vitaminas y los minerales deberían presentarse en forma de concentrados. Otras delegaciones propusieron mantener el valor de 15 por ciento, por ser el que correspondía al valor de “fuente” en las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y un valor mayor podría crear dificultades prácticas para ciertos nutrientes. El Comité aceptó esta propuesta después de algunos debates.

45. El Comité señaló que se necesitaba aclarar mejor la referencia a la recomendación de ingestión diaria o al valor de referencia de nutrientes (VNR) para fines de etiquetado en esta sección y a lo largo de todo el texto.

46. En el debate sobre la sección 3.2.2 relativa a los niveles máximos, las delegaciones de Brasil, Noruega, Malasia y Tailandia apoyaron la primera opción que especificaba un nivel máximo de vitaminas y/o minerales, para evitar una ingestión excesiva y debido a que hasta el momento no se había establecido una metodología adecuada de evaluación de riesgos para los nutrientes.

47. Varias otras delegaciones apoyaron la segunda opción, que hacía referencia a la determinación de límites máximos seguros basados en la evaluación científica de los riesgos. El Comité aceptó mantener esta opción.

48. El Comité debatió sobre la necesidad de tomar en cuenta los valores de referencia de la ingestión de vitaminas y minerales para la población, puesto que varias delegaciones y observadores señalaron que este requisito quedaba cubierto por el resto de la sección. Algunas otras delegaciones propusieron mantener esta disposición para asegurar la base científica del proceso, y el Comité acordó mantener la última frase de la sección 3.2.2 entre corchetes para someterla a nuevo examen.

49. El Comité acordó suprimir la sección 3.2.3.

Sección 4. Envasado

50. Tras algunos debates el Comité acordó suprimir la sección 4.3 que establecía el requisito de envases seguros para los niños, y sustituirla por un párrafo adicional en la sección sobre etiquetado que especificara que el producto debería almacenarse fuera del alcance de los niños pequeños (nueva sección 5.9).

Sección 5. Etiquetado

51. El Comité decidió suprimir los corchetes en la sección 5.2, acordó que el nombre del producto debería ser “complementos alimentarios” para guardar uniformidad con el resto del texto y reformuló la frase para aclararla. El Comité tomó nota de algunas propuestas para enmendar la sección, pero recordó que el “nombre del alimento” formaba parte de los requisitos de etiquetado especificados en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados.

52. En la sección 5.3, el Comité decidió suprimir los corchetes y acordó utilizar el término “debería” en vez de “debe”, puesto que el texto no era una norma. Sin embargo, el Comité señaló que se requeriría un nuevo examen de estos términos a lo largo de toda la sección para asegurar la uniformidad y tener en cuenta las disposiciones de la Norma General. El Comité también acordó que las unidades utilizadas deberían estar en consonancia con las Directrices para el Etiquetado Nutricional.

53. En la sección 5.4, el Comité debatió acerca de si la declaración de vitaminas o minerales debería ser la cantidad por porción de producto recomendada como consumo diario o la cantidad para cada uso, a fin de que el consumidor dispusiera de información clara. El Comité no pudo llegar a ninguna conclusión y decidió mantener entre corchetes la referencia a las cantidades para cada uso para someterla a nuevo examen.

54. Al tratar la sección 5.5, el Presidente recordó la necesidad de actualizar el VRN establecido tras la Consulta de Helsinki (1988). Algunas delegaciones señalaron que la actual lista de VRN no estaba completa y que necesitaba ser actualizada y completada. Se apuntó que el establecimiento de una ingestión diaria recomendada requeriría una consulta de expertos para tener en cuenta los datos científicos que estuvieran disponibles. Sin embargo, el Comité podía considerar la actualización del VRN para fines de etiquetado ya que fijar estos valores sería responsabilidad de las autoridades reglamentarias.

55. El Comité acordó enviar una Circular pidiendo propuestas acerca de VRN adicionales o revisados para fines de etiquetado, que podrían fijarse para la población en general o para grupos específicos de ésta. Estas propuestas serían revisadas por un grupo de trabajo por medios electrónicos coordinado por la delegación de Sudáfrica, que estaría abierto a todas las delegaciones y observadores interesados, a fin de elaborar un documento con propuestas de VRN revisado, que se examinaría en la siguiente reunión.

56. El Comité realizó algunas modificaciones editoriales en la sección 5.5 para darle uniformidad con las demás secciones.

57. En la sección 5.7, el Comité acordó sustituir la palabra “advertencia” por “recomendación al consumidor de que no sobrepase la cantidad máxima diaria”, ya que permitía mayor flexibilidad y a la vez protegía la salud del consumidor.

58. El Comité enmendó la sección 5.8 para indicar que “en la etiqueta no se deberá declarar o sugerir que los complementos puedan utilizarse para sustituir comidas o una dieta variada” y decidió suprimir los corchetes.

59. El Comité acordó suprimir la sección 5.9, que indicaba que el complemento sólo debería ingerirse con el asesoramiento de un nutricionista, un dietista o un médico. Las delegaciones de Malasia y Filipinas no apoyaron la supresión de esta sección por considerar que esta recomendación era necesaria.

60. Se añadió una nueva sección 5.9 en consonancia con la decisión tomada en la sección 4.3 (véase el párrafo...).

Estado de tramitación del Anteproyecto de Directrices para Complementos de Vitaminas y Minerales

61. El Comité, reconociendo el considerable avance en la elaboración del texto, acordó adelantar el Anteproyecto de Directrices para que la Comisión del Codex Alimentarius lo adoptara en el Trámite 5 en su 27º período de sesiones (véase el Apéndice IV).

ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES (Tema 6 del programa)⁷

62. El Comité recordó que el Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes se había devuelto al Trámite 3 para recabar más observaciones, especialmente en lo que se refiere a su ámbito de aplicación y a las secciones referentes a los requisitos de composición y los aditivos.

63. La delegación alemana, que presidía el Grupo de Trabajo por medios electrónicos sobre el Ámbito de aplicación, presentó los documentos e informó al Comité de que el documento CX/NFSDU 03/6-Add.1 contenía propuestas para proseguir la elaboración de una o más normas en relación con lactantes sanos/enfermos y, además, una descripción de las ventajas y desventajas de cada una de las propuestas. La delegación indicó que se ofrecían las siguientes opciones: 1) un anteproyecto de texto sobre preparados para lactantes (Anteproyecto de Norma A), que se basaba en el Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes (ALINORM 03/26A, Add. II) y en la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1990) y contenía disposiciones para niños y lactantes sanos y enfermos; 2) el Anteproyecto de Norma B, que abarcaba únicamente los preparados para fines medicinales especiales que podían ser la única fuente de nutrición durante el primer mes de vida en sustitución de la leche materna o los preparados para lactantes; 3) la parte C, que esbozaba las ventajas y desventajas de los proyectos de norma A y B. Asimismo se había incluido en CX/NFSDU 03/Add.1 un tercer proyecto de Norma D, que consistía en una revisión de la Norma del Codex 180-1991 adecuadamente enmendada para tener en cuenta los preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes.

64. El Comité debatió larga e intensamente sobre la forma de revisar en el futuro el Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes.

65. Varias delegaciones y observadores indicaron que preferían una sola norma que incluyera las disposiciones para lactantes sanos y enfermos. Según su opinión, no se justificaba una norma por separado para alimentos con fines medicinales especiales para lactantes enfermos, ya que sólo era necesario hacer unas pocas modificaciones en la norma que se estaba revisando y la elaboración de dos normas separadas podría generar confusión entre los consumidores y los legisladores y llegar a desalentar la lactancia materna.

66. Varias otras delegaciones y observadores opinaron que era necesario disponer de dos normas separadas para fines de reglamentación, ya que la norma para fines medicinales especiales debería contener requisitos diferentes sobre la composición, una sección diferente sobre aditivos y requisitos específicos de etiquetado. Indicaron que dos normas separadas podrían entenderse de modo más sencillo y que resultaría más fácil aplicarlas, reduciéndose así posiblemente el riesgo de confusiones.

67. El representante de la OMS indicó a los delegados que, independientemente de cómo decidiera proceder el Comité en cuanto a elaborar una o dos normas, tanto los preparados para lactantes como los preparados para fines medicinales especiales estaban comprendidos en las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y en las resoluciones posteriores de la Asamblea Mundial de la Salud.

⁷ ALINORM 03/26A, Apéndice II; CX/NFSDU 03/6 (Observaciones de Australia, Brasil, Malasia, México, Nueva Zelandia, España, Estados Unidos de América, CRN, International Special Dietary Food Industries (ISDI), OMS); CX/NFSDU 03/6-Add. 1 (Documento de debate del grupo de trabajo por medios electrónicos sobre el Ámbito de aplicación y el texto del Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes); CX/NFSDU 03/6-Add. 2 (Grupo de trabajo sobre la Composición esencial de los preparados para lactantes); CX/NFSDU 03/6-Add. 3 (Observaciones de Japón, la CE, Red internacional de acción de alimentos de lactantes (IBFAN), ENCA); IACFO observaciones, CRD 1 (Informe del Grupo de Trabajo sobre la composición esencial de los preparados para lactantes); CRD 2 (Observaciones de Alemania, Australia, Dinamarca, España, Noruega, Nueva Zelandia, Polonia, República Checa, CRN y ENCA en relación con la sección 3.1 Composición esencial); CRD 3 (Propuestas del grupo de trabajo relativas a los aditivos alimentarios en el Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y el Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños); CRD 5 (Observaciones de Bulgaria, Canadá, ENCA, Filipinas); CRD 6 (Observaciones de IBFAN); CRD 9 (Observaciones de India); CRD 11 (Observaciones de Botswana); CRD 12 (Observaciones de CRN); CRD 13 (Observaciones de ENCA); CRD 14 (Observaciones de China); CRD 15 (Observaciones de Indonesia).

68. Tras un prolongado debate, el Comité decidió, a modo de solución intermedia, elaborar una norma con un preámbulo y dos secciones diferentes: una Sección A sobre preparados para lactantes sanos y otra (Sección B) sobre preparados para lactantes con fines medicinales especiales. Se acordó que en ambas secciones se incluirían las referencias cruzadas necesarias durante la revisión de las normas. Asimismo se acordó que la decisión sobre la forma de aplicar la Norma y sobre la utilización de una norma con dos secciones o de dos normas separadas quedaría a cargo de las autoridades nacionales. El Comité indicó que el trabajo de revisión de la sección sobre preparados para lactantes sanos se encontraba en una fase más avanzada, por lo que se decidió proceder en primer lugar a la revisión de la Sección A.

Título

69. El Comité acordó enmendar el título con el fin de incorporar ambas opciones, dejando entre corchetes la segunda parte relacionada con los preparados para fines medicinales especiales, para recabar nuevas observaciones sobre el nombre del producto.

Preámbulo

70. A raíz de su anterior decisión, (véase el párrafo 68), el Comité decidió que el Preámbulo debía referirse a las dos secciones y puso el texto entre corchetes.

Ámbito de aplicación

71. Algunas delegaciones consideraron que el ámbito de aplicación de la norma debería ser común y que debería incluir las dos opciones, aunque algunas otras opinaron que, considerando que las secciones A y B se referían a preparados diferentes, tendrían que separarse, debiendo quedar muy claro qué temas abarcaba cada una de ellas. Tras algunos debates, el Comité acordó que el campo de aplicación de la Sección A debía incluirlos preparados líquidos o en polvo destinados a satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes, y que el ámbito de aplicación de la Sección B debían ser los preparados para fines medicinales especiales. El Comité decidió utilizar los textos tal como se proponían en el Anexo 1 de CX/NFSDU 03/6-Add. 1 para definir el ámbito de aplicación de ambas secciones.

Sección A Preparados para lactantes

72. El Comité confirió mayor claridad al texto de la sección 1.2 desplazando la última frase de la Sección 2.1.1 de la descripción, indicándose que únicamente los productos que cumplieran con las disposiciones de la presente norma podían comercializarse como preparados para lactantes, y agregó la advertencia adicional de que los productos que no fueran preparados para lactantes no debían comercializarse como apropiados, por sí solos, para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes sanos durante sus primeros meses de vida.

73. El Comité modificó el texto en su Sección 1.3 en lo que respecta a la aplicación de la norma, con el fin de tomar en cuenta la Estrategia mundial de la OMS para la alimentación del lactante y del niño pequeño, y puso entre corchetes la referencia a la Resolución 55.25 (2002) de la Asamblea Mundial de la Salud, ya que era necesario estudiar más detalladamente las demás consecuencias que dicha referencia podía tener.

Sección 2 Descripción

74. El Comité suprimió el calificativo "normales", dado que se consideró superfluo y porque ya figuraba en las disposiciones de la sección 1.1.

75. El Comité indicó que para considerar inocuo y nutricionalmente adecuado un preparado para lactantes era necesario comprobarlo científicamente, y substituyó, por lo tanto, el texto de la sección 2.1.2 por el texto propuesto por Canadá en el documento de sala 5, poniéndolo entre corchetes para recabar nuevas observaciones. El Comité suprimió la referencia al agua hervida y trasladó esta oración a la Sección 9.5 de información para el uso. El observador de ENCA se opuso a la propuesta de suprimir la referencia al agua hervida.

Sección 3.1 Composición esencial

76. La delegación de Alemania presentó el documento de sala 1, elaborado por el grupo de trabajo convocado antes de la reunión, e informó al Comité de que los Principios Generales para el Establecimiento de Valores Mínimos y Máximos para la Composición Esencial de los Preparados para Lactantes se habían revisado en función de los comentarios recibidos y de los resultados obtenidos por el Grupo de Trabajo, y se habían incluido en el Anexo I. La delegación indicó que los valores mínimos y máximos de nutrientes

también se habían revisado y figuraban en el Anexo II del documento de sala (CRD 1), junto con las enmiendas.

77. El Comité agradeció a la delegación alemana y al Grupo de trabajo por su excelente labor y, en términos generales, aceptó las propuestas hechas por el Grupo de trabajo en el CRD 1. El Comité decidió utilizarlas como base para futuras revisiones de la sección de Composición esencial y efectuar las modificaciones siguientes.

78. El Comité indicó que el texto agregado al Principio 4 sobre los valores máximos de nutrientes con o sin efectos adversos documentados para la salud exigía un examen más detallado, por lo que acordó que este texto adicional se mantendría entre corchetes.

79. El Comité acordó poner entre corchetes la sección «ii» sobre el contenido de energía de los preparados, para recabar nuevas observaciones y examinarla nuevamente.

80. El Comité decidió adjuntar los Principios Generales para Establecer Valores Mínimos y Máximos respecto de la Composición Esencial de los Preparados para Lactantes como anexo de la Norma Revisada, con el fin de garantizar la transparencia y dejar constancia del fundamento de las decisiones del Comité sobre este tema.

81. En la Sección 3.1.1, el Comité suprimió la referencia a componentes comestibles de origen diferente, sustituyéndola por «ingredientes» para mayor claridad; y estuvo de acuerdo con la propuesta de AOECs de agregar una frase entre corchetes con el fin de subrayar que todos los ingredientes o aditivos de alimentos deberían estar exentos de gluten.

82. El Comité modificó el texto de la Sección 3.1.2 que explicaba las disposiciones del "viejo" cuadro sobre las cantidades mínimas y máximas de nutrientes, puesto que resultaba superfluo al haber perdido actualidad.

Sección 3.2 Ingredientes facultativos

83. En la sección 3.2.1, el Comité explicó que el término técnico correcto en relación con los requisitos de composición enumerados en el punto 3.1 era «ingredientes» y no «nutrientes», y que aquellos podrían añadirse para obtener «sustancias» y no «nutrientes» normalmente presentes en la leche humana y para asegurar que el preparado fuera adecuado como fuente única de nutrición del lactante. Se hicieron también los cambios respectivos en la sección 3.2.2 con el fin de dejar más claros los textos.

84. El Comité suprimió la primera parte de la frase de la sección 3.2 3 y reformuló el resto de la oración relacionada con el efecto buscado de las sustancias, teniendo en cuenta sus niveles en la leche humana.

Sección 3.6 Prohibiciones específicas

85. La delegación de Malasia indicó al Comité que el texto del tercer párrafo de la página 3 del CRD 1 no era preciso, y propuso reemplazarlo por el texto que se indica a continuación: "Malasia propuso prohibir el uso comercial de aceites y grasas hidrogenados, lo que tendría el efecto deseado de reducir el contenido de ácidos grasos *trans*. Con el fin de simplificar la vigilancia y el trabajo de reglamentación, Malasia apoyará el establecimiento de un límite máximo para los ácidos grasos *trans* en preparados para lactantes que resulte apropiado y se base en los datos disponibles".

86. El Comité acordó incluir el texto sobre la prohibición del uso comercial de aceites y grasas hidrogenados, tal como lo había propuesto la delegación de Malasia, poniéndolo entre corchetes.

87. La delegación de Brasil, con el apoyo de algunos observadores, propuso prohibir el uso de ingredientes derivados de modificaciones genéticas; por su parte, el Comité indicó que el Grupo de Acción sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, que recientemente había concluido sus labores, había elaborado unos Principios para el Análisis de Riesgos y unas Directrices para la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas y Microorganismos con ADN Recombinante, posteriormente aprobados por la Comisión. Agregó que el Grupo de Acción no había propuesto prohibición alguna del uso de alimentos derivados de estos materiales.

Sección 4. Aditivos alimentarios

88. La delegación de Suiza presentó un informe del grupo de trabajo encargado de revisar las disposiciones sobre aditivos en consonancia con el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA), ofreciendo justificaciones técnicas para todas las propuestas. El Comité expresó su agradecimiento a la delegación de Suiza y al Grupo de Trabajo por su constructiva labor.

89. El observador de la CE opinó que el uso de carragenina no era apropiado para lactantes de menos de tres meses de edad, por lo que no debería incluirse en la lista.

90. Algunas delegaciones expresaron dudas en relación con la excepción del principio de transferencia en preparados para lactantes, dado que no la consideraban coherente con la Norma General para los Aditivos Alimentarios. El Comité acordó preguntar al Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) si el principio de transferencia también debería aplicarse a los aditivos utilizados en preparados para lactantes.

91. El Comité estuvo de acuerdo en preguntar al CCFAC si era necesario establecer categorías funcionales para sustancias que actualmente no las tenían, especialmente enzimas y gases propulsores. También indicó que había algunas incongruencias en los nombres de las categorías funcionales de aditivos utilizados en diferentes textos del Codex, recordando que el Codex y el JECFA estaban examinando este asunto.

92. El Comité también indicó que las IDA no se aplicaban a lactantes menores de 12 semanas, porque los ensayos de toxicidad utilizados para determinarlas no incluían esta fase de la vida. Por lo tanto acordó solicitar que el CCFAC remitiera el asunto al JECFA para que reexaminara las IDA correspondientes a lactantes menores de 12 semanas, tal como había propuesto la delegación del Canadá.

93. Por ello, el Comité manifestó que estaba de acuerdo en mantener la sección completa entre corchetes, en espera del esclarecimiento de los temas antes mencionados, y en distribuirla para recabar observaciones y volver a examinarla en la siguiente reunión.

Sección 9. Etiquetado

Sección 9.1 Nombre del alimento

94. Teniendo en cuenta su decisión anterior en relación con el Ámbito de aplicación, el Comité suprimió el texto sobre los alimentos con fines medicinales especiales de la sección 9.1.5. Dejó entre corchetes la frase sobre las declaraciones de propiedades saludables para someter el tema a debates posteriores como nueva sección 9.6.6, ya que algunas delegaciones indicaron que debería incluirse en una sección específica y no en «Nombre del alimento». Algunos observadores consideraron que el nombre del alimento podría constituir una declaración de propiedades saludables, por lo que debería abordarse este problema. El Comité acordó agregar una referencia a las declaraciones de propiedades nutricionales, tal como lo proponía la delegación de Uruguay y también para establecer la coherencia con el Anteproyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables.

95. El observador de la CE expresó su opinión de que si se mantenía un texto sobre la prohibición o restricción del uso de declaraciones de propiedades saludables, el mismo debería reflejar lo indicado en el Proyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables, en el Trámite 6, y especialmente el hecho de que tales declaraciones podían ser autorizadas por las leyes nacionales correspondientes.

96. El Presidente recordó que el tema de las declaraciones de propiedades saludables aún se estaba examinando en el Comité sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), por lo que el Comité acordó debatir este asunto en la siguiente reunión, a la espera de los resultados del examen del CCFL.

Sección 9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

97. En la sección 9.6.1, el Comité entabló un amplio debate sobre la declaración relacionada con la lactancia materna, acordando suprimir la primera opción que incluía un ejemplo, y mantener la frase "la leche materna es la mejor alimentación para su bebé» u otra similar que indicara la superioridad del

amamantamiento o de la leche materna. Algunas delegaciones y observadores estuvieron a favor del mantenimiento de la primera opción.

98. El observador de la ENCA propuso agregar una prohibición específica de declaraciones de propiedades saludables de los ingredientes facultativos. Sin embargo, el Comité indicó que las disposiciones generales sobre declaraciones de propiedades saludables se aplicaban a todos los ingredientes. Algunos observadores propusieron que se añadiera una advertencia para abordar el problema relacionado con *Enterobacter*, puesto que el producto no era estéril.

99. Algunas delegaciones propusieron suprimir la sección 9.6.5, dado que no existía el riesgo de que los preparados para lactantes se confundieran con los destinados a edades posteriores o con los alimentos para usos medicinales especiales. Sin embargo, varias otras delegaciones indicaron que dicho riesgo sí existía en la práctica, por lo que el Comité acordó mantener la frase sin corchetes.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes

100. El Comité indicó que se había conseguido progresar considerablemente en la revisión de la norma y acordó remitir a la Comisión las disposiciones sobre preparados para lactantes sanos contenidas en la sección A, para que las adoptara en el Trámite 5 en su 27º período de sesiones (véase el Apéndice V).

101. El Comité pidió a la delegación alemana que preparara la Sección B sobre los preparados para fines medicinales especiales y la hiciera circular a fin de recabar observaciones en el Trámite 3.

102. El Comité también acordó que el Grupo de Trabajo se reuniría antes de la siguiente reunión del Comité, con el fin de examinar las observaciones y las propuestas de requisitos de composición a efectos de agilizar los debates en el pleno.

ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS (Tema 7 del Programa)⁸

103. El Comité recordó que el Anteproyecto de Norma había sido devuelto al Trámite 3 durante la última reunión para recabar más comentarios, puesto que varios asuntos sustanciales habían quedado aún por resolver. El Comité debatió el texto, apartado por apartado, concentrándose en aquellos temas que aún no habían sido tratados y realizando las siguientes enmiendas.

Ámbito de aplicación

104. El Comité acordó añadir una referencia a la Estrategia Mundial de la OMS para la Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño y otra referencia a la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, WHA 55.25 (2002), como se proponía en las observaciones de la OMS.

Sección 3.1 Composición esencial

105. Después de un intercambio de opiniones, el Comité acordó retener la actual sección 3.1.1 con una enmienda editorial, puesto que coincidía con la Descripción que especificaba claramente que el producto debía contener como mínimo un 25 por ciento de cereales.

106. La delegación de la India expresó la opinión de que las raíces amiláceas no deberían ser utilizadas en los alimentos elaborados a base de cereales debido a que su valor nutricional no era adecuado para los lactantes y niños pequeños. El observador de ISDI apoyó la posición de la India en relación con el uso de leguminosas y legumbres como ingredientes primarios, en vista de su valor nutricional. El Comité, sin embargo, apuntó que la norma mencionaba dichas raíces porque proporcionaban materias primas disponibles localmente para la preparación de alimentos complementarios en muchos países en desarrollo, y que las normas del Codex deberían ser tan amplias como fuera posible para ser aplicables a nivel mundial. El Comité retuvo el texto existente, que era el resultado de extensos debates y del consenso alcanzado en la última reunión.

⁸ ALINORM 03/26A, Apéndice III; CX/NFSDU 03/7 (observaciones de Australia, Brasil, España, AAC, ISDI, IWGA, OMS), CX/NFSDU 03/7-Add.1 (Nueva Zelanda, AOECs, CE, Japón), CX/NFSDU 03/7-Add. 2 (observaciones de ISDI), CRD 3 (Informe del Grupo de Trabajo sobre Aditivos Alimentarios), CRD 5 (observaciones de Filipinas), CRD 6 (observaciones de IBFAN), CRD 7 (observaciones del Vietnam), CRD 8 (observaciones de Noruega), CRD 10 (observaciones de ICGMA), CRD 15 (observaciones de Indonesia).

Sección 3.3 Proteínas

107. El Comité tomó nota de algunas propuestas de enmendar la referencia al coeficiente de eficacia proteínica, definir la proteína de referencia (caseína), introducir otro indicador, y armonizarlo con el índice utilizado en la Norma para Preparados para Lactantes. Sin embargo, el Comité no examinó esta cuestión en detalle y se invitó a los Estados Miembros a presentar sus comentarios específicos, que serían considerados en la siguiente reunión.

Sección 3.5 Lípidos

108. El Comité decidió suprimir todos los corchetes de la sección y corregir las referencias a las categorías de productos. Asimismo corrigió un contenido máximo de lípidos. Además, el Comité trasladó la frase relativa a la prohibición de usar grasas parcialmente hidrogenadas (sin corchetes) a la sección 3.11 Prohibición específica.

109. El representante de la OMS apuntó que esta sección no trataba el tema de los ácidos grasos *trans*, y señaló que la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre la Alimentación, Nutrición y Prevención de Enfermedades Crónicas había fijado la correspondiente ingestión diaria de nutrientes de la población en menos del 1 por ciento de la ingesta energética total⁹. El riesgo para la salud que conllevaría sobrepasar este nivel fue clasificado como “convinciente”. El contenido de ácidos grasos *trans* en los complementos alimentarios destinados a lactantes y niños pequeños no debería diferir de la cantidad recomendada para la dieta total. Por consiguiente, el representante de la OMS propuso que se aplicara un nivel superior de ácidos grasos *trans* equivalente a más del 1 por ciento del contenido energético en el caso de tales alimentos complementarios.

110. El Comité convino en que para examinar los niveles de ácidos grasos *trans* había que esperar primero el debate sobre la definición de estos ácidos, que se abordaría en el Tema 11 del programa (véase el párr. 150).

Sección 3.6 Minerales

111. El Comité aclaró la expresión del sodio por kilojulios en la sección 3.6.1, así como los tipos de productos incluidos en la sección 3.6.3. Algunas delegaciones propusieron mantener el nivel de sodio lo más bajo posible o suprimir el nivel máximo permitido para los niños de más de un año de edad. El representante de la OMS indicó que la ingestión por parte de la población debería ser de 2 g/día. Algunos observadores señalaron que los ingredientes utilizados en los alimentos complementarios para niños de más de un año de edad, especialmente la leche, tenían un alto contenido de sodio y que el valor actual no determinaría una ingestión superior a la recomendada por la OMS. El Comité no pudo llegar a ninguna conclusión y mantuvo los valores actuales entre corchetes para examinarlos posteriormente.

Sección 3.7 Vitaminas

112. El Comité debatió la necesidad de definir un contenido mínimo de vitamina B1 así como los valores propuestos, pero no pudo llegar a ninguna conclusión y acordó mantener el valor entre corchetes para examinarlo posteriormente.

113. El Comité acordó, asimismo, sustituir el término “derogación” por “reducción” de las cantidades máximas propuestas de vitamina A y D.

Sección 3.8 Ingredientes facultativos

114. Algunas delegaciones cuestionaron el fundamento de la inclusión de la sección 3.8.3 relativa a la utilización de cacao sólo en productos utilizados después de los nueve meses de edad, y el Comité apuntó que esta disposición procedía de la norma anterior. Sin embargo, no parecía existir ninguna justificación científica para su inclusión.

115. Algunas delegaciones y observadores propusieron mantener la sección y elevar el límite de edad de nueve meses a 12 ó 24 meses debido a que el cacao podía producir reacciones alérgicas. El Comité, sin embargo, recordó que el cacao no figuraba en la lista de alimentos e ingredientes susceptibles de provocar hipersensibilidad y que debían declararse siempre en la etiqueta. La delegación de Uruguay señaló que esta

⁹ WHO Technical Report Series, núm. 916, p. 56, Cuadro 6.

disposición debería mantenerse para proteger a los consumidores. El Comité recordó la posición adoptada por la Comisión “cuando hay pruebas de que existe un riesgo para la salud, pero los datos científicos disponibles son insuficientes o incompletos”¹⁰.

116. El Comité acordó suprimir la disposición relativa al cacao y tomó nota de la posición de las delegaciones de la India, Noruega, Uruguay, Perú, Bolivia, así como la de los observadores de ENCA y IACFO, que apoyaban su mantenimiento. Asimismo, el Comité apuntó que las disposiciones incluidas en la norma podrían reconsiderarse si se aportaban pruebas científicas pertinentes.

Sección 4. Aditivos alimentarios

117. La delegación de Suiza presentó las propuestas del Grupo de Trabajo encargado de revisar las disposiciones acerca de los aditivos según los criterios establecidos en el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA). Asimismo, el Comité expresó su agradecimiento a la delegación de Suiza y al Grupo de Trabajo por su constructiva labor.

118. El Comité confirmó que los niveles de aditivos deberían expresarse para 100 g del producto listo para el consumo, aunque los valores actuales estaban expresados con respecto al peso en seco.

119. El Comité apuntó que para el ácido cítrico y el láctico como reguladores de acidez se mencionaba una dosis de uso específica a pesar de que tenían una IDA no especificada, y que estaban incluidos en el Cuadro 3 de la NGAA que contenía los aditivos permitidos de conformidad con las BPF.

120. La delegación de la India cuestionó el hecho de que la lista no incluyera aromatizantes, excepto la vainillina etílica. El observador de ENCA expresó la opinión de que no deberían permitirse aromas artificiales en estos productos. El Comité apuntó que los aromas eran evaluados por el JECFA pero no tenían ningún número del SIN y no estaban clasificados como aditivos, y que éste era un tema general que necesitaría ser tratado en el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos. Asimismo, el Comité apuntó que la lista propuesta en el documento de sala 3 (CRD 3) era el resultado de las propuestas presentadas al Grupo de Trabajo, y que sólo la vainillina etílica se había propuesto como agente aromatizante. La delegación de Francia pidió que no se autorizara transferencia alguna en los alimentos a base de cereales.

121. El Comité acordó sustituir la sección de aditivos existente por la presentada en CRD 3.

Sección 8. Etiquetado

122. En la sección 8.1.1, el Comité consideró las dos propuestas alternativas debatidas en la última reunión con respecto a la utilización de imágenes en las etiquetas.

123. La delegación de Nigeria, con el apoyo de otras delegaciones, señaló que la utilización de imágenes era necesaria en países con una alta tasa de analfabetismo para identificar el producto y dar instrucciones acerca de su utilización. Otras delegaciones de países con la misma situación de analfabetismo expresaron la opinión de que la utilización de imágenes crearía confusión, particularmente una idealización del uso del producto, y que no debería permitirse en ningún caso.

124. Varias delegaciones apoyaron la primera opción, que hacía referencia a la sección 7.1 de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados y daba la oportunidad a las autoridades nacionales de restringir aún más el uso de imágenes. Las delegaciones de Uruguay, Perú, Bolivia e Indonesia y los observadores de ENCA, IBFAN e IACFO apoyaron la segunda opción, que se refería específicamente a la prohibición de utilizar texto o imágenes que idealizaran el producto o sugirieran una edad no apta para su introducción. Después de un extenso debate, el Comité acordó mantener la primera opción como sección 8.1.1.

125. El Observador de la CE expresó la opinión de que si se mantenía algún texto sobre la prohibición o restricción de las declaraciones de propiedades saludables, éste debería reflejar el incluido en el Anteproyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables en el

¹⁰ Codex Alimentarius (Manual de Procedimientos, 13ª edición).

Trámite 6, especialmente el hecho de que estas declaraciones podían ser autorizadas por la legislación nacional en la materia.

126. El Presidente recordó que la cuestión de las declaraciones de propiedades saludables aún estaba siendo examinada por el Comité sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), por lo que el Comité acordó considerar esta cuestión en la próxima reunión a la luz de las novedades que surgieran en el CCFL. Se decidió mantener entre corchetes el texto existente sobre las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables, para un examen posterior.

Sección 8.6 Instrucciones de empleo

127. El Comité acordó suprimir los corchetes de la sección 8.6.4 y reformular el texto para que resultara más claro. La delegación del Perú y los observadores de ENCA, IBFAN y la Asociación Internacional de Organizaciones de Alimentos para el Consumidor (IACFO) propusieron hacer referencia a trabajadores sanitarios “independientes” o especificar que éstos debían actuar sin intereses comerciales o conflicto de intereses. El Comité recordó que existía una definición de “trabajador sanitario” hecha por la OMS, mientras que otros conceptos no disponían de definición, apuntando también que en muchos países el término “independiente” era entendido como independiente del gobierno y que, por este motivo, podría crear confusión. Por consiguiente, el Comité acordó mantener sin cambios la referencia a “trabajador sanitario”.

128. El observador del IWGA indicó que la Sección 8.6.3 debía estar en consonancia con los requisitos sobre etiquetado de alérgenos incluidos en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, a saber, que siempre debía declararse la presencia de las principales sustancias que se sabía que causaban hipersensibilidad. Sin embargo, el Comité aclaró que la norma sobre etiquetado se refería únicamente a los cereales que contenían gluten, es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta y las cepas híbridas de estos cereales, así como los productos elaborados con los mismos.

129. El Comité decidió suprimir la última frase relativa a la conformidad con las disposiciones del párrafo, por considerarla superflua.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños

130. El Comité, observando el importante progreso en la revisión del texto, acordó adelantar el Anteproyecto de Norma Revisada para que se adoptara en el Trámite 5 durante el 27º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (véase el Apéndice VI).

ANTEPROYECTO DE LISTA(S) DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA EL USO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD (CAC/GL 10-1979) (Tema 8 del Programa)¹¹

131. El Comité recordó que el Anteproyecto de Lista(s) de Referencia había sido revisado por la delegación de Alemania y distribuido para recabar observaciones en el Trámite 3.

132. La delegación de Alemania presentó el documento e informó a los delegados sobre la estructura del mismo, así como sobre las modificaciones realizadas. La delegación llamó la atención del Comité acerca del hecho de que para varios compuestos no era posible encontrar referencias adecuadas sobre los requisitos de pureza, y que no quedaba lo suficientemente claro si algunos compuestos, como los fosfatos férricos presentados en los apartados 2.13 y 2.16, eran idénticos o no.

133. Varias delegaciones destacaron la utilidad del documento, aunque llamaron la atención del Comité acerca del hecho de que, debido a que el documento sólo había estado disponible recientemente, antes de la reunión no había sido posible discutirlo con las partes interesadas de cada país; además, no estaba claro qué referencias podrían utilizarse para la pureza a falta de una evaluación del JECFA y qué organismo internacional sería el responsable de la selección, evaluación y actualización de la lista.

134. El observador de la CE señaló que en la redacción del documento preparado por Alemania había habido algunas omisiones y propuso que se autorizara el uso de todas las fuentes de cobre, zinc y manganeso

¹¹ CX/NFSU 03/8; CX/NFSU 03/8-Add.1 (observaciones de la Comisión Europea); CRD 5 (observaciones de Malasia).

mencionadas en el documento en los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos en conserva para bebés. El observador también propuso considerar qué sustancias serían adecuadas como fuentes de nutrientes en los preparados para fines medicinales específicos.

135. El Comité apuntó que no disponía de mandato para elaborar la lista de referencia de aditivos alimentarios propuesta para formas vitamínicas especiales y, por consiguiente, decidió suprimirla del documento. Sin embargo, se indicó que en tal caso era preciso asegurar que los aditivos necesarios para la producción de los compuestos propuestos fueran considerados en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. El Comité aceptó la propuesta de la delegación de los Estados Unidos de pedir al CCFAC que considerara la posibilidad de establecer una nueva clase de aditivos para las “sustancias portadoras de nutrientes”.

136. La delegación del Canadá indicó que quizás fuera necesario mantener estos aditivos en la lista, puesto que no se permitía ninguna transferencia.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Lista de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para el Uso en Alimentos para Lactantes y Niños de Corta Edad

137. El Comité pidió a la delegación de Alemania que revisara la lista en base a las observaciones recibidas por escrito y a las formuladas durante la presente reunión. Tras ser revisada, la lista se distribuiría en el Trámite 3 para obtener más comentarios y se examinaría en la próxima reunión del Comité.

ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES (Tema 9 del programa)¹²

138. La delegación de Francia presentó el documento y recordó que en su 22ª reunión el Comité había examinado el informe sobre el fundamento científico de las declaraciones de propiedades saludables. Durante la 24ª reunión, el Comité había examinado la solicitud del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos de reanudar el trabajo de establecimiento de criterios científicos pertinentes para la justificación de declaraciones de propiedades saludables; había acordado proseguir la redacción del anteproyecto de recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades.

139. La delegación del Reino Unido, remitiéndose a su propia experiencia nacional en materia de reglamentación de las declaraciones de propiedades saludables, señaló a los delegados que las recomendaciones incluidas en el documento no constituían una guía suficiente para la preparación de la documentación de evaluación científica, y se ofreció a ayudar a Francia en esta materia.

140. El observador de la IACFO indicó que lo dicho en la primera frase de la Sección 3.1 sobre la calidad de la justificación científica era bastante vago, por lo que sugirió que se hablara de «pruebas científicas independientes examinadas por expertos». El observador propuso agregar un tercer apartado en la sección 4 con el siguiente texto: «debe haber acuerdo general en la comunidad científica debería estar en relación con la validez de las declaraciones». Además, propuso incluir un apartado adicional al final de la sección 5, con el siguiente texto: «si procede, es obligatoria la adopción de medidas correctivas».

141. El observador de ICGMA indicó que el segundo apartado del Preámbulo no era necesario puesto que se refería a un aspecto ya tratado en el primer apartado, mientras que en el tercer apartado de la Sección 2.1 la referencia a la validación de los métodos de análisis constituía una cuestión reglamentaria ya incluida en el Proyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables (sección 7.3). Por lo tanto, propuso su supresión. En la Sección 5, el tercer apartado referente a las declaraciones de propiedades saludables debería reevaluarse únicamente si se publicaban nuevos datos importantes.

142. Algunas delegaciones y observadores indicaron que había algunas útiles observaciones escritas, que deberían tenerse en cuenta durante la futura redacción del texto.

¹² CX/NFSU 03/9; CX/NFSU 03/9-Add.1 (observaciones de Malasia, Nueva Zelandia y la Federación Internacional de Lechería (FIL); CRD 4 (observaciones de Alemania y el ILSI); CRD 5 (observaciones de Filipinas); CRD 7 (observaciones de Vietnam); CRD 10 (observaciones de ICGMA); CRD 12 (observaciones de CRN).

143. El Comité expresó su agradecimiento a la delegación francesa y a sus colaboradores por la elaboración de este valioso documento.

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

144. El Comité pidió a la delegación francesa y a todas las partes interesadas que revisaran el documento en función de lo expresado durante la presente reunión y considerando las observaciones presentadas por escrito. El Comité acordó que el documento revisado debería hacerse circular para permitir la presentación de observaciones en el Trámite 3, con el fin de someterlo a debate en la siguiente reunión del Comité.

APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS AL TRABAJO DEL CCNFSDU (Tema 10 del Programa)¹³

145. La delegación de Australia presentó el documento y recordó que el CCNFSDU había examinado en primera instancia el tema de la elaboración de modelos de dietas como fundamento de un enfoque basado en los riesgos para la adopción de decisiones en su 20ª reunión, celebrada en 1996. Tras debatir las posibilidades de incorporar la evaluación de la ingestión de nutrientes (exposición dietética) dentro de un enfoque basado en los riesgos en su 22ª reunión, celebrada en 2000, se acordó que el CCNFSDU procedería a elaborar una metodología para la aplicación de la evaluación de riesgos a las normas y textos afines pertinentes del Codex. También se apuntó que, al adoptar los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos, la Comisión había pedido que los comités del Codex correspondientes elaboraran o completaran directrices específicas acerca del análisis de riesgos en sus respectivos ámbitos, en consonancia con los Principios de Aplicación Práctica generales, para que se incluyeran en el Manual de Procedimiento tal como recomendaba el Plan de Acción.

146. La delegación destacó las ramificaciones de estas cuestiones en la labor desempeñada por el CCNFSDU, y presentó dos recomendaciones en relación con el trabajo futuro del Comité en este campo:

- tener en cuenta que los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos guardaban estrecha relación con la labor del Comité, y
- elaborar los principios y directrices específicos sobre análisis de riesgos que requiriera la labor del Comité.

147. La delegación de los Estados Unidos apoyó estas propuestas e indicó que los principios de análisis de riesgos deberían reconocer las propiedades peculiares de los nutrientes.

148. Otras delegaciones y observadores también apoyaron las recomendaciones anteriores. Se apuntó el hecho de que el proceso científico debería formar parte de las decisiones relativas a la gestión de riesgos y de que serían necesarios ciertos principios rectores y directrices, sobre todo para el establecimiento de niveles máximos inocuos de nutrientes.

149. El Comité acordó que la delegación de Australia¹⁴ dirigiría un grupo de trabajo por medios electrónicos e invitó a los Estados Miembros a entregar sus propuestas a dicha delegación, en el entendimiento se prepararía un esquema general de las directrices específicas, basado en los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos adoptado por la Comisión, que se examinaría en la próxima reunión del Comité.

¹³ CX/NFSDU 03/10.

¹⁴ Todas las partes interesadas deberían comunicar directamente a la delegación de Australia su interés en participar.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 11 del programa)**Ácidos grasos *trans***

150. El Comité constató que los debates sobre la definición de los ácidos grasos *trans* requerían más tiempo y preparación, por lo que aceptó la amable oferta de la delegación de Malasia de preparar un documento, en cooperación con Dinamarca y otras partes interesadas con las que se comunicaría por medios electrónicos, para someterlo al examen de los participantes de la siguiente reunión del Comité.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 12 del programa)

151. Se informó al Comité de que su 26ª reunión se celebraría en Bonn, Alemania, y que estaba programada en un principio para la primera semana de noviembre de 2004. Los demás detalles se determinarían entre el gobierno hospedante y la Secretaría del Codex.

PROPUESTAS DEL GRUPO DE TRABAJO

Asunto	Trámite	Encomendado a:	Referencia en ALINORM 04/27/26
Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten	7	25ª reunión del CCNFSDU CCMAS	párr. 35 y Apéndice III
Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales: proyecto de Cuadro de Condiciones para Contenidos de Nutrientes (Parte B, Fibra Alimentaria)	6	Gobiernos; 26ª reunión del CCNFSDU*	párr. 26 y Apéndice II
Anteproyecto de Directrices para Complementos de Vitaminas y Minerales	5	27º período de sesiones de la CAC, 26ª reunión del CCNFSDU	párr. 61 y Apéndice IV
Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes	5	27º período de sesiones de la CAC, 26ª reunión del CCNFSDU*	párr. 100 y Apéndice V
Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños	5	27º período de sesiones de la CAC, 25ª reunión del CCNFSDU	párr. 130 y Apéndice VI
Anteproyecto de revisión de las Listas de referencia de compuestos de nutrientes para el uso en alimentos para regímenes especiales para lactantes y niños de corta edad	2	Alemania, Gobiernos, 26º período de sesiones del CCNFSDU	párr. 137
Anteproyecto de Recomendaciones sobre la Base Científica de las Declaraciones de Propiedades Saludables	2	Francia, Gobiernos, 26ª reunión del CCNFSDU	párr. 144
Directrices para la Aplicación del Análisis de Riesgos al Trabajo del CCNFSDU	1/2/3	Australia Gobiernos 26ª reunión del CCNFSDU	párr. 149
Documento de debate referente al Taller técnico de la FAO sobre factores de conversión de energía	-	Secretaría del Codex	párr. 5

* Examen en el Trámite 7 a la luz de las pruebas científicas disponibles en la fecha de celebración de la 25ª reunión.

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

Chairman/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) 4 12 – 37 15
E-Mail: r.grossklaus@bfr.bund.de

AUSTRALIA / AUSTRALIE/AUSTRALIA

Ms Janine Lewis
Principal Nutritionist
Food Standards Australia New Zealand
P.O. Box 7186
Canberra BC ACT 2617
Australia
Tel.: +61 (2) 62 71 22 45
Fax: +61 (2) 62 71 22 09
E-Mail: janine.lewis@foodstandards.gov.au

AUSTRIA/AUSTRICH/AUSTRIA

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

Bettina Brandtner

Federal Ministry of Agriculture, Forestry,
Environment and Water Management
Stubenring 12
1010 Vienna
Tel.: +43 (1) 711 00 28 65
Fax: +43 (1) 711 00 29 01
E-Mail: bettina.brandtner@bmlfuw.gv.at

BELGIUM / BELGIQUE / BELGICA

Paul **Van den Meerssche**
Inspecteur sanitaire-directeur f.f.
Service public fédéral de la Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
C.A.E. Quartier Esplanade
Boulevard Pachéco 19, bte 5
1010 Bruxelles
Belgium
Tel.: +32 (2) 2 10 48 33
Fax: +32 (2) 2 10 48 16
Email: paul.vandenmeerssche@health.fgov.be

Albert d' **Adesky**

Adviseur-général
Service public fédéral de la Santé publique,
Sécurité de la Chaîne alimentaire et Envir
C.A.E. Quartier Arcade
Boulevard Pachéco 19 bte 5
1000 Bruxelles
Belgium
Tel.: +32 (0) 2 210 48 42
Fax: +32 (0) 2 210 48 16
E-Mail: albert.dadesky@health.fgov.be

José **Bontemps**

Conseiller scientifique et nutritionnel
SPADEL
Rue Colonel Bourg 103
1030 Bruxelles
Belgium
Tel.: +32 (2) 7 02 38 11
Fax: +32 (2) 7 02 38 12

Luc **Delmulle**

Conseiller scientifique
NAREDI
Rue de la Sablonnière 7
1000 Bruxelles
Belgium
Tel.: +32 (0) 2 218 67 69
Fax: +32 (0) 2 218 66 79
E-Mail: luc.delmulle@skynet.be

Guy **Valkenburg**

Secrétaire-général
NAREDI
Rue de l'Association 50
1000 Bruxelles
Belgium
Tel.: +32 (0) 2 209 11 41
Fax: +32 (0) 2 223 30 64
E-Mail: guyvalkenborg@eas.be

BOLIVIA/BOLIVIE/BOLIVIA

Maria Estela **Mendoza**
 Ministro Consejero
 Embajada de Bolivia Berlin
 Wichmannstraße 6
 10787 Berlin, Germany
 Tel.: +49 (0) 30 263 91 50
 Fax: +49 (0) 30 263 91 515
 E-Mail: Embajada.Bolivia@berlin.de

BRAZIL / BRÉSIL / BRASIL

Ana Beatriz **Vasconcellós**
 Technical Assistant
 National Health Surveillance Agency
 SEPN 515, Bloco B Edifício ômega
 70770-502 Brasilia, Brazil
 Tel.: +55 (61) 448 10 85
 Fax: +55 (61) 448 10 80
 Email: alimentos@anvisa.gov.br

BULGARIA / BULGARIE

Prof. Dr. Roumjana **Modeva**
 Director, National Consultant of Infant Feeding
 National Institute for Feeding Practices and Social
 Demographic Development
 P.O. Box 96
 Sofia 1233, Bulgaria
 Tel.: +359 (2) 832 60 88
 Fax: +359 (2) 832 60 88
 E-Mail: IFPCDD@GBG.BG

Dr Mariela Todorova

Master, Nutritionist
 President of National Agency "Saved Future"
 National Expert of Mother's and Child's Health Care by
 MH
 P.O. Box 141
 Sofia 1233, Bulgaria
 Tel.: +359 (2) 98 25 03 96
 E-Mail: muri@gbg.bg

CANADA / CANADÁ

Ms Christina **Zehaluk**
 Senior Scientific Evaluator
 Bureau of Nutritional Sciences
 Food Directorate
 Health Products and Food Branch, Health Canada
 Sir Frederick Banting Building
 PL 2203A
 Ottawa, Ontario
 K1A 0L2, Canada
 Tel.: +1 (613) 9 57 17 39
 Fax: +1 (613) 9 41 66 36
 E-Mail: christina_zehaluk@hc-sc.gc.ca

CHINA/CHINE/CHINA

Tang **Yi**
 Professor
 Department of Nutrition and Food Hygiene School of
 Public Health, Peking University
 38 Xue Yuan Road, Beijing 100083
 People's Republic of China
 Tel.: +86 (10) 82 80 10 69
 Fax: +86 (10) 62 01 55 83
 E-Mail: tangyi@mail.bjmu.edu.cn

Xu Hongmin

Director of Tech/Reg
 Amway (China) Co., Ltd
 Post Code 510613
 41/F CITIC Plaza, 233 Tianhe N. Road
 Guangzhou
 Guangdong Province
 P.R. China
 Tel.: +86 (20) 38 91 28 22ext. 811
 Fax: +86 (20) 38 91 28 77
 E-Mail: hongmin_xu@amway.com

Yin Shi An

Professor
 National Institute for Nutrition and Food Safety
 Chines CDC
 29 Nan Wei Road, Beijing 100050 China
 People's Republic of China
 Tel.: +86 (10) 83 16 10 79
 Fax: +86 (10) 69 50 17 02
 E-Mail: shianyin@public.bta.net.cn

Dr. Xuejun Zhao

Medical and Regulatory Affairs Manager
 Wyeth Ayerst (China) Ltd., Co
 28th Floor, CITIC Square
 1168, Nanjing Road West
 200041 Shanghai
 People's Republic of China
 Tel.: +86 (21) 52 52 46 33
 Fax: +86 (21) 52 98 44 54
 E-Mail: zhaoxj@Wyeth.com

DENMARK / DANEMARK / DINAMARCA

Ms Bente **Koch**
 Senior Adviser
 Danish Veterinary and Food Administration
 Mørkhøj Bygade 19
 2860 Søborg, Denmark
 Tel.: +45 33 95 61 72
 Fax: +45 33 95 60 60
 E-Mail: bm@fdir.dk

Ellen Trolle

Senior Research Nutritionist
 Danish Veterinary and Food Administration
 Mørkhøj Bygade 19
 2860 Søborg, Denmark
 Tel.: +45 33 95 64 21
 Fax: +45 33 95 11 19
 E-Mail: etr@fdir.dk

Laila Lundby

Food Scientist
 Danish Dairy Board
 Frederiks Allé 22
 8000 Aarhus C
 Denmark
 Tel.: +45 87 31 21 99
 Fax: +45 87 31 20 01
 E-Mail: llu@mejeri.dk

EGYPT / EGYPT / EGIPTO

Dr. Emad **Khater**
 Scientific & Regulatory Affairs Manager
 Egyptian Codex Committee
 3, Abu El Feda Street-Zamalek
 P.O. Box 2781
 Cairo - Egypt
 Tel.: +20 7 35 68 87
 Fax: +20 7 36 15 33

Hoda Hassan

Director of National Nutrition Institute
 Ministry of Health & Population
 16 Kasr El-Aini Street
 Cairo, Egypt
 Tel.: +20 364 64 13
 Fax: +20 364 74 76

FINLAND / FINLANDE / FINLANDIA

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

Ms Anna Lemström

Senior Adviser
 Ministry of Trade and Industry
 P.O. Box 32
 00023 Government
 Finland
 Tel.: +358 (9) 16 06 35 36
 Fax: +358 (9) 16 06 26 70
 E-Mail: anna.lemstrom@ktm.fi

Ms Annika Nurttila

Senior Officer
 National Food Agency
 P.O. Box 28
 00581 Helsinki, Finland
 Tel.: +358 (9) 3 93 15 39
 Fax: +358 (9) 3 93 15 90
 E-Mail: annika.nurttila@elintarvikevirasto.fi

FRANCE / FRANCIA

Catherine **Rioux**
 Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie
 DGCCRF
 59, boulevard Vincent Auriol
 75703 Paris Cedex 13, France
 Tel.: +33 (1) 44 97 29 18
 Fax: +33 (1) 44 97 30 48
 E-Mail: catherine.rioux@dgccrf.finances.gouv.fr

Pascal Audebert

SGCI Gestion du Codex Alimentarius
 2, boulevard Diderot
 Chargé de Mission
 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@sgci.gouv.fr

Jean-Christophe Bocle

AFSSA/DERNS
 Unité d'évaluation sur la Nutrition et les Risques
 27-31, avenue du Général Leclerc
 BP 19
 94701 Maisons-Alfort Cedex
 Tel.: +33 (1) 49 77 38 51
 Fax: +33 (1) 49 77 38 91
 E-Mail: jc.bocle@dg.afssa.fr

Françoise Costes

ATLA
 Association de la Transformation Laitière
 42, rue de Châteaudun
 75314 Paris Cedex 09, France
 Tel.: +33 (1) 49 70 72 69
 Fax: +33 (1) 42 80 63 62
 E-Mail: fcostes@atla.asso.fr

Jacques Ghisolfi

CHU Toulouse
 Hôpital des Enfants
 330, avenue de Grande Bretagne
 BP 3119
 31026 Toulouse-Cedex 3
 France
 Tel.: +33 (5) 34 55 85 59
 Fax: +33 (5) 34 55 85 67
 E-Mail: ghisolfi.j@chu-toulouse.fr

Nadine Josien

Société Roquette Frères
 Affaires Réglementaires
 62136 Lestrem
 Tel.: +33 (3) 21 63 37 47
 Fax: +33 (3) 21 63 38 50
 E-Mail: nadine.josien@roquette.com

Brigitte Lelièvre

Alliance 7
 Diététique et Compléments Alimentaires
 192, rue de Rivoli
 75001 Paris, France
 Tel.: +33 (1) 44 77 85 79
 Fax: +33 (1) 42 61 95 34
 Email: blelievre@alliance7.com

Jean-Louis Ramet

MILUPA
 Immeuble l'Européen
 4, rue Joseph Monier
 92859 Rueil-Malmaison Cedex, France
 Tel.: +33 (1) 47 10 23 50
 Fax: +33 (1) 47 10 23 99
 E-Mail: jean-louis.ramet@nutricia.com

Emilie Vandecandelaere

Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la
 Pêche et de Affaires Rurales DGAL
 Chargée d'Etude Nutrition
 251, rue de Vaugirard
 75732 Paris Cedex 15, France
 Tel.: +33 (1) 49 55 58 63
 Fax: +33 (1) 49 55 59 48
 E-Mail: emilie.vandecandelaere@agriculture.gouv.fr

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

Ministerialrätin
Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft
Rochusstrasse 1
53123 Bonn
Germany
Tel.: +49 (228) 5 29 46 65
Fax: +49 (228) 5 29 49 65
E-Mail: pia.noble@bmvel.bund.de

Dr Regina Berwind

Nutritional Advisor
Nestlé Nutrition GmbH
Lyonerstraße 23
60528 Frankfurt/M
Germany
Tel.: +49 (69) 66 71 49 42
Fax: +49 (69) 66 71 47 23
E-Mail: regina.berwind@de.nestle.com

Dr Anja Brönstrup

Department of Science
German Nutrition Society (DGE e.V.)
Godesberger Allee 18
53175 Bonn
Germany
Tel.: +49 (228) 3 77 66 23
Fax: +49 (228) 3 77 68 02
E-Mail: broenstrup@dge.de

Anne Dermühl

QM
Hammermühle Diät GmbH
Hauptstraße 181
67489 Kirrweiler
Germany
Tel.: +49 (0) 63 21 95 89 17
Fax: +49 (0) 63 21 95 89 35
E-Mail: qm@hammermuehle.de

Dr Claudia Dietrich

Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft
Rochusstrasse 1
53123 Bonn
Germany
Tel.: +49 (228) 5 29 37 85
Fax: +49 (228) 5 29 49 65
E-Mail: claudia.dietrich@bmvel.bund.de

Claudia Dreesen

Referentin
Diätverband e.V.
Godesberger Allee 142-148
53175 Bonn, Germany
Tel.: +49 (228) 3 08 51 11
Fax: +49 (228) 3 08 51 50
E-Mail: diaetverband@t-online.de

Gertrud Granel

Lebensmittelchemikerin
Fachverband der Stärke Industrie
Postfach 19 01 65
53037 Bonn
Germany
Tel.: +49 (228) 91 42 30
Fax: +49 (228) 9 14 23 19
E-Mail: g.granel@verbaende-hees.de

Dr Gerda Jost

Corporate & Regulatory Affairs
Milupa GmbH & Co. KG
Bahnstrasse 14-30
61381 Friedrichsdorf, Germany
Tel.: +49 (6172) 99 14 23
Fax: +49 (6172) 99 12 50
E-Mail: gerda.jost@milupa.de

Dr Gert Krabichler

Director Scientific Affairs
DSM Nutritional Products
Roche Vitamins Europe
Postfach 3255
CH-4002 Basel
Tel.: +41 (61) 6 88 54 30
Fax: +41 (61) 6 88 90 22
E-Mail: gert.krabichler@dsm.com

Jörg-Helge Kroke

Oberregierungsrat
Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Villemombler Straße 76
53123 Bonn, Germany
Tel.: +49 (228) 6 15 42 21
Fax: +49 (228) 6 15 27 65
E-Mail: joerg-helge.kroke@bmwa.bund.de

Alexander Maier

Justitiar
Hipp-Werk Georg Hipp
Georg-Hipp-Strasse 7
85276 Pfaffenhofen, Germany
Tel.: +49 (8441) 75 74 42
Fax: +49 (8441) 75 73 00
E-Mail: alexander.maier@hipp.de

Dr Karin Meißner

Regulatory Affairs
Humana GmbH
Bielefelder Strasse 66
32051 Herford, Germany
Tel.: +49 (5221) 18 12 54
Fax: +49 (5221) 18 14 66
E-Mail: karin.meissner@humana.de

Dr Oliver Mellenthin

Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft
Rochusstrasse 1
53123 Bonn, Germany
Tel.: +49 (228) 5 29 36 78
Fax: +49 (228) 5 29 49 65
E-Mail: oliver.mellenthin@bmvel.bund.de

Angelika Mrohs
Geschäftsführerin
Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde
e.V.
Godesberger Allee 142-148
53175 Bonn, Germany
Tel.: +49 (288) 8 19 93 33
Fax: +49 (228) 37 50 69
E-Mail: amrohs@bll-online.de

Dr Michael Packert
Advisor
Südzucker AG
Mannheim / Ochsenfurt
Gottlieb-Daimler Straße 12
68165 Mannheim, Germany
Tel.: +49 (621) 42 15 73
Fax: +49 (621) 42 15 74

Norbert Pahne
Manager
Diätverband e.V.
Godesberger Allee 142-148
53175 Bonn, Germany
Tel.: +49 (228) 3 08 51 10
Fax: +49 (228) 3 08 51 50
E-Mail: diaetverband@t-online.de

Prof Dr Hildegard Przyrembel
Direktorin und Professorin
Federal Institute for Risk Assessment (BfR)
P.O. Box 33 00 13
14191 Berlin
Germany
Tel.: +49 (1888) 4 12 - 32 21
Fax: +49 (1888) 4 12 - 37 15
E-Mail: h.przyrembel@bfr.bund.e

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

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

Marina Weidenbach
Aktionsgruppe Babynahrung e.V. (AGB)
Untere-Masch-Straße 21
37073 Göttingen, Germany
Tel.: +49 (551) 53 10 34
Fax: +49 (551) 53 10 35
E-Mail: info@babynahrung.org

Anke Weißenborn
Wissenschaftliche Angestellte
Federal Institute for Risk Assessment (BfR)
P.O. Box 33 00 13
14191 Berlin, Germany
Tel.: +49 (1888) 4 12 - 38 19
Fax: +49 (1888) 4 12 - 37 15
E-Mail: a.weissenborn@bfr.bund.e

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

GHANA/GHANA/GHANA
Alexander Grant Ntrakwa
First Secretary
Embassy of Ghana, Berlin
Stavanger Str. 17 - 19
10439 Berlin
Germany
Tel.: +49 (30) 4 47 90 52
Fax: +49 (30) 4 47 90 53
E-Mail: Ghanembonn@aol.com

Maria Aba Lovelace-Johnson
Acting Head Food Safety Nutrition Dep.
Food and Drugs Board Ghana
P.O. Box CT 2783
Cantonments, Accra
Ghana
Tel.: +233 (21) 77 98 48
Fax: +233 (21) 77 95 25
E-Mail: fdb@ghana.com

HUNGARY / HONGRIE / HUNGRIA

Dr Márta Horacsek
Head of Department of Food Notification
National Institute of Food Hygiene and Nutrition
Gyáli út 3/a
1097 Budapest
Hungary
Tel.: +36 (1) 4 76 64 47
Fax: +36 (1) 2 15 - 15 45
E-Mail: horacsekm@okk.antsz.hu

Gabrielle Falus
Counsellor
Ministry of Agriculture and Rural Development
Kosuth tér 11
H-1055 Budapest
Hungary
Tel.: +36 (1) 301 48 06
Fax: +36 (1) 301 48 08
E-Mail: falusg@fvm.hu

INDIA/INDE/INDIA

Mariamamma Tharakan
Deputy Technical Adviser
Ministry of Human Resource Development,
Department of Women and Child Development Food
and Nutrition Board
Jeevandeep Building Paliament Street
New Delhi
Tel.: +91 (11) 23 36 53 45
Fax: +91 (11) 23 36 25 19
Email: mariamma.tharaka@hotmail.com

Dr Sri Ram Khanna
Managing Trustee
V.O.I.C.E
441 (Bassement)
Jang Pura, Mathura Road
New Delhi - 110014
India
Tel.: +91 (11) 24 31 90 78, 798 80
Fax: +91 (11) 24 31 90 81
Email: cvoice@vsnl.net
testing@consumer-voice.org

Pradeep Chaudhury
c/o Confederation of Indian Industry
23, Institutional Area,
Lodhi Road
New Delhi – 11 00 03
Tel.: +91 12 45 09 72 12
Fax: +91 12 42 54 07 20 and 254 07 21
Email: pradeep.chaudhry@gsk.com

INDONESIA / INDONÉSIE/INDONESIA

Sri Irawati Susalit
Director for Food Standardization
National Agency for Drug and Food Control
Jalan Percetakan Negara No. 23
Jakarta - Indonesia
Tel.: +62 21 42 87 55 84
Fax: +62 21 42 87 55 84
E-Mail: iras48@yahoo.com

Winanto Adi
Vice Consul
Consulate General of the Republic of Indonesia
Zeppelinallee 23
60325 Frankfurt/M
Tel.: +49 (0) 69 247 09 80
Fax: +49 (0) 69 24 70 98 40
E-Mail: kjriffm@kjriffm.de

Rachmi Untoro
Director Community Nutrition
Ministry of Health
Republic of Indonesia
Il. Hr. Rasuna Said Block X – 5
Kav. 4 – 9, Jakarta 12950
Indonesia
Tel.: +62 21 520 38 83
Fax: +62 21 521 01 76
E-Mail: rachmi@gizi.net

IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF)- IRAN (REPUBLIQUE ISLAMI QUED) – IRÁN (REPÚBLICA ISLÁMICA DEL)

Mrs Afsaneh Mohammadshafii
Regulatory Affairs Manager
Nestle – Iran PJSCO
83 Miremad St.,
Dr. Beheshti Ave. Tehran 15878/Iran
Tel.: +98-21-875 20 11/12
Fax: +98 21-875 69 02
E-Mail: afsaneh.shafii@nestle.ir

Mr Abolghasem Djazayeri
Professor of Nutrition
Department of Nutrition and Biochemistry
School of Public Health and Institute of Public Health
Research
Tehran University of Medical Science
P.O. Box 14155-6446 Tehran/Iran
Tel.: +98-21-895 14 04
Fax: +98 21-897 44 62
E-Mail: djazavery@yahoo.com

IRELAND / IRELANDE / IRLANDA

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. Wayne Anderson
Chief Specialists in Food Science,
Food Safety Authority of Ireland
Lower Abbey Street
Dublin 1, Ireland
Tel.: +353 (1) 8 17 13 45
Fax: +353 (1) 8 17 13 01
E-Mail: abradshaw@fsai.ie

ITALY / ITALIE / ITALIA

Dr. SSA Lucia Guidarelli
Ministry of Health
DGSVA - Medical Director
Dietetics - Nutrition Office
P. le Marconi 25
00144 Roma, Italy
Tel.: +39 (06) 59 94 68 28
Fax: +39 (06) 59 94 62 17
E-Mail: l.guidarelli@sanita.it

Drssa Angela Andreoli
CNR-University for Vergata Human Nutrition Unit
Via Montpellier 1
Ministry of Agriculture
Via Montpellier 1
00173 Rome, Italy
Tel.: +39 (06) 72 59 64 15
Fax: +39 (06) 72 59 64 07
Email: Angela.Andreoli@uniroma2.it

Drssa Albina **De Marco**
 Ministry of Agriculture
 Via Sallustiana, 10
 08187 Roma, Italy
 Tel.: +39 (06) 46 65 65 20
 Fax: +39 (06) 4 88 02 73

Drssa. Brunella **Lo Turco**
 Ministry of Agriculture
 Via Sallustiana 10
 00100 Roma, Italy
 Tel.: +39 (6) 46 65 65 12
 Fax: +39 (6) 4 88 02 73
 Email: BLTURCO@tiscali.it

Drssa Anna **Paonessa**
 AIIPA (Italian Association of Food Industries)
 Corso di Porta Nuova 34
 20121 Milano, Italy
 Tel.: +39 (2) 65 41 84
 Fax: +39 (2) 65 48 22

Drssa Elisabetta **Sanzini**
 Istituto Superiore Sanita
 Viale Regima Elena, 299
 00161 Roma, Italy
 Tel.: +39 (06) 49 90 24 08
 Fax: +39 (06) 49 38 71 01
 Email: sanzini@iss.it

JAPAN / JAPON / JAPÓN

Dr. Koji **Miura**
 Director
 Policy Planning and Communication Division
 Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2, Kasumigaseki,
 Chiyoda-ku, Tokyo, 100 8916, Japan
 Tel.: +81 (3) 35 95 23 26
 Fax: +81 (3) 35 03 79 65
 E-Mail: miura-koujimd@mhlw.go.jp

Dr. Motoko **Sakamoto**
 Commissioner,
 Food Safety Commission
 The Cabinet Office
 2-13-10 Prudential Tower 6th Floor
 Nagata-cho, Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8989, Japan
 Tel.: +81 (3) 52 51 91 22
 Fax: +81 (3) 35 91 22 36

Dr. Hiramitsu **Suzuki**
 Chief of physiological function laboratory
 National Food Research Institute
 2-1-12 Kannondai, Tsukubashi
 Ibaraki 305-8642, Japan
 Tel.: +81 (29) 8 38 80 89
 Fax: +81 (29) 8 38 79 96

Ms. Masako **Oi**
 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 Welfare
 1-2-2, Kasumigaseki
 Chiyoda-ku, Tokyo. 100-8916 Japan
 Tel.: +81 (3) 35 95 23 27
 Fax: +81 (3) 35 01 48 67
 E-Mail: ooi-masako@mhlw.go.jp

Mr Hiroshi **Okamoto**
 Section Chief
 Risk Assessment Division
 Food Safety Commission Secretariat
 The Cabinet Office
 2-13-10 Prudential Tower 6th Floor
 Nagata-cho, Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8989, Japan
 Tel.: +81 (3) 52 51 91 69
 Fax: +81 (3) 35 91 22 36
 E-Mail: Hiroshi.okamoto@op.cao.go.jp

Dr Kazuhiko **Yamada**
 Member
 Food Sanitation Council,
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2, Kasumigaseki
 Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, Japan
 Tel.: +81 (3) 35 95 23 27
 Fax: +81 (3) 35 01 48 67
 E-Mail: peaceboy@nih.go.jp

Technical Adviser

Mr. Hiroaki **Hamano**
 Technical Advisor
 Japan Health Food and Nutrition Food Association
 2-7-27 Ichigaya-Sadohara-cho
 Shinjuku-ku
 Tokyo 162-0842, Japan
 Tel.: +81 (3) 32 68 31 34
 Fax: +81 (3) 32 68 31 36
 E-Mail: hiroaki.hamano@danisco.com

Dr. Mitsunori **Takase**
 Technical Advisor
 The Japanese National Committee of IDF
 Nyugyo-Kaikan
 1-14-19 Kudankita - Chiyoda-ku
 Tokyo 102-0073, Japan
 Tel.: +81 (3) 32 64 37 31
 Fax: +81 (3) 32 64 - 37 32
 E-Mail: m_takase@morinagamilk.co.jp

Dr. Hiroshi **Tsuchita**
 Technical Advisor
 The Japanese National Committee of IDF
 Nyugyo-Kaikan
 1-14-19 Kudankita - Chiyoda-ku
 Tokyo 102-0073, Japan
 Tel.: +81 (3) 32 64 37 31
 Fax: +81 (3) 32 64 37 32
 E-Mail: Hiroshi.Tsuchita@Meiji-Milk.com

Mr Kaoru **Koide**
 Technical Advisor
 The Japanese National Committee of IDF
 Nyugyo-Kaikan
 1-14-19 Kudankita - Chiyoda-ku
 Tokyo 102-0073, Japan
 Tel.: +81 (3) 32 64 37 31
 Fax: +81 (3) 32 64 - 37 32
 E-Mail: Kaoru_Kolde@Meiji-Milk.com

KENYA

Tom K. **Olielo**
 Chief Principal Standards Officer
 Kenya Bureau of Standards
 P.O. Box 54974 - 00200
 Nairobi, Kenya
 Tel.: +254 (2) 50 22 11
 Fax: +254 (2) 50 32 93
 E-Mail: tkolielo@kebs.org

Dorcas Wangechi **Mwangi**
 Project Officer
 Consumer Information Network
 Solai Plaza off Kamunde Road
 P.O. Box 7569 C 00300
 Nairobi, Kenya
 Tel.: +254 (20) 78 11 31
 Fax: +254 (20) 18 11 31
 E-Mail: cin@insightkenya.com

KOREA, REPUBLIC OF / COREE, REPUBLIQUE DE / COREA, REPUBLICA DE

Myung Chul **Kim**
 Director General
 Department of Food Evaluation
 Safety Evaluation
 Office Korea Food and Drug Administration
 #5 Nokbun-dong, Eunpyung-Gu
 Seoul, Korea
 Food Sanitation Council
 Ministry of Health and Welfare
 Tel.: +82 (2) 380 16 33
 Fax: +82 (2) 382 48 92
 E-Mail: kim6006@kfda.go.kr

Hye Young **Lee**
 Researcher
 Nutrition Division
 Department of Food Evaluation
 Safety Evaluation Office
 Korea Food and Drug Administration
 #5 Nokbun-dong, Eunpyung-Gu
 Seoul, Korea
 Tel.: +82 (2) 380 16 79
 Fax: +82 (2) 380 13 58
 E-Mail: leehy96@kfda.go.kr

Hae-Rang **Chung**
 Head Research
 Korea Health Industry Development Institute
 #5N-1 Dongjak-Gu,
 Noryang jin Dong
 Seoul, Korea
 Tel.: +82 (2) 21 94 74 04
 Fax: +82 (2) 21 94 74 49
 E-Mail: chung@khidi.or.kr

Jeong Mi **Hong**
 Senio Researcher
 Pharmaceutical and Food Policy Division
 Bureau of Health Policy
 Ministry of Health and Welfare
 1 Joongang-dong, Gwacheon-si
 Gyeonggi-do, Republic of Korea
 427-721
 Tel.: +82 (2) 504 62 33
 Fax: +82 (2) 504 14 56
 E-Mail: hjm0514@mohw.go.kr

**LIBYAN ARAB JAMAHIRIYA-
 JAMAHIRIYA ARABE LIBYENNE-
 JAMAHIRIYA ÁRABE LIBIA**

Dr. Ahmed Ashour **Ahmed**
 Member of the National Food Codex Committee
 National Centre for Food and Drugs Control
 P.P. Box 12358
 Tripoli – Libya
 Tel.: +218 213 50 84 66

MALAYSIA / MALASIE

Dr Tony Ng Kock **Wai**
 Head - Cardiovascular Disease Unit
 Institute for Medical Research
 Jalan Pahang
 50588 Kuala Lumpur
 Malaysia
 Tel.: +603 - 40 40 23 90
 Fax: +603 - 26 94 35 75
 E-Mail: tonyng@imr.gov.my

Mohd Jaaffar **Ahmad**
 Technical Advisory Services
 Malaysian Palm Oil Board
 Brickendonbury
 Hertfordshire SG 13 8NL
 England
 Tel.: +44 19 92 55 43 47
 Fax: +44 19 92 50 05 64
 E-Mail: jaaffar@mpob.powernet.co.uk

Ms Rokiah **Don**
 Principal Assistant Director (Nutrition)
 Family Health Development Division
 Ministry of Health Malaysia
 2nd Floor, Block B, Health Offices Complex
 Jalan Cenderasari
 50590 Kuala Lumpur, Malaysia
 Tel.: +603 26 94 66 01
 Fax: +603 26 94 65 10
 E-Mail: rokiah@moh.gov.my

Dr. Wong Ang **Peng**
 President
 Society of Natural Health
 Natural Harmony
 8-5 Jalan Batai, Damansara Heights
 50490 Kuala Lumpur, Malaysia
 Tel.: +603 20 94 13 35
 E-Mail: wongangpeng@hotmail.com

Dr Koh Chu **Sing**
 Technical Marketing Department
 Malaysian Palm Oil Promoting Council
 2nd Floor, Wisma Sawit
 Lot 6 SS6, Jalan Perbandaran
 47301 Kelana Jaya, Selangor, Malaysia
 Tel.: +603 78 06 40 97
 Fax: +603 78 80 62 72
 E-Mail: koh@mpopc.org.my

Ms Sharidah **Yusoff**
 Regulatory Manager
 Federation of Malaysian Manufacturer
 Wisma FMM, No. 3
 Persiaran Dagang
 PJU 9, Bandar Sri Damansara
 52200 Kuala Lumpur
 Malaysia
 Tel.: +603 79 55 44 66
 Fax: +603 79 57 36 45
 E-Mail: Sharidah.Yusoff@my.nestle.com

MEXICO

Lic en Nut Laura **Gonzalez Paxtian**
 Jefe del Depto de Normalización Sanitaria
 Secretaría de Salud
 Donceles No. 39
 Col. Centro
 México D.F.
 Tel.: +52 55 18 36 96
 Fax: +52 55 12 9628
 E-Mail: lgonzalezpax86@hotmail.com

Ernesto Salinas **Gómez-Roel**
 Jefe unidad Normas Alimentarias
 Nestlé México
 Av. Ejercito Nacional 453 col. Granada
 Del. Miguel Hidalgo
 CP 11520 Distrito Federal
 México
 Tel.: +52 58 81 92 05
 Fax: +52 55 31 25 21
 E-Mail: ernesto.salinas@mx.nestle.com

MOROCCO / MAROC / MARRUECOS

Jamal **Ennassir**
 Laboratoire Officiel d'Analyses et de Recherches
 Chimiques
 (Ministère de l'Agriculture, du Développement Rural,
 des Eaux et Forêts)
 Rue Nichakra Rahal, n 25
 Casablanca
 Royaume du Maroc
 Tel.: +212 (22) 30 21 96
 Fax: +212 (22) 30 19 72

NETHERLANDS / PAYS BAS / PAÍSES BAJOS

Mr Bas **van der Heide**
 Policy Officer
 Ministry of Health, Welfare and Sports
 Department for Nutrition and Health Protection
 Food and Nutrition Division
 P.O. Box 2 03 50
 2500 EJ The Hague
 The Netherlands
 Tel.: +31 (70) 340 56 19
 Fax: +31 (70) 340 55 54
 E-Mail: b.vd.heide@minvws.nl

Ms. Ellen Nicoline **Blok**
 Policymaker Nutrition
 Food and Product Safety Authority
 P.O. Box 19506
 2500 CM The Hague
 The Netherlands
 Tel.: +31 (70) 448 40 83
 Fax: +31 (70) 448 40 71
 E-Mail: nienke.blok@vwa.nl

Piet **van Doorninck**
 Public Health Officer
 Food and Product Safety Authority
 P.O. Box 19506
 2500 CM The Hague
 The Netherlands
 Tel.: +31 (70) 448 48 06
 Fax: +31 (70) 448 40 61
 E-Mail: piet.van.doorninck@vwa.nl

Barbara M. **Schouten**
 Secretary General
 VNFKD (Association of Dutch Infant and Dietetic
 Foods Industries)
 Tourniairestraat 3
 P.O. Box 90445
 1006 BK Amsterdam, The Netherlands
 Tel.: +31 (20) 713 07 00
 Fax: +31 (20) 713 07 10
 E-Mail: vnfkd@vnfkd.nl

Dr. Jaap **Schrijver**
 VA (Dutch Food and Drink Industry)
 c/o Royal Numico N.V.
 VNFKD (Association of Dutch Infant and Dietetic
 Foods Industries)
 P.O. Box 1
 2700 MA Zoetermeer
 The Netherlands
 Tel.: +31 (79) 353 94 66
 Fax: +31 (79) 353 99 25
 E-Mail: jaap.schrijver@numico.com

NEW ZEALAND / NOUVELLE-ZÉLANDE / NUEVA ZELANDIA

Ms Jenny **Reid**
 Senior Advisor (Nutrition)
 New Zealand Food Safety Authority
 PO Box 2835
 Wellington
 Tel.: +64 (4) 4 63 25 82
 Fax: +64 (4) 4 63 25 83
 E-Mail: jenny.reid@nzfsa.govt.nz

Dr. Sally **Hasell**
 Regulator Manager
 New Zealand Milk
 P.O. Box 417
 Wellington
 New Zealand
 Tel.: +64 (4) 4 63 20 38
 Fax: +64 (4) 4 63 20 73
 E-Mail: sally.hasell@newzealandmilk.com

NIGERIA / NIGERIA

Mrs Margaret Efiog **Eshiett**
 Deputy Director
 Standards Organisation of Nigeria
 13/14 Victoria Arobieke Street
 Lekki Phase I
 Victoria Island
 Lagos, Nigeria
 Tel.: +234 (1) 270 82 38
 E-Mail: info@sononline-ng.org

NORWAY / NORVÈGE / NORUEGA

Ms Turid **Ose**
 Senior Adviser
 Section for Quality and Consumer Affairs
 Norwegian Food Control Authority
 P.B. 8187 Dep.
 N-0034 Oslo, Norway
 Tel.: +47 23 21 67 42
 Fax: +47 23 21 70 01

Ms Gyrd **Omholt-Jensen**
 Higher Executive Officer
 Section for Quality and Consumer Affairs
 Norwegian Food Control Authority
 P.O.B. 8187 Dep.
 N-0034 Oslo, Norway
 Tel.: +47 23 21 66 44
 Fax: +47 23 21 70 01

Ms Hilde **Heimli**, PhD
 Adviser
 Department for Nutrition
 Directorate for Health and Social Affairs
 P.O.B. 8054 Dep.
 N-0031 Oslo, Norway
 Tel.: +47 24 16 34 39

Mr Bengt Frode **Kase**
 MD, Professor
 Department of Pediatric Research
 Rikshospitalet
 N-0027 Oslo, Norway
 Tel.: +47 23 07 24 91

PERU / PÉROU / PERÚ

Javier Ernesto Ruiz-Eldredge **Vargas**
 Abogado, Responsable de Proyecto de Alimentación
 Infantil
 Comité Peruano Pro-Alimentación Infantil/CESIP
 Member of the National Codex Alimentarius
 Committee - Peru
 Coronel Zegarra 722 - Jesús María
 Lima 11, Peru
 Tel.: +51 (1) 4 71 34 10
 Fax: +51 (1) 4 70 24 89
 E-Mail: javier@cesip.org.pe

PHILIPPINES / FILIPPINAS

Gilberto F. **Layese**
 Officer-In-Charge, Director
 Bureau of Agriculture and Fisheries Product
 Standards-Department of Agriculture
 BPI Compound
 Visayas Avenue
 Diliman Quezon City, Philippines
 Tel.: +63 (2) 9 20 61 32
 Fax: +63 (2) 9 20 61 34
 E-Mail: bafp@yahoo.com

Ms. Letticia S. **Pilando**
Regulatory Affairs
Philippine Chamber of Food Manufacturers
1216 Cityland Tower 10, Tower 2
6817 Ayala Avenue North
Makat City, Philippines
Tel.: +63 (2) 8 98 – 61 55
Fax: +63 (2) 8 98 – 00 69
E-Mail: pcfmi@mozcom.com

POLAND / POLOGNE / POLONIA

Prof Dr Hanna **Kunachowicz**
Head of Department of Nutritional Value of Food
National Food and Nutrition Institute
61/63 Powsinska Street
02-903 Warsaw, Poland
Tel.: +48 (22) 5 50 97 08
Fax: +48 (22) 8 42 37 41
E-Mail: Kunachowicz@izz.waw.pl

Anna Bieniek

Specialist in National Codex Contact Point Department
Agricultural and Food Quality Inspection
30 Wspólna St.
00-930 Warsaw, Poland
Tel.: +48 (22) 6 21 64 21 ext. 300
Fax: +48 (22) 6 21 48 58
E-Mail: kodeks@ijhar-s.gov.pl

Mr Franciszek Cierach

Food and Environmental Regulatory Affairs Manager
Nestlé Polska S.A.
2 Szturmowa St,
02-678 Warsaw, Poland
Tel.: +48 (22) 6 07 26 59
Fax: +48 (22) 6 07 22 85
E-Mail: franciszek.cierach@pl.nestle.com

Janusz Ksiazyk

MD.PhD
Deputy Director
The Children's Memorial Health Institute
Al. Dzieci Polskich 20
04-730 Warsaw
Tel.: +48 (22) 8 15 16 03
Fax: +48 (22) 8 15 15 13
E-Mail: ksiazyk@czd.waw.pl

Ms Katarzyna Stos

Head of the Laboratory of Safety of Food
for Particular Nutritional Uses
National Food and Nutrition Institute
61/63 Powsinska Street
02-903 Warsaw, Poland
Tel.: +48 (22) 5 50 97 81
Fax: +48 (22) 8 42 11 28
E-Mail: K.Stos@izz.waw.pl

PORTUGAL/PORTUGAL/PORTUGAL

Dr. Dirce **Silveira**
Nutritionist
Master in Food Toxicology
Ministry of Health
Portugal
Tel.: +351 (21) 751 93 09
Fax: +351 (21) 752 64 00
E-Mail: dirce.silveira@insa.min-saude.pt

RUSSIAN FEDERATION / FEDERATION RUSSE / FEDERACION DE RUSIA

Alexander **Baturin**
Deputy Director
Institute of Nutrition Russian Academy of Medical
Science
Ustinsky proezd 2/14
109240 Moscow, Russian Federation
Tel.: +7 (095) 2 98 18 72
Fax: +7 (095) 2 98 18 72
E-Mail: baturin@ion.ru

SLOVENIA/SLOVÉNIE/ESLOVENIA

Mrs Marúsa **Pavcic**
Counsellor to the Government
Ministry of Health Republic of Slovenia
Stefanova 5
1000Ljubjana
Tel.: +386 (1) 241 76 16
Fax: +386 (1) 241 76 71
E-Mail: marusa.pavcic@gov.si

SOUTH AFRICA / AFRIQUE DU SUD / SUDAFRICA

Mrs Antoinette **Booyzen**
Assistant Director: Regulatory Nutrition
Directorate: Food Control
Department of Health
Private Bag X828
0001 Pretoria, South Africa
Tel.: +27 (12) 3 12 01 67
Fax: +27 (12) 3 12 31 62
E-Mail: booyza@health.gov.za

Ms. Anne Pringle

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

SPAIN / ESPAGNE / ESPAÑA

D^a Mercedes **del Pozo Lozano**
Jefe de Sección
Agencia Espanola de Seguridad Alimentaria
Subdirección General de Gestión de Riesgos
Alimentarios
Alcalá, 56
28071 Madrid, Spain
Tel.: +34 (91) 3 38 02 54
Fax: +34 (91) 3 38 02 38
E-Mail: mipozo@msc.es

D^a Pilar Contreras Gordo
 Jefe de Sección
 Agencia Espanola de Seguridad Alimentaria
 Subdirección General de Coordinación Científica
 C/ Alcalá, 56
 28071 Madrid, Spain
 Tel.: +34 (91) 3 38 07 38
 Fax: +34 (91) 3 38 02 38
 E-Mail: mcontreras@msc.es

D^a Sandra Ribas
 Secretaria General de Andi
 Asociación Nacional de Fabricantes de Productos de
 Dietética Infantil (ANDI)
 Diego de León – 44
 28006 Madrid, Spain
 Tel.: +34 (91) 411 72 11
 E-Mail: fiab@fiab.es

SWEDEN / SUÈDE / SUECIA
Mrs Monika Schere
 Senior Administrative Officer
 Ministry of Agriculture,
 Food and Fisheries
 103 33 Stockholm, Sweden
 Tel.: +46 (8) 405 13 15
 Fax: +46 (8) 20 64 96
 E-Mail: monika.schere@agriculture.ministry.se

Mrs Kristina Sjölin
 Regieringsdirektorin
 National Food Administration
 Food Standards Department
 Livsmedelsverket - Box 622
 SE-75126 Uppsala, Sweden
 Tel.: +46 (18) 17 55 00
 Fax: +46 (18) 10 58 48
 E-Mail: livsmedelsverket@slv.se

SWITZERLAND / SUISSE / SUIZA
Dr PD Jürg Lüthy
 Food Safety, Nutrition Unit
 Swiss Federal Office of Public Health
 3003 Bern, Switzerland
 Tel.: +41 (31) 3 22 94 75
 Fax: +41 (31) 3 22 95 74
 E-Mail: juerg.luethy@bag.admin.ch

Mr Joerg Cselovszky
 DSM Nutritional Products
 Global Regulatory Affairs Manager
 P.O. Box 3255
 Bldg. 241/421
 CH-4002 Basel, Switzerland
 Tel.: +41 (0) 61 687 32 76
 Fax: +41 (0) 61 688 16 35
 E-Mail: joerg.cselovszky@dsm.com

Mrs Irina Du Bois
 Nestec S.A.
 Avenue Nestlé 55
 1800 Vevey, Switzerland
 Tel.: +41 (21) 9 24 22 61
 Fax: +41 (21) 9 24 45 47
 E-Mail: irina.dubois@nestle.com

Mr Beat Hodler
 Fédération des Industries Alimentaires Suisse FIAL
 Elfenstrasse 19
 3000 Bern 16, Switzerland
 Tel.: +41 (31) 3 52 11 88
 Fax: +41 (31) 3 52 11 85
 E-Mail: beat.hodler@hodler.ch

Mrs. Elisabeth Nellen-Regli
 Swiss Federal Office of Public Health
 Food Safety, Nutrition Unit
 3003 Bern, Switzerland
 Tel.: +41 (31) 3 22 95 60
 Fax: +41 (31) 3 22 95 74
 E-Mail: elisabeth.nellen@bag.admin.ch

Dr. Hervé Nordmann
 Director Scientific & Regulatory Affairs
 Ajinomoto Switzerland AG
 Innere Güterstrasse 2 - 4
 6304 Zug, Switzerland
 Tel.: +41 (41) 7 28 66 66
 Fax: +41 (41) 7 28 65 65
 E-Mail: herve.nordmann@asg.ajinomoto.com

Dr Otto Raunhardt
 Consultant
 Rossmattenweg 6
 CH-8932 Mettmenstetten, Switzerland
 Tel.: +41 (1) 7 68 26 06
 Fax: +41 (1) 7 68 26 19
 E-Mail: otto.raunhardt@bluewin.ch

THAILAND / THAÏLANDE / TAILANDIA
Dr Songsak SriAnujata
 Former Director, Institute of Nutrition
 Mahidol University
 Salaya, Putthamonthon
 Nakhonpathom 73170
 Thailand
 Tel.: +66 (2) 800 23 80 ext. 311 or
 +66 (2) 441 97 40
 Fax: +66 (2) 44 193 44
 Email: rassn@mahidol.ac.th
directnu@mahidol.ac.th

Ms. Paveena Pinkaew
 Standards Officer
 National Bureau of Agricultural
 Commodity and Food Standard
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Ratchadamnoen nok avenue
 Bangkok, 10200 Thailand
 Tel.: +66 (2) 280 38 83
 Fax: +66 (2) 629 9654
 E-Mail: acfs@acfs.go.th

TUNISIA / TUNISIE / TUNEZ

Dr. Ridha **Mokni**
 Nutritionist
 National Institute of Nutrition
 Ministry of Health Tunisia
 Innta 11, Rue Jebel Lakhdar
 1007 Tunis, Tunisia
 Tel.: +216 (98) 33 69 27
 E-Mail: ridha.mokni@rns.tn

TURKEY / TURQUIE / TURQUIA

Ms. M. Nurseren **Budak**
 Head of Codex Division
 Ministry of Agriculture and Rural Affairs
 General Directorate of Protection and Control
 Akay Street No: 3 Bakanliklar
 Ankara, Turkey
 Tel.: +90 (312) 4 17 41 76
 Fax: +90 (312) 4 18 65 23
 E-Mail: nurb@kkgm.gov.tr

Ms Nergiz **Özbag**
 Food Foreign Trade and Control Division
 Food Engineer
 General Directorate of Protection and Control
 Ministry of Agriculture and Rural Affairs
 Akay Street No. 3
 Bakanliklar
 Ankara, Turkey
 Tel.: +90 (312) 4 17 41 76
 Fax: +90 (312) 4 18 65 23
 E-Mail: nergizo@kkgm.gov.tr

Ms. Müesser Akegim **Akkaya**
 Tugider Representative
 Büyükdere Cad. No: 71
 Nuroplaza A Blok Kat. 5
 34398 Maslak Istanbul, Turkey
 Tel.: +90 (212) 3 29 58 83
 Fax: +90 (212) 3 29 60 37
 E-Mail: muesser.akkaya@tr.nestle.com

Ms. Müge **Cakir**
 Coordinator of Tugider Nutrition Support
 Products/Turkey
 Commission
 Ataturk Organize Sanayi-Bölgesi
 10002 SK. No. 9
 Cigli/Izmir, Turkey
 Tel.: +90 (232) 3 28 16 20 (ext 20)
 Fax: +90 (232) 3 28 16 24
 E-Mail: muge_cakir@amway.com

Ms. Prof. Gülden **Pekcan**
 Hacettepe University
 Department of Nutrition and Dietetics
 06100-Sihhiye/Ankara Turkey
 Tel.: +90 (312) 311 96 49/122
 Fax: +90 (312) 309 13 10
 E-Mail: gpekcan@hacettepe.edu.tr

UNITED KINGDOM / ROYAUME-UNI / REINO UNIDO

Vivien **Lund**
 PhD

Senior Scientific Officer
 Food Standards Agency
 Room 115B, Aviation House
 125 Kingsway
 London, WC2B 6NH
 United Kingdom
 Tel.: +44 (207) 276 81 69
 Fax: +44 (207) 276 81 93
 E-Mail: vivien.lund@foodstandards.gsi.gov.uk

**UNITED STATES OF AMERICA / ETATS-UNIS
D'AMÉRIQUE / ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Dr Elizabeth A. **Yetley**
 Lead Scientist for Nutrition
 Center for Food Safety & Applied Nutrition
 Food and Drug Administration (HFS-006)
 5100 Paint Branch Parkway
 College Park, MD 20740
 USA
 Tel.: +1 (301) 4 36 19 03
 Fax: +1 (301) 4 36 26 41
 E-Mail: elizabeth.yetley@cfhsan.fda.gov

Ms. Sue A. **Anderson**
 Supervisory Nutritionist
 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) 4 36 14 50
 Fax: +1 (301) 4 36 26 36
 E-Mail: sue.anderson@cfhsan.fda.gov

Dr Sukh D. **Bassi**
 Vice President
 New Products and Technology Innovation
 Midwest Grain Products, Inc.
 1300 Main Street
 Atchison, KS 66002, USA
 Tel.: +1 (913) 3 60 52 46
 Fax: +1 (913) 3 60 57 46
 E-Mail: sbassi@midwestgrain.com

Ms. Gloria **Brooks-Ray**
 Adviser,
 Codex and International Regulatory Affairs
 Exponent, Inc
 Post Office Box 97
 Mountain Lakes,
 07046 New Jersey
 Tel.: +1 (973) 3 34 46 52
 Fax: +1 (973) 3 34 46 52

Peter D. **Ludwell**
 The Law Loft
 310 South La Frenz
 Liberty, MO 64068
 Tel.: +1 (816) 645 80 63
 E-Mail: thelawloft@hotmail.com

Ms Ellen Y. **Matten**
 Staff Officer
 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) 2 05 77 60
 Fax: +1 (202) 7 20 31 57
 E-Mail: ellen.matten@usda.gov

Mardi K. **Mountford**
 Executive Director
 International Formula Council
 5775 Peachtree Dunwoody Road
 Building G, Suite 500
 Atlanta, Georgia 30342, USA
 Tel.: +1 (404) 2 52 36 63
 Fax: +1 (404) 2 52 07 74
 E-Mail: mmountford@kellencompany.com

Mr James **Roza**
 Director of Quality Assurance
 NOW Foods
 395 S. Glen Ellyn Road
 Bloomingdale, IL 60108, USA
 Tel.: +1 (630) 5 45 90 98
 Fax: +1 (630) 8 58 86 56
 E-Mail: jroza@nowfoods.com

Ms. Danielle **Schor**
 R.D.
 Acting Deputy Assistant Administrator
 Public Affairs, Education and Outreach
 Food Safety and Inspection Service
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Avenue, S.W.
 Washington, DC 20250-3700
 Tel.: +1 (202) 7 20 66 18
 Fax: +1 (202) 7 20 77 71
 E-Mail: danielle.schor@usda.gov

Dr Christine **Taylor**
 Director
 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) 4 36 23 73
 Fax: +1 (301) 4 36 26 36
 E-Mail: taylorc@fda.gov

URUGUAY

Cecilia Muxí **Muñoz**
 Coordinadora Nacional Alterna
 SGT 11 "SALUD" Mercosur
 General Direction of Health - Ministry of Health
 18 de Julio 1892 - Piso 2 – Anexo
 CP 11100 Montevideo, Uruguay
 Tel.: +598 (2) 4 01 91 50
 Fax: +598 (2) 4 01 91 50
 Email: cmuxi@msp.gub.uy

VIET NAM/ VIETNAM/ VIET NAM

Phan Thi **Kim**
 Director of Vietnam Food Administration
 138A Giang V0
 Ba Dinh
 Hanoi, Vietnam
 Tel.: +84 46 37 02
 Fax: +84 4 6 37 39
 E-Mail: cucqltp@hn.vnn.vn

Ms. Thi Hong Lam **Dang**
 Officer
 Pharmaceutical Company No. 25
 120 Hai Ba Trung Street, District 1
 Hoche Minh City, Vietnam
 Dam Dinh City, Vietnam
 Tel.: +84 8 8 22 30 49
 Fax: +84 8 8 29 65 91

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS

EUROPEAN COMMISSION / COMMISSION EUROPÉENNE / COMISIÓN EUROPEA

Mr Basil **Mathioudakis**
 European Commission
 Health and Consumer Protection Directorate-General
 F101 8/86
 1049 Brussels, Belgium
 Tel.: +32 (2) 2 95 91 82
 Fax: +32 (2) 2 96 09 51
 E-Mail: basil.mathioudakis@cec.eu.int

Ms Helen **Lee**
 European Commission
 Health and Consumer Protection Directorate-General
 B232 8/48
 1049 Bruxelles, Belgium
 Tel.: +32 (2) 2 99 86 68
 Fax: +32 (2) 2 96 09 51
 E-Mail: helen.lee@cec.eu.int

COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION

Mr Andreas **Lernhart**
Principal Administrator
Council of the EU
General Secretariat
Rue de la Loi 175
1048 Brussels, Belgium
Tel.: +32 (2) 2 85 62 41
Fax: +32 (2) 2 85 61 98
E-Mail: Andreas.Lernhart@consilium.eu.int

INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS**AAC - ASSOCIATION DES AMINONNERIES DE CEREALES DE L'UNION EUROPEENNE**

Ms. Mari **Tossavainen**
Regulatory Affairs
AAC
43 avenue des Arts
1040 Brussels, Belgium
Tel.: +32 (2) 2 89 67 60
Fax: +32 (2) 5 13 55 92
E-Mail: aac@aac-eu.org

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

Dietrich **Gorny**
Vice President
EFLA/AEDA/ -European Food Law Association
Rue de la Loi, 235
1040 Brussels, Belgium
Tel.: +32 (2) 2 30 48 45
Fax: +32 (2) 2 30 82 06
E-Mail: efla_aeda@hotmail.com

Patrick **Coppens**
Member of EFLA
RUE de la Loi, 235
1040 Brussels, Belgium
Tel.: +32 (2) 2 30 48 45
Fax: +32 (2) 2 30 82 06
E-Mail: efla_aeda@hotmail.com

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

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

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) 6 67 18 87
Fax: +43 (1) 6 67 18 87

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

Mrs Marie Christine **Secretin**
Scientific Adviser - CIAA
43 Avenue des Arts
1040 Bruxelles, Belgium
Tel.: +32 (2) 5 14 11
Fax: +32 (2) 5 11 29 05
E-Mail: ciaa@ciaa.be

CRN - COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION

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

Byron J. **Johnson**
Access Business Group/Nutrilite
7575 Fulton Street East
Da, MI 49355-0001 USA
Tel.: +1 (616) 7 87 75 77
Fax: +1 (616) 7 87 56 25
E-Mail: byron_johnson@accessbusinessgroup.com

Mark A. **LeDoux**
Natural Alternatives International
1185 Linda Vista Drive
San Marcos, CA 92069, USA
Tel.: +1 (760) 7 44 73 40
Fax: +1 (760) 5 91 96 37
E-Mail: mledoux@nai-online.com

Mark **Mansour**
Keller & Heckmann
1001 G St, NW
Washington, DC 20001
Tel.: +1 (202) 4 34 41 00
Fax: +1 (202) 4 34 46 46
E-Mail: Mansour@khlaw.com

John **Venardos**
Vice President, Global Licensing,
Regulatory and Government Affairs
Herbalife International of America, Inc.
1800 Century Park East, Century City, USA
Tel.: +1 (310) 2 03 77 46
Fax: +1 (310) 5 57 39 16
E-Mail: johnv@herbalife.com

John **Wallingford**, Ph.D.
Wyeth Nutrition
170 Radnor Chester Road
St. Davids, PA 19087 USA
Tel.: +1 (610) 9 02 49 91
Fax: +1 (610) 9 64 59 62
E-Mail: wallinj@wyeth.com

EHPM - EUROPEAN FEDERATION OF ASSOCIATIONS OF HEALTH PRODUCT MANUFACTURERS

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

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

ENCA - EUROPEAN NETWORK OF CHILDBIRTH ASSOCIATIONS

Maryse **Lehners Arendt**
Scientific Advisor
ENCA European Network of Childbirth Associations
p.a. Initiativ Liewensufank asbl
20 Rue de Contern
5955 Itzig, Luxemburg
Tel.: +352 36 05 98
E-Mail: maryse.lehners@education.lu

ENSA - EUROPEAN NATURAL SOYFOODS MANUFACTURERS ASSOCIATION

Conny **Svensson**
European Natural Soyfoods Manufacturers Association
Rue de L'Association 50
1000 Brüssel, Belgium
Tel.: +32 (2) 2 09 11 41
Fax: +32 (2) 2 19 73 42
E-Mail: secretariat@ensa.be

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

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

Ass. Professor Hania **Szajewska**, M.D.
Ass. Professor of Paediatric,
Medical Univ. of Warsaw, Poland;
Honorary Secretary,
ESPGHAN Committee on Nutrition
Dzialdowska 1
01-189 Warsaw, Poland
Tel.: +48 (22) 452 33 09
Fax: +48 (22) 452 33 09
E-Mail: hania@ipgate.pl

IACFO - INTERNATIONAL ASSOCIATION OF CONSUMER FOOD ORGANIZATIONS

Patti **Rundall**
Policy Director - Baby Milk Action / IBFAN
23 St Andrew's St
Cambridge CB2 3AX, United Kingdom
Tel.: +44 (1223) 46 44 20
Fax: +44 (1223) 46 44 17
E-Mail: prundall@babymilkaction.org

Bruce Silverglade
President – IACFO
1875 Connecticut Ave. N.W.
Suite 300
Washington, D.C. 20009-5728
USA
Tel.: +1 (202) 332 9110
Fax: +1 (202) 265 4954
E-Mail: silverglade@cs.com

IADSA - INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY / FOOD SUPPLEMENT ASSOCIATIONS

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

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

Keith Legge
 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

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

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

IBFAN - INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION NETWORK

Elisabeth Sterken
 International Baby Food Action Network (IBFAN)
 6 Trinity Square
 Toronto, Ontario M5G 1B1, Canada
 Tel.: +1 (416) 5 95 - 98 19
 Fax: +1 (416) 5 91 - 93 55
 E-Mail: esterken@infactcanada.ca

Ljiljana Trajkovic-Pavlovic
 MD PH D
 Head of the Unite for Nutrition
 Insitute of Public Health Novi SAD
 UL Futoska 121
 21 000 Novisad
 Serbia & Montenegro
 Tel.: +381 (21) 42 22 55 ext 152
 Fax: +381 (11) 2 13 71 15
 E-Mail: ltp@arkayu.net

ICA - INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE

Hiroshi Suzuki
 Japanese Consumers' Co-operative Union (JCCU)
 CO-OP Plaza 3-29-8
 Shibuya
 Shibuya-ku
 Tokyo 150-8913, Japan
 Tel.: +81 (3) 57 78 81 09
 Fax: +81 (3) 57 78 80 02
 E-Mail: hiroshi.suzuki@jccu.coop

ICGMA - INTERNATIONAL COUNCIL OF GROCERY MANUFACTURERS ASSOCIATION

Ms Alison Krester
 Director, Scientific and Nutrition Policy
 International Council of Grocery Manufacturers
 Associations (ICGMA)
 2401 Pennsylvania Avc. N.W.
 2nd Floor
 Washington DC 20037, USA
 Tel.: +1 (202) 337 94 00
 Fax: +1 (202) 337 45 08
 E-Mail: akretser@gmabrands.com

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

Dr Andrée Bronner
 Association of the Food Industries for Particular
 Nutritional Uses of the European Union (IDACE)
 194 Rue de Rivoli
 75001 Paris, France
 Tel.: +33 (1) 53 45 87 87
 Fax: +33 (1) 53 45 87 80
 E-Mail: andree.bronner@wanadoo.fr

Ms Ruth Birt
 Association of the Food Industries for Particular
 Nutritional Uses of the European Union (IDACE)
 194 rue de Rivoli
 75001 Paris, France
 Tel.: +33 (1) 53 45 87 87
 Fax: +33 (1) 53 45 87 80
 E-Mail: andree.bronner@wanadoo.fr

Mr Roger Phillips
 Association of the Food Industries for Particular
 Nutritional Uses of the European Union (IDACE)
 194 rue de Rivoli
 75001 Paris, France
 Tel.: +33 (1) 53 45 87 87
 Fax: +33 (1) 53 45 87 80
 E-Mail: andree.bronner@wanadoo.fr

Mr Gary Reason
 Association of the Food Industries for Particular
 Nutritional Uses of the European Union (IDACE)
 194 rue de Rivoli
 75001 Paris, France
 Tel.: +33 (1) 53 45 87 87
 Fax: +33 (1) 53 45 87 80
 E-Mail: andree.bronner@wanadoo.fr

Dr Willem A. **Roelfsema**
 Friesland Coberco Dairy Foods
 Postbus 226
 8901 MA Leeuwarden, Netherlands
 Tel.: +31 (58) 2 99 26 68
 Fax: +31 (58) 2 99 24 50
 E-Mail: wa.roelfsema@fdf.nl

Dr. Elaine **Underwood**
 Association of the Food Industries for Particular
 Nutritional Uses of the European Union (IDACE)
 194 rue de Rivoli
 75001 Paris, France
 Tel.: +33 (1) 53 45 87 87
 Fax: +33 (1) 53 45 87 80
 E-Mail: andree.bronner@wanadoo.fr

Mr Louis **Vareille**
 Association of the Food Industries for Particular
 Nutritional Uses of the European Union (IDACE)
 194 rue de Rivoli - 75001 Paris, France
 Tel.: +33 (1) 53 45 87 87
 Fax: +33 (1) 53 45 87 80
 E-Mail: andree.bronner@wanadoo.fr

Mr Andries **Trenning**
 Association of the Food Industries for Particular
 Nutritional Uses of the European Union (IDACE)
 194 rue de Rivoli - 75001 Paris, France
 Tel.: +33 (1) 53 45 87 87
 Fax: +33 (1) 53 45 87 80
 E-Mail: andree.bronner@wanadoo.fr

IDF - INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION

Dr Nils **Kühlsen**
 Consultant for nutrition and health
 Verband der Deutschen Milchwirtschaft e.V.
 Meckenheimer Allee 137
 53115 Bonn, Germany
 Tel.: +49 (228) 9 82 43 16
 Fax: +49 (228) 9 82 43 20
 E-Mail: n.kuehlsen@vdm-deutschland.de

Ms. Gail **Ewan**
 Assistant Director of Nutrition
 Dairy Farmers of Canada
 1801 Mc Gill College Avenue
 Suite 1000
 Montreal, Quebec H3A 2N4
 Tel.: +1 (514) 2 84 10 92
 Fax: +1 (514) 2 84 04 49
 E-Mail: gewan@dfc-plc.ca

Thomas **Kützemeier**
 Managing Director
 Verband der Deutschen Milchwirtschaft e.V.
 Meckenheimer Allee 137
 53115 Bonn, Germany
 Tel.: +49 (228) 9 82 43 0
 Fax: +49 (228) 9 82 43 20
 E-Mail: th.kuetzemeier@vdm-deutschland.de

IFCGA – INTERNATIONAL FEDERATION OF CHEWING GUM ASSOCIATIONS

Jean **Savigny**
 Counsel
 International Federation of Chewing Gum
 Associations
 Rue Blanche 25
 1060 Brüssel, Belgium
 Tel.: +32 (2) 541 05 70
 Fax: +32 (2) 541 05 80
 E-Mail: savigny@khlaw.be

IFT - INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS

Ms. Elizabeth (Betty) **Campbell**
 AAC Consulting Group, Inc.
 7361 Calhoun Place
 Suite 500
 Rockville, MD 20855
 Tel.: +301 8 38 31 20
 E-Mail: ecampbell@aacgroup.com

IFU – INTERNATIONAL FEDERATION OF FRUIT JUICE PRODUCERS

Ms. Nathalie **Beriot**
 Member of the IFU Legislation Commission
 23, Boulevard de Capucines
 75002 Paris, France
 Tel: + 33 (1) 47 42 82 80
 Fax: +33 (1) 47 42 82 81
 E-Mail: ifu.int.fed.fruit.juices@wanadoo.fr

ISDC INTERNATIONAL SOFT DRINKS COUNCIL

Dr. Shuji **Iwata**
 International Soft Drinks Council
 c/o National Soft Drink Association
 1101 16th Street, NW
 Washington, D.C. 20036
 Tel.: +1(202) 4 63 67 90
 Fax: +1 (202) 4 63 81 72
 E-Mail: isdc@nsda.com

Dr. Karen **Cunningham**
 International Soft Drinks Council
 c/o National Soft Drink Association
 1101 16th Street, NW
 Washington, D.C. 20036
 Tel.: +1(202) 4 63 67 90
 Fax: +1 (202) 4 63 81 72
 E-Mail: isdc@nsda.com

Mr Richard **Ross**
 International Soft Drinks Council
 c/o National Soft Drink Association
 1101 16th Street, NW
 Washington, D.C. 20036
 Tel.: +1(202) 4 63 67 90
 Fax: +1 (202) 4 63 81 72
 E-Mail: isdc@nsda.com

ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES**Ms Gayle Crozier-Willi**

International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
194 Rue de Rivoli
75001 Paris, France
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87ss
Fax: +33 (1) 53 45 87 80
E-Mail: andree.bronner@wanadoo.fr

Ms Margareth Creedon

International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
194 Rue de Rivoli
75001 Paris, France
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87
Fax: +33 (1) 53 45 87 80
E-Mail: andree.bronner@wanadoo.fr

Ms Alice Gravereaux

Scientific and Regulatory Affairs
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
194 rue de Rivoli - 75001 Paris, France
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87
Fax: +33 (1) 53 45 87 80
E-Mail: alice.gravereaux@wanadoo.fr

Mr Marc de Skowronski

International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
194 Rue de Rivoli
75001 Paris, France
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87
Fax: +33 (1) 53 45 87 80
E-Mail: andree.bronner@wanadoo.fr

Kathie Bolognese

Consultant - ISDI
Rue de Rivoli, 94
75001 Paris, France
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87
Fax: +33 (1) 53 45 87 80

IUFOST - INTERNATIONAL UNION OF FOOD SCIENCE AND TECHNOLOGY**John R. Lupien**

Professor
Department of Nutrition
Pennsylvania State University,
State College, Pennsylvania, USA
Tel.: +39 (06) 578 20 60
E-Mail: Lupien@srd.it

IWGA - INTERNATIONAL WHEAT GLUTEN ASSOCIATION**Marcel Feys**

Chairman - Regulatory Committee
International Wheat Gluten Association (IWGA)
Amylum Europe NV
Burchstraat 10
9300 Aalst, Belgium
Tel.: +32 (53) 73 33 15
Fax: +32 (53) 73 30 28
E-Mail: FEYSM@amylum.com

MARINALG INTERNATIONAL**Pierre P. Kirsch**

General Secretary
MARINALG INTERNATIONAL
85 Boulevard Haussmann
75008 Paris, France
Tel.: +33 (1) 42 65 41 58
Fax: +33 (1) 42 65 02 65
E-Mail: marinalg@marinalg.org

NHF - NATIONAL HEALTH FEDERATION**Paul Anthony Taylor**

National Health Federation
P.O. Box 688
Monrovia, California 91017, USA
Tel.: +1 (626) 357 21 81
Fax: +1 (626) 303 06 42

Scott C. Tips

Legal Counsel
National Health Federation
P.O. Box 688
Monrovia, California 91017, USA
Tel.: +1 (626) 357 81 81
Fax: +1 (305) 303 06 42
E-Mail: scott@rivieramail.com

Tamara Theresa Mosegaard

National Health Federation
P.O. Box 688
Monrovia, California 91017, USA
Tel.: +1 (626) 357 21 81
Fax: +1 (626) 303 06 42

WGPAT- WORKING GROUP ON PROLAMIN ANALYSIS AND TOXICITY**Dr Martin Stern**

Professor of Paediatrics
Chairman, Prolamin Working Group
University of Tübingen
University Children's Hospital
Hoppe-Seyler-Strasse 1
72074 Tübingen
Germany
Tel.: +49 (7071) 2 98 4731
Fax: +49 (7071) 29 54 77
E-Mail: martin.stern@med.uni-tuebingen.de

Enrique Mendez

Professor
Centro Nacional de Biotecnología
C.S.I.C.
Campus Universidad Autónoma
Cantoblanco
28049 Madrid
Spain
Tel.: +34 (91) 5 85 48 42
Fax: +34 (91) 5 85 45 06
E-Mail: emendez@cnb.uam.es

Prof. Paul **Ciclitira**
 Professor of Gastroenterology
 Rayne Institute
 Thomas Hospital, London
 Tel.: +44 171 928 92 92 ext. 2888
 Fax: +44 171 620 25 97

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION

James **Akré**, BA, MPIA
 Technical Officer
 Nutrition for Health & Development
 World Health Organization
 Avenue Appia, 20
 1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel.: +41 (22) 7 91 33 25
 Fax: +41 (22) 7 91 41 56
 E-Mail: akrej@who.int

Dr. Anna **Ferro-Luzzi**
 Medical Officer
 Nutrition and NCD Prevention
 Noncommunicable Disease Prevention and Health
 Promotion
 World Health Organization
 Avenue Appia, 20
 1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel.: +41 (22) 791 22 17 direct
 +41 (22) 791 21 11 Operator
 Fax: +41 (22) 791 13 89
 E-Mail: ferroluzzia@who.int

Dr. Chizuru **Nishida**
 Scientist
 Nutrition for Health & Development
 World Health Organization
 Avenue Appia, 20
 1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel.: +41 (22) 7 91 33 17
 Fax: +41 (22) 7 91 41 56
 E-Mail: nishidac@who.int

Samuel W. **Page** Ph.D.
 International Programme on Chemical Safety
 World Health Organization
 Avenue Appia, 20
 1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel.: +41 (22) 7 91 35 73
 Fax: +41 (22) 7 91 48 48
 E-Mail: pages@who.int

Mary **Vallanjon**
 Liaison Officer, Food Safety Department
 World Health Organization
 1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel.: +41 (22) 7 91 23 73
 Fax: +41 (22) 7 91 48 07
 E-Mail: vallanjonm@who.int

GERMAN SECRETARIAT

Mr Georg **Müller**
 Ministry for Consumer, Nutrition and
 Agriculture
 Rochusstraße 1
 53123 Bonn, Germany
 Tel.: +49 (228) 529 33 87
 Fax: +49 (228) 529 49 65
 E-Mail: georg.mueller@bmvel.bund.de

Ms Katharina **Adler**
 Ministry for Consumer, Nutrition and
 Agriculture
 Rochusstraße 1
 53123 Bonn, Germany
 Tel.: +49 (228) 529 47 47
 Fax: +49 (228) 529 49 65
 E-Mail: katharina.adler@bmvel.bund.de

Ms Sabine **Nieslony**
 Ministry for Consumer, Nutrition and
 Agriculture
 Rochusstraße 1
 53123 Bonn, Germany
 Tel.: +49 (228) 529 33 43
 Fax: +49 (228) 529 49 65 Durchwahl
 E-Mail: sabine.nieslony@bmvel.bund.de

Mr Reinhardt **Reimann**
 Ministry for Consumer, Nutrition and
 Agriculture
 Rochusstraße 1
 53123 Bonn, Germany
 Tel.: +49 (228) 529 46 56
 Fax: +49 (228) 529 49 65
 E-Mail: reinhardt.reimann@bmvel.bund.de

Ms. Martina **De Grave**
 Ministry for Consumer, Nutrition and
 Agriculture
 Rochusstraße 1
 53123 Bonn, Germany
 Tel.: +49 (228) 529 46 56
 Fax: +49 (228) 529 49 65
 E-Mail: martina.degrave@bmvel.bund.de

Ms. Frauke **Johnen**
 Ministry for Consumer, Nutrition and
 Agriculture
 Rochusstraße 1
 53123 Bonn, Germany
 Tel.: +49 (228) 529 46 56
 Fax: +49 (228) 529 49 65
 E-Mail: frauke.johnen@bmvel.bund.de

CODEX SECRETARIAT

Ms Selma **Doyran**
 Food Standards Officer
 Joint FAO/WHO Food Standards Programm
 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 Programm
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

**DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES NUTRICIONALES:
PROYECTO DE CUADRO DE CONDICIONES PARA LOS CONTENIDOS
DE NUTRIENTES (PARTE B) ¹**

FIBRA DIETÉTICA

(En el Trámite 6 del Procedimiento)

COMPONENTE	PROPIEDAD DECLARADA	CONDICIONES
B.		
NO MENOS DE		
[Fibra dietética]	Contenido básico	3 g por 100 g ó 1,5 g por 100 kcal ó por porción de alimento [(Alimentos líquidos: 1,5 g por 100 ml)]
	Contenido alto	6 g por 100 g ó 3 g por 100 kcal ó por porción de alimento [(Alimentos líquidos: 3 g por 100 ml)]

¹ El tamaño de la porción de alimento se fijará a nivel nacional.

APÉNDICE III

PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN¹⁵**1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

1.1 La presente norma se aplica a los productos alimenticios e ingredientes elaborados o preparados especialmente para satisfacer las necesidades dietéticas de las personas que no toleran el gluten.

1.2 La norma se refiere únicamente a la finalidad dietética especial para la que se destinan estos alimentos e ingredientes.

2. DESCRIPCIÓN**2.1 Definición**

Un alimento "exento de gluten" es un alimento:

- a) que consiste o está preparado únicamente con ingredientes que no contienen prolaminas procedentes del trigo o de todas las especies de *Triticum*, como la escaña común (*Triticum spelta* L.), kamut (*Triticum polonicum* L.) o de trigo duro, centeno, cebada, [avena], o sus variedades cruzadas, cuyo contenido de gluten no sea superior a [20 ppm]; o
- b) que consiste en ingredientes obtenidos a partir de trigo, centeno, cebada, avena, escaña común, o sus variedades cruzadas, de los que se ha quitado el gluten, y cuyo contenido de gluten no sea superior a [200 ppm]; o
- c) cualquier mezcla de los dos tipos de ingredientes que se indican en los apartados (a) y (b), cuyo contenido de gluten no sea superior a [200 ppm].

2.2 Definiciones auxiliares**2.2.1 Gluten**

Para los fines de esta norma por "gluten" se entiende una fracción de proteína procedente de trigo, centeno, cebada, [avena], o sus variedades cruzadas y respectivos derivados, que no es tolerada por algunas personas y que es insoluble en agua y en 0,5 M de NaCl.

2.2.2 Prolaminas

Las prolaminas se definen como la fracción de gluten que puede extraerse con un 40-70 por ciento de etanol. La prolamina del trigo es la gliadina, la del centeno la secalina, la de la cebada la hordeína y la de la avena la avenina.

Sin embargo, es práctica habitual hablar de sensibilidad al gluten. El contenido de prolamina del gluten se suele cifrar en un 50 por ciento.

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD**3.1 Exento de gluten**

Para los fines de esta norma, por "exento de gluten" se entiende que el contenido total de gluten en los productos definidos en 2.1(a) no debe ser superior a [20 ppm]; y que en los alimentos o ingredientes definidos en 2.1(b) y (c) el contenido total de gluten procedente de trigo, centeno, cebada, [avena], o de sus variedades cruzadas, no es superior a [200 ppm], expresadas como materia seca. El contenido de prolamina de los productos alimenticios líquidos se expresa igualmente en ppm del producto original.

3.2 Los alimentos "exentos de gluten", que se emplean en sustitución de alimentos básicos importantes, deberán suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales en cuya sustitución se emplean.

¹⁵ Texto publicado anteriormente como CX/NFSU 98/4.

3.3 El producto deberá prepararse con especial cuidado, conforme a unas buenas prácticas de fabricación (BPF), para evitar la contaminación con prolaminas.

4. ETIQUETADO

La expresión "exento de gluten" deberá figurar en la etiqueta muy cerca del nombre del producto.

5. DECLARACIONES DE PROPIEDADES

5.1 Todo alimento o ingrediente que reúna los requisitos de la sección 3.1 puede llevar una etiqueta en la que se indique "exento de gluten".

6. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL MÉTODO DE ANÁLISIS Y MUESTREO

6.1 Determinación del gluten

Método R5 Mendez (ELISA) de inmunoensayo con enzimas

6.2 Determinación de la presencia de gluten en productos alimenticios y en sus ingredientes

Los métodos utilizados para la determinación deben ser rastreables y estar calibrados en relación con pautas aceptadas internacionalmente, si se dispone de ellas.

El límite de detección debe estar en consonancia con los últimos avances y con las normas técnicas.

La determinación cuantitativa del gluten presente en productos alimenticios y en sus ingredientes debe basarse en un método inmunológico.

El anticuerpo que habrá de utilizarse debe reaccionar con los cereales que son tóxicos para las personas sensibles al gluten y no presentan reacciones cruzadas con los otros cereales o los otros componentes de los productos alimenticios o ingredientes en cuestión.

El análisis cualitativo que indique la presencia de la proteína debe basarse en métodos relacionados con el ADN y otros métodos pertinentes.

El límite de detección del método debe ser, como mínimo, de 10 ppm en el producto considerando el extracto seco.

APÉNDICE IV

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA COMPLEMENTOS ALIMENTARIOS DE
VITAMINAS Y MINERALES****(En el Trámite 5 del Procedimiento)****PREÁMBULO**

La mayoría de las personas que tienen acceso a una alimentación equilibrada suelen obtener de su alimentación normal todos los nutrientes que necesitan. Como los alimentos contienen muchas sustancias que promueven la salud, se deberá alentar a las personas a elegir una alimentación equilibrada antes de considerar la posibilidad de recurrir a cualquier complemento de vitaminas y minerales. En los casos en que la ingestión de nutrientes con los alimentos sea insuficiente o los consumidores consideren que su alimentación requiere complementos, se recurrirá a los complementos de vitaminas y minerales para completar la alimentación diaria.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Las presentes directrices se aplican a los complementos de vitaminas y minerales destinados a aportar a la alimentación diaria vitaminas y/o minerales suplementarios.

Los suplementos alimentarios que contienen vitaminas y/o minerales así como otros ingredientes también deben ser conformes a las reglas específicas sobre vitaminas o minerales estipuladas en las presentes Directrices.

1.2 Las presentes directrices se aplican en las jurisdicciones en que los productos definidos en el párrafo 2.1 están reglamentados como alimentos.

1.3 Los alimentos para regímenes especiales, según la definición de la Norma General para el Etiquetado y Declaraciones de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales (CODEX STAN 146-1985), no están comprendidos en las presentes directrices.

2. DEFINICIONES

2.1 A efectos de las presentes directrices, la importancia nutricional de los complementos de vitaminas y minerales reside principalmente en los minerales y/o vitaminas que contienen. Estos complementos son fuentes concentradas de dichos nutrientes, solos o combinados, que se comercializan en cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, etc. y no como alimentos convencionales. Su finalidad es complementar la ingestión de estos nutrientes a partir de la alimentación diaria.

[Está previsto que se tomen en pequeñas cantidades unitarias medidas].

3. COMPOSICIÓN**3.1 Selección de las vitaminas y minerales**

3.1.1 Los complementos de vitaminas y minerales deben contener vitaminas/provitaminas y minerales cuyo valor nutricional para los seres humanos se haya demostrado con datos científicos y que la FAO y la OMS reconozcan como vitaminas y minerales.

3.1.2 Las vitaminas y minerales podrán proceder de fuentes [ya sea naturales o sintéticas] y su selección debe basarse en criterios como la inocuidad y la biodisponibilidad. Además, los criterios de pureza deberán tener en cuenta los de la FAO/OMS, o bien, en su defecto, las farmacopeas, o criterios internacionales reconocidos. En ausencia de los criterios mencionados podrá aplicarse la legislación nacional.

3.1.3 Los complementos de vitaminas y minerales pueden contener todas las vitaminas y los minerales que satisfagan los criterios del párrafo 3.1.1, una única vitamina y/o mineral o una combinación adecuada de vitaminas y/o minerales.

3.2 Contenido de vitaminas y minerales

3.2.1 La cantidad mínima de cada vitamina y/o mineral contenidos en un complemento de vitaminas y minerales, por porción diaria de consumo según la indique el fabricante, deberá ser equivalente al 15 por ciento de la ingesta diaria recomendada determinada por la FAO/OMS.

3.2.2 Se determinarán las cantidades máximas de vitaminas y minerales que pueden contener los complementos de vitaminas y minerales, por porción de consumo diario según la indica el fabricante, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- a) Los niveles máximos inocuos de vitaminas y minerales establecidos por una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente aceptados, teniendo en cuenta de la manera adecuada los diferentes niveles de sensibilidad de los distintos grupos de consumidores;
- b) la ingesta diaria de vitaminas y minerales de otras fuentes alimentarias.

[A la hora de determinar los niveles máximos se tendrán en la debida cuenta los valores de referencia de la ingesta de vitaminas y minerales de la población.]

4. ENVASADO

4.1 El producto deberá envasarse en recipientes que protejan la higiene y demás cualidades del producto.

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

5. ETIQUETADO

5.1 Los complementos de vitaminas y minerales se etiquetarán con arreglo a lo dispuesto en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev.1-1991) así como en las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1-1979).

5.2 El nombre del producto será “complemento” alimentario”, con una indicación de la categoría o categorías de nutrientes o de la(s) vitamina(s) o mineral(es) que contenga el producto, según sea el caso.

5.3 La cantidad de vitaminas y minerales presentes en el producto debería figurar en el etiquetado en forma numérica. Las unidades utilizadas deben ser unidades de peso, de conformidad con las Directrices del Codex para el Etiquetado Nutricional.

5.4 Las cantidades de vitaminas y minerales declarados deben indicarse por la porción del producto que se recomienda en la etiqueta para el consumo diario [o, si el caso es diferente, para la que se consume en una sola vez].

5.5 La información sobre vitaminas y minerales también debe expresarse como un porcentaje de los valores de referencia mencionados, según el caso, en las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional.

5.6 Deberán indicarse en la etiqueta las recomendaciones sobre el modo de tomar el producto (cantidad, frecuencia, condiciones especiales).

5.7 En la etiqueta deberá figurar una recomendación al consumidor de que no sobrepase la cantidad máxima diaria.

- 5.8 En la etiqueta no se deberá declarar o sugerir que los complementos puedan utilizarse para sustituir comidas o una dieta variada.
- 5.9 La etiqueta debe llevar la indicación de que el complemento debe almacenarse fuera del alcance de los niños pequeños.

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

(En el Trámite 5 del Procedimiento)

PREÁMBULO:

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

SECCIÓN A: Preparados para lactantes

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

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

Sólo se aceptarán para comercializarse como preparados para lactantes los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones 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

1.3 En la aplicación de esta sección de la Norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna, así como las resoluciones WHA54.2 (2001) y [WHA55.25 (2002)] 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 [Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad del preparado para lactantes, así como su idoneidad para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes a los que está destinado.]

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

2.2 Otras definiciones

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

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 Composición esencial

3.1.1 El preparado para lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales y/o de otros ingredientes que se ha demostrado que son idóneos para la alimentación de los lactantes. [Ninguno de los ingredientes y aditivos alimentarios utilizados debe contener gluten.]

3.1.2 El preparado para lactantes listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 mililitros, no menos de 60 kilocalorías (250 kilojulios) y no más de [70 ó 75] kilocalorías ([295 ó 315] kilojulios) de energía.

3.1.3 El preparado para lactantes listo para el consumo deberá contener, por 100 kilocalorías [100 kilojulios], las siguientes cantidades mínimas y máximas 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

i) contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x [6,25 ó 6,38].

ii) Para un valor equivalente de energía, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial al menos igual a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo 1); no obstante, para fines de cálculo, podrá añadirse el contenido total de metionina y cistina [salvo que la proporción entre metionina y cistina sea superior a 2,0]

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

<i>Nutrientes (x 100 kilocalorías, si no se indica otra cosa)</i>		
<i>a) Proteína¹ [g]</i>	<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>
Proteína de leche de vaca	1,8 ²	3
Proteína de soja		3
Hidrolizados de proteína	[1,8 ó 2,25]	
L-carnitina [mg]	[≥ 1,2]	N.E. ³
Adición de taurina [mg]	[0]	[12]
Nucleótidos, si se añaden ⁴ mg]	[0]	[5]
b) Grasa y ácidos grasos		
Grasas totales [g]	4,4	[6,0 ó 6,5]
[Fosfolípidos]	N.E.	[≤ 1 g/l]
[Inositol] [mg]	[4]	[40]
[Ácidos láurico y mirístico]		[Sumados ≤ 20% de los ácidos grasos totales]
Ácido linoleico [g]	[0,3 ó 0,5]	1,2
<i>[Preparados sin adición del CPUFA]</i>		
Ácido α-linolénico [mg]	[≥ 50 ó 100]	N.E.
Proporción de ácido linoleico/α-linolénico [mg]	5	15
<i>[Preparados con adición de LCPUFA]</i>		
[ácido α-linolénico [mg] ⁵	[≥ 50 mg]	
[Proporción ácido linoleico/α-linolénico/ratio ⁵	[5-20]	
[N-6 LCPUFA]	[≤ 2% de los ácidos grasos totales]	
[Ácido araquidónico]	[≤ 1% de los ácidos grasos totales]	
[n-3 LCPUFA]	[≤ 1% de los ácidos grasos totales]	
[Proporción EPA/DHA (en peso)]	[<1]	

¹ Cálculo del contenido de proteína: N x [6,25 ó 6,38]; [nitrógeno no proteínico (preparados que utilizan la proteína intacta) <15% de nitrógeno total]

² Los preparados para lactantes que contengan 1,8 g/100 kcal deberán evaluarse clínicamente

³ N.E. = no especificado

⁴ Contenido máximo por cada contenido nucleotídico según se especifica en el texto (véase al final del cuadro).

⁵ Si el contenido DHA es >0,2% de los ácidos grasos totales.

Nutrientes (x 100 kilocalorías, si no se indica otra cosa)		
[Aceites de semillas de algodón/sésamo]	Ningún uso de este tipo de aceites]	
[Ácido linoleico conjugado (CLA)]	Ninguna adición intencional]	
[Ácidos grasos <i>trans</i>]	≤ 3 ó 4% de los ácidos grasos totales]	
Ácido erúico		≤ 1% de los ácidos grasos totales
c) Carbohidratos		
Carbohidratos totales [g]	9	14
[Lactosa en los preparados de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca [g]	≥ 4,5]	
[Lactosa en los preparados a base de proteína de soja]	Ningún requisito]	
[Sacarosa]	Ninguna en los preparados a base de proteínas de leche de vaca y proteínas de soja ≤20% de los carbohidratos totales en los preparados a base de hidrolizados de proteínas]	
[Fructosa]	Ausencia]	
[Glucosa]	Ninguna adición intencional a los preparados a base de proteínas intactas, ≤ 2 g en los preparados a base de hidrolizados de proteínas]	
[Maltosa, maltodextrinas]	Sin limitaciones]	
[Almidones]	≤30% de los carbohidratos totales (≤ 2 g/100 mL) como almidones precocidos o gelatinizados naturalmente exentos de gluten Ningún almidón modificado por entrecruzamiento o estabilización de las enzimas*	
d) Vitaminas		
Vitamina A [μg RE] ⁶	60	180
Vitamina D [μg] ⁷	1	2,5
Vitamina E [mg α TE] ⁸	≥ 0,5 mg α TE/g PUFA [(corregido para doble enlace, véase nota al pie ⁹)] pero en ningún caso inferior a 0,5/100 kcal	[5]
Vitamina K [μg]	4	[20]
Tiamina [μg]	[40 ó 60]	[300]
Riboflavina [μg]	[60 u 80]	[400]
Niacina[μg]	[300 u 800]	[1200]
Vitamina B ₆ [μg]	35	[165]
Vitamina ₁₂ [μg]	0,1	[0,5]
Ácido pantoténico[μg]	[300 ó 400]	[2000]
Ácido fólico [μg]	[4 ó 10]	[30]
Vitamina C [mg] ¹⁰	[8 ó 10]	[30]

⁶ expresada como retinol equivalente (RE). 1 μg RE =3,33 UI de Vitamina A

⁷ Calciferol. 1 μg de calciferol = 40 UI de Vitamina D

⁸ Alfa-tocoferol-equivalente (TE)

⁹ [0,5 mg α TE/1 g de ácido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg α TE/g de ácido γ-linolénico (18:3n-3); 1,0 mg α TE/1 g de ácido araquidónico (20:4n-6); 1,25 mg α TE/1 g de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3); 1,5 mg α TE/1 g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3)] o [por g de ácidos grasos poliinsaturados, expresados como ácido linoleico].

¹⁰ Expresada como ácido ascórbico

<i>Nutrientes (x 100 kilocalorías, si no se indica otra cosa)</i>		
Biotina [µg]	1,5	[7,5]
e) Minerales y oligoelementos		
Hierro [mg]		
Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca	[0,3 ó 0,5]	[1,3 ó 1,5]
Preparado de proteína de soja	[0,45 ó 1,0]	[1,9 ó 2,0]
Calcio [mg]	50	[140]
Proporción calcio/fósforo	1,0	[2,0 ó 2,2]
Fósforo [mg]	Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca: 25 Preparados de proteína de soja: [30] [Fósforo biodisponible, si se mide: 20-70 mg]	90 [100]
Magnesio [mg]	5	15
Sodio [mg]	20	60
Cloro [mg]	50	[125 ó 160]
Potasio [mg]	60	[145 ó 160]
Cromo [µg]	No hay niveles mínimos ni máximos recomendados	
Manganeso [µg]	[1 ó 5]	[100]
Molibdeno [µg]	No hay niveles mínimos ni máximos recomendados	
Fluoruro [µg]	N.E.	[100]
Yodo	[5 ó 10]	[50]
Selenio [µg]	[N.E. ó 3]	[9]
Cobre [µg] ¹¹	[20 ó 35]	[80 ó 100]
Zinc [µg]		
Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca	0,5	[1,5]
Preparados de proteína de soja	0,75	2,40
f) Colina [mg]	7	[30 ó 50]

[Nucleótidos [mg]]		
Citidina 5'-monofosfato (CMP)	N.E.	2,50
Uridina 5'-monofosfato (UMP)	N.E.	1,75
Adenosina 5'-monofosfato (AMP)	N.E.	1,50
Guanosina 5'-monofosfato (GMP)	N.E.	0,50
Inosina 5'-monofosfato (IMP)	N.E.	1,00

¹¹ [En las regiones con un contenido elevado de cobre en el suministro hídrico podrían necesitarse ajustes de estos niveles para los preparados para lactantes]

3.2 Ingredientes facultativos

- 3.2.1 Además de los requisitos de composición enumerados en 3.1, se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurar que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante.
- 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 Sólo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+).

3.3 Compuestos vitamínicos y sales minerales

Las vitaminas y los minerales que se añadan de conformidad con las secciones 3.1.2 (a, b, c, d) y 3.2.1 de esta Norma deberán seleccionarse en las Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/GL 10-1979).

3.4 Consistencia y tamaño de las partículas

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

3.5 Requisitos de pureza

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

3.6 Prohibición específica

El producto y sus componentes no deberán [contener grasas o aceites hidrogenados industrialmente ni] haberse tratado con radiaciones ionizantes.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

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

PROPUESTAS DEL GRUPO DE TRABAJO

	N° del SIN		Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo	Justificación tecnológica
4.1	Agentes espesantes			
4.1.1	412	Goma guar	0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes	Protege de la separación física
4.1.2	410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)	0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes <i>PETICIÓN DE 0,5 G</i>	Protege de la separación física Utilizado en algunos preparados anti-regurgitación
4.1.3	1412	Fosfato de dialmidón	} 0,5 g solo o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soja } 2,5 g, solo o en combinación, en preparados para lactantes a base de proteína	Propiedades físicas que el almidón nativo tiende a perder con la elaboración
4.1.4	1414	Fosfato de dialmidón acetilado		
4.1.5	1413	Fosfato de dialmidón fosfatado		
4.1.6	1440	Almidón hidroxipropilado		
4.1.7	407	Ca rregenina	0,03 g solamente en preparados líquidos para lactantes, a base de leche y de soja 0,1 g sólo en preparados líquidos para lactantes a base de aminoácidos y/o proteínas hidrolizadas	Agente espesante utilizado también como emulsionante; poder emulsionante superior al de la lecitina y mayor capacidad hidrófila que la de los mono-y diglicéridos de los ácidos grasos
4.2	Emulsionantes			
4.2.1	322 ¹	Lecitina	0,5 g en todos los tipos de preparados para lactantes*	Estabilizante natural, mantiene la homogeneidad
4.2.2	471	Mono y diglicéridos	0,4 g en todos los tipos de preparados para lactantes*	Estabilizante natural, mantiene la homogeneidad de los productos líquidos y productos en polvo reconstituidos con líquidos

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

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

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

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

4.3.10	270	Ácido láctico L(+) ²	}	Limitada por las buenas prácticas de fabricación en todos los tipos de preparados para lactantes	Ácido natural presente en los productos lácteos fermentados
4.3.11	330	Ácido cítrico			
4.3.12	338	Ácido fosfórico.....	}		
4.3.13	339 i, ii, iii	Ortofosfatos de sodio Ortofosfatos de potasio	}	Limitada por las BPF y dentro de los límites para el sodio y el potasio indicados en la Sección 3.1.2c) en todos los tipos de preparados para lactantes	Capacidad amortiguadora y de quelación. Efecto estabilizante durante la preparación industrial, por ejemplo pasteurización, esterilización, secado
4.3.14	340 i, ii, iii		}		
4.4	Antioxidantes				
4.4.1	306	Concentrado de varios tocoferoles	}	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, solos o combinados	Protege de la oxidación
4.4.2	307	Alfa-tocoferol	}		Efecto sinérgico con los ésteres de ascorbilo
4.4.3	304	Palmitato de L-ascorbilo		1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes	Protege de la oxidación
					Efecto sinérgico con los tocoferoles
4.5	Gases de envasado (Propulsores)				
4.5.1	290	Dióxido de carbono		BPF	Gases neutros utilizados en el envasado en atmósfera modificada para garantizar la calidad del producto y asegurar su duración en el almacenamiento; previenen la oxidación y la rancidez
4.5.2	941	Nitrógeno			
4.5.3	942	Óxido nitroso			
4.5.4	938	Argón			
4.5.5	939	Helio			
4.5.6	948	Oxígeno			
4.5.7	949	Hydrógeno			

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

[4.5 Transferencia de aditivos alimentarios

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

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

5. CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas

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

5.2 Otros contaminantes

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

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

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

6. HIGIENE

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

6.2 Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a 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; como sustancias de envasado podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico.

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

8. LLENADO DE LOS ENVASES

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

- (i) inferior al 80% v/v, cuando pese menos de 150 g (5 onzas),
- (ii) inferior al 85% v/v, para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (5-8 onzas), ni
- (iii) inferior al 90% v/v, para productos que pesen más de 250 g (8 onzas),

de la capacidad de agua del envase. Por capacidad de agua de un envase se entiende el volumen de agua destilada a 20°C que contiene el envase herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

9. ETIQUETADO

Además de las disposiciones que figuran en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

9.1 Nombre del alimento

El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma apropiado.

9.1.1 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.

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

9.1.3 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".

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

9.1.5 [No se harán declaraciones de propiedades saludables respecto a las propiedades dietéticas del producto.]

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

ó

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

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporción, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se indicarán como grupos de vitaminas o de minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesaria su enumeración por orden decreciente de proporción.

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

9.3 Declaración del valor nutritivo

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

- (a) la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 gramos de alimento vendido, así como por 100 mililitros del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta.
- (b) La cantidad total de cada vitamina, mineral o, colina enumerados en el apartado 3.1.2, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de esta Norma, por 100 gramos de alimento vendido, así como por 100 mililitros del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta.
- (c) Además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 kilocalorías (o por 100 kilojulios).

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

9.4.1 Se indicará la "fecha de duración mínima" (precedida de la expresión "Consumir preferentemente antes del") mediante el día, el mes y el 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 aquellos países en los que esta indicación no induzca a confusión al consumidor.

Cuando se trate de productos en 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 (indicación del año)".

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

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

9.5 Instrucciones de empleo

9.5.1 En la etiqueta, o en el folleto que acompaña el producto, se darán instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación después de abrirse el envase. Si se presentan en forma líquida, los preparados para lactantes podrán ya sea usarse directamente o prepararse con agua segura antes de administrarse con arreglo a las instrucciones de empleo. Para la preparación de los productos en polvo también es necesario utilizar agua pura, hervida previamente.

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

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

- a) Las palabras "aviso importante" o una expresión equivalente;
- b) la declaración "la lactancia materna es el mejor alimento para su niño" o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna;
- c) una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario independiente acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado;
- d) instrucciones para una preparación apropiada; y
- e) una advertencia acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada; y una advertencia de que deberá descartarse el preparado sobrante.

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. La etiqueta contendrá gráficos que ilustren el método de preparación del producto y métodos de alimentación.

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

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

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

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

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Fibra alimenticia, total	AOAC 991.43	Determinación de plomo	Métodos generales del Codex
Yodo (preparado con base de leche)	AOAC 992.24	Calcio	AOAC 984.27
Ácido pantoténico	AOAC 992.07	Cloruro	
Ácido pantoténico	<i>The Analyst</i> 89 (1964)(1) 3-6, 232 US Dept Agr., <i>Agr. Handbook</i> 97 (1965)	Carbohidratos	Método descrito en CAC/VOL IX-Ed.1, Parte III
Vitamina A	AOAC 974.29	Proteínas crudas	Método descrito en CAC/VOL IX-Ed.1, Parte III
Vitamina A (isómeros de retinol)	AOAC 992.04	Grasa	CAC/RM 55-1976
Vitamina A (retinol)	AOAC 992.06	Llenado de los envases	CAC/RM 46-1972
Vitamina A en los alimentos a los que se les ha añadido carotenos como fuente de vitamina A	AOAC 942.15	Ácido fólico	AOAC 944.12
Vitamina K ₁	AOAC 992.27	Linoleato (en forma de glicéridos)	AOAC 922.06; 969.33; 963.22; 979.19
Vitamina D (D ₃ , preparados con base de leche)	AOAC 992.26	Pérdida de sequedad	AOAC 934.01; AOAC 925.23
Vitamina E	AOAC 971.30	Nicotinamida para alimentos sin base de leche	AOAC 961.14
Vitamina E (preparados para lactantes con base de leche)	AOAC 992.03	Nicotinamida para alimentos con base de leche	AOAC 944.13
Vitamina B12	AOAC 952.20	Fósforo	AOAC 986.24
Vitamina B6	AOAC 961.15	Proporción de eficacia de las proteínas (PER)	AOAC 960.48
Vitamina C	AOAC 967.22; AOAC 967.21	Riboflavina	AOAC 970.65
Determinación de la colina	AOAC 999.14 (Método enzimático)	Sodio y potasio	AOAC 984.27
Determinación de la vitamina K	AOAC 999.15 (Método LC)	Sodio y potasio	ISO 8070:1987 IDF 119A/1987
Detección de alimentos irradiados	Métodos generales del Codex	Tiamina	AOAC 942.23
		Fibra alimenticia total	AOAC 985.29

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

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

	por 100 kJ	por 100 kcal
Arginina	25	107
Cistina	11	44
Histidina	12	47
Isoleucina	20	83
Leucina	40	167
Lisina	28	119
Metionina	6	23
Fenilalanina	18	75
Treonina	18	77
Triptófano	7	31
Tirosina	20	85
Valina	24	99

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 para lactantes inocuos y nutricionalmente adecuados, que satisfagan las necesidades nutricionales normales de los lactantes.
2. Un preparado para lactantes nutricionalmente adecuado promoverá el crecimiento y el desarrollo con arreglo a unos niveles establecidos científicamente y permitirá satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes si se administra 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, en particular, de las pruebas científicas respecto de las cantidades necesarias para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, teniendo en cuenta los estudios pertinentes sobre los lactantes humanos y la composición de la leche materna.
4. Además de los principios establecidos en el párrafo 3, al establecer valores mínimos y máximos también deberán tenerse en cuenta las pruebas de efectos nocivos para la salud. [Los valores máximos de los nutrientes para los que se ha documentado el riesgo de efectos nocivos para la salud se determinarán aplicando un enfoque de evaluación de riesgos basado en la ciencia. Los valores máximos relativos a nutrientes para los que no hay pruebas de efectos nocivos sirven como niveles de referencia para los fabricantes. El enfoque aplicado para establecer niveles máximos para fines de orientación deberá resultar transparente y comprensible.]
5. Al establecer las cantidades mínimas y máximas deberán tenerse en cuenta 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 garantizar 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 adoptarán los siguientes supuestos:
 - a) Desde el nacimiento hasta los seis meses de edad, los lactantes ingieren en promedio 750 ml por día del producto preparado para el consumo. Este supuesto se basa en las siguientes hipótesis:
 - i) el peso corporal representativo de un lactante durante este período sería de 5 kg y su ingesta calórica representativa de 500 kcal por día (o 100 kcal/kg/día) durante los seis primeros meses de vida; y
 - ii) el producto preparado aporta aproximadamente 67 kg/100 ml].

Puede hacerse 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.

ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

(En el Trámite 5 del Procedimiento)

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente norma se aplica a los alimentos elaborados a base de cereales destinados a la alimentación de lactantes como alimento complementario en general desde la edad de seis meses en adelante, tomando en cuenta las necesidades nutricionales individuales, y para alimentar a los niños de corta edad como parte de una dieta progresivamente diversificada, en concordancia con la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño las resoluciones 54.2 (2001) y [55.25 (2002)] de la Asamblea Mundial de Salud.

2. DESCRIPCIÓN

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

2.1. Definiciones de los productos

Se distinguen cuatro categorías:

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

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

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

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

2.2 Otras definiciones

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

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

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 Composición esencial

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

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

3.2 Contenido energético

El contenido energético de los alimentos elaborados a base de cereales no deberá ser inferior a 0,8 kcal/100 g (3,3 kJ/100 g).

3.3 Proteínas

3.3.1 El índice químico de la proteína añadida deberá ser equivalente por lo menos al 80 por ciento del índice de la caseína proteínica de referencia, o la proporción de eficiencia proteínica (PEP) de la proteína contenida en la mezcla deberá ser equivalente por lo menos al 70 por ciento de la de la proteínica de referencia. En todo caso, la adición de aminoácidos está permitida sólo con el objeto de mejorar el valor

nutricional de la mezcla proteínica y sólo en las proporciones necesarias para tal fin. Deberán emplearse únicamente formas naturales de L-aminoácidos.

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

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

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

3.4 Carbohidratos

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

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

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

- la cantidad de carbohidratos añadidos procedentes de estas fuentes no deberá ser superior a 2 g/100 kJ (8,4 g/100 kcal);
- la cantidad de fructosa añadida no deberá ser superior a 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

3.5 Lípidos

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

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

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

3.6 Minerales

3.6.1 El contenido de sodio de los productos descritos en las secciones 2.1.1 a 2.1.4 de esta norma no deberá ser superior a [100 mg/100 kcal] [(24 mg/100 kJ)] del producto listo para el consumo, salvo en el caso de productos destinados a niños de más de un año de edad, en que el contenido de sodio no deberá ser superior a [200 mg/100 kcal] [(48 mg/100 kJ)].

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

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

3.7 Vitaminas

3.7.1 La cantidad de vitamina B1 (tiamina) no deberá ser inferior a [15 µg/100 kJ] [(60 µg/100 kcal)].

3.7.2 En lo que respecta a los productos mencionados en 2.1.2, la cantidad de vitamina A y de vitamina D, expresada en µg/100 kcal, deberá estar dentro de los límites siguientes:

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

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

3.7.3 Las reducciones de a las cantidades máximas de vitamina A y vitamina D mencionadas en la Sección 3.7.2 y la adición de vitaminas y minerales, para los que no se establecen más arriba especificaciones, deberán hacerse de conformidad con la legislación vigente en el país en que se vende el producto.

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

3.8 Ingredientes facultativos

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

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

3.9 Factores de calidad

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

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

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

3.10 Consistencia y tamaño de las partículas

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

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

3.11 Prohibición específica

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

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

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

En la preparación de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños que se describen en la Sección 2.1 de esta Norma, se permiten los siguientes aditivos alimentarios (en 100 g. de producto, en relación con el peso en seco, a menos que se especifique otra cosa)

	Nº del SIN			Dosis máxima en 100 g del producto	Justificación tecnológica
4.1	Emulsionantes				
4.1.1	322 ¹	Lecitina ¹		1,5 g	Estabilizante natural, mantiene, la homogeneidad
4.1.2	471	Mono- y diglicéridos		1,5 g	Mantienen la homogeneidad
4.1.3	472a	Ésteres ácidos acéticos y grasos de glicerol	}	0,5 g solos o combinados	Mantienen la homogeneidad
4.1.4	472b	Ésteres ácidos lácticos y grasos de glicerol	}		Mantienen la homogeneidad
4.1.5	472c	Ésteres ácidos cítricos y grasos de glicerol	}		Poder emulsionante superior al de la lecitina y mayor capacidad hidrófila que la de los mono-y diglicéridos de los ácidos grasos
			}		
4.2	Reguladores del pH				
4.2.1	500 ii	Hidrogen-carbonato de sodio		BPF, dentro de los límites para el sodio	Mejora la manipulación durante la elaboración; efecto estabilizador durante la preparación industrial, por ejemplo pasteurización, esterilización, secado. Capacidad de amortiguación
4.2.2	501 ii	Hidrogen-carbonato de potasio	}	BPF	Regulador del pH
4.2.3	170 i	Carbonato de calcio	}}		
4.2.4	270 ²	Ácido láctico L(+)		1,5 g <i>Petición de cultivos productores de ácido láctico L(+ en el nivel de las BPF³</i>	Ácido natural presente en la leche fermentada Medio natural para reducir el pH Reduce el riesgo de contaminación por bacterias indeseables; añade sabor; acidificante usado desde hace largo tiempo
4.2.5	330	Ácido cítrico		2,5 g	Mejora la manipulación durante la elaboración; efecto estabilizador durante la preparación industrial, por ejemplo pasteurización, esterilización, secado. Capacidad de amortiguación y de quelación. El ácido cítrico y los citratos son compuestos naturales

¹ El n° 322 SIN corresponde tanto la lecitina como la lecitina parcialmente hidrolizada.

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

³ Los cultivos no se consideran aditivos alimentarios; la norma CODEX STAN 72-1981 (Preparados para Lactantes) autoriza “4.3.11 Cultivos productores de ácido L(+) láctico Limitadas por las BPF en todos los tipos de fórmulas para lactantes”.

4.2.6	260	Ácido acético (Ácético, glacial)	}	Solo para regular el pH BPF	Mejora la manipulación durante la elaboración; efecto estabilizador durante la preparación industrial, por ejemplo pasteurización, esterilización, secado El ácido acético y los acetatos son compuestos naturales Elegidos en función del pH y la composición del preparado	
4.2.7	261	Acetatos de potasio	}			
4.2.8	262 i, ii	Acetatos de sodio	}			
4.2.9	263	Acetato de calcio	}			
4.2.10	296	Ácido málico, únicamente la forma (DL) – L(+)-	}			
4.2.11	325	Lactato de sodio (solución) - únicamente la forma L(+)	}			
4.2.12	326	Lactato de potasio (solución) – únicamente la forma L(+)	}			
4.2.13	327	Lactato de calcio – únicamente la forma L(+)	}			
4.2.14	331 i, iii	Citrato de sodio	}			
4.2.15	332 i, ii	Citrato de potasio	}			
4.2.16	333	Citrato de calcio	}}			
4.2.17	507	Ácido clorhídrico				Acidificante, regulador del pH
4.2.18	524	Hidróxido de sodio				Mejora la manipulación durante la elaboración; efecto estabilizador durante la preparación industrial, por ejemplo pasteurización, esterilización, secado
4.2.19	525	Hidróxido de potasio				
4.2.20	526	Hidróxido de calcio				

4.2.21	575	<i>Glucono-delta-lactona</i>	}	0,5, solos o combinados Tartratos como residuo en bizcochos y galletas	Acidificante de liberación lenta Gasificante secundario Junto con el gasificante/leudante 500 ii en bizcochos y galletas
4.2.22	334	<i>Ácido tartárico L(+), únicamente la forma L(+)</i>	}		
4.2.23	335 i, ii	<i>Tartratos de sodio L(+), únicamente la forma L(+)</i>	}		
4.2.24	336	<i>Tartrato de sodio L(+), únicamente la forma L(+)</i>	}		
4.2.25	337	<i>Tartrato de potasio L(+), únicamente la forma L(+)</i>	}		
4.2.26	338	<i>Ácido ortofosfórico</i>	}	Únicamente para regular la acidez 0,1 g como P ₂ O ₅	Mejora la manipulación durante la elaboración; efecto estabilizador durante la preparación industrial, por ejemplo pasteurización, esterilización, secado. Capacidad de amortiguación y quelación
4.2.27	339 i, ii, iii	<i>Ortofosfatos de sodio</i>	}		
4.2.28	340 i, ii, iii	<i>Ortofosfatos de potasio</i>	}		
4.2.29	341 i, ii, iii	<i>Ortofosfatos de calcio</i>	}		
4.3	Antioxidantes				
4.3.1	306	Concentrado de tocoferoles mixtos	}	300 mg/kg en la grasa, solos o combinados	Protegen de la oxidación Efecto sinérgico con los ésteres de ascorbilo
4.3.2	307	Alfa-tocoferol	}		
4.3.3	304	Palmitato de L-ascorbilo		200 mg/kg de grasa	Protege de la oxidación Efecto sinérgico con los tocoferoles
4.3.4	300, 301, 303 ⁴	Ácido L-ascórbico y sus sales de sodio y potasio	}	50 mg, expresado como ácido ascórbico y dentro de los límites para el sodio 20 mg, expresado como ácido ascórbico	Antioxidante en barras de cereales Reduce la decoloración en los preparados de frutas
4.3.5	302	<i>Ascorbato de calcio</i>			
4.4	Aromatizantes				
4.4.1		Extracto de vainilla		BPF	Componente del chocolate y parte del aroma caracterizante Pueden necesitarse otros aromatizantes, se requiere un examen ulterior
4.4.2		Etilvainillina	}	7 mg en función del consumo	
4.4.3		Vainillina	}		
4.5	Enzimas				
4.5.1		Carbohidrasas de malta		BPF	Debe numerarse por separado en una lista de coadyuvantes de elaboración; por consiguiente no debe figurar entre los aditivos alimentarios

4.6	Gasificantes				
4.6.1	503 i	Carbonato de amonio	}	Limitada por las BPF	Gasificante en galletas y bizcochos Mejora la manipulación durante la elaboración; efecto estabilizador durante la preparación industrial por ejemplo pasteurización, esterilización, secado
4.6.2	503 ii	Hidrogen carbonato de amonio			
4.6.3	500 i, ii	Carbonatos de sodio		Limitada por la BPF	Gasificante en galletas y bizcochos Algunas veces se usa combinado con 503 i o 503 ii Mejora la manipulación durante la elaboración; efecto estabilizador durante la preparación industrial, por ejemplo pasteurización, esterilización, secado
4.6.4	501 i, ii	Carbonatos de potasio		Limitada por la BPF	Mejora la manipulación durante la elaboración; efecto estabilizador durante la preparación industrial, por ejemplo pasteurización, esterilización, secado

⁴ N° SIN 303 Ascorbato de potasio: El JECFA no ha indicado especificaciones.

4.7	Espesantes				
4.7.1	410	Goma de semillas de algarrobo (Goma garrofin)	}	Solos o combinados: 1 g en alimentos de destete 2 g en alimentos a base de cereales exentos de gluten	Espesante y estabilizador de las emulsiones
4.7.2	412	Goma guar			Para el revestimiento de fruta, impide que los frutos se peguen También se utiliza como ingrediente en formas de presentación de nutrientes
4.7.3	414	Goma arábiga (goma de acacia)			
4.7.4	415	Goma xantan	}	Solos o combinados: 1 g en alimentos de destete 2 g en alimentos a base de cereales exentos de gluten	Espesante para preparaciones semisólidas Óptima viscosidad combinado con otros espesantes
4.7.5	440	Pectinas (amidadas y no amidadas)			Gelificante en lugar de la gelatina Especialmente eficaz en presencia de fruta y preparados ácidos Óptima viscosidad combinado con otros espesantes Usado como ligante en los cereales extruidos aumenta la cohesión de las piezas después de la rehidratación

4.7.6	1404	Almidón oxidado	}	5 g solos o combinados	Propiedades físicas que el almidón nativo tiende a perder con la elaboración
4.7.7	1410	Fosfato de monoalmidón	}		
4.7.8	1412, 1413, 1414, 1422	Almidones modificados	}		
4.7.9	1420	Acetato de almidón esterificado con anhídrido acético	}		
4.7.10	1450	Almidón octenil succinato sódico	}		
4.7.11	1451	Almidón oxidado acetilado	}		
4.8	Antiaglutinantes				
4.8.1	551	Dióxido de silicio (amorfo)		0,2 g sólo para cereales secos	Antiaglutinante sumamente neutro, impide el apelmazamiento Asegura la distribución uniforme de los nutrientes
4.9	Gases de envasado (propulsores)				
4.9.1	290	Dióxido de carbono		BPF	Gases neutros usados en el envasado en atmósfera modificada para proteger la calidad y garantizar la durabilidad en el almacenamiento
4.9.2	941	Nitrógeno		BPF	
4.9.3	942	Óxido nitroso		BPF	
4.9.4	938	Argón		BPF	
4.9.5	939	Helio		BPF	
4.9.6	948	Oxígeno		BPF	
4.9.7	949	Hidrógeno		BPF	

5. CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas

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

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

5.2 Otros contaminantes

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

6. HIGIENE

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

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

7. ENVASADO

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

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

8. ETIQUETADO

8.1.1 Los requisitos de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev.1-1991), Volumen 1 del Codex Alimentarius), se aplicarán a esta norma. En lo que se refiere específicamente a la Sección 7 de dicha Norma General, las autoridades nacionales podrán restringir aún más el uso de imágenes.

6

[No se harán declaraciones de propiedades nutricionales y saludables relativas a las propiedades dietéticas de los productos regulados por las disposiciones de la presente norma.]

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

8.2 Nombre del alimento

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

8.3 Lista de ingredientes

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

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

8.4 Declaración del valor nutritivo

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

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

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

8.5 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

8.5.1 Se indicará la fecha de duración mínima (precedida de la expresión "consumir preferentemente antes del"), especificando el día, mes y año en orden numérico no cifrado, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, bastará la indicación del mes y del 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 del año, y la duración del producto llegue hasta el final de un determinado año, podrá emplearse como alternativa la expresión "fin de (indicar el año)".

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

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

8.6 Instrucciones de empleo

8.6.1 En la etiqueta, o en el folleto que acompaña al producto, se darán instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación antes y después de abrirse el envase.

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

8.6.3 La presencia o ausencia de gluten deberá indicarse en la etiqueta

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

8.7 Requisitos adicionales

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

9. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

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

Además:

Detección de alimentos irradiados

Métodos Generales del Codex