

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

REP20/NFSDU

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Cuadragésimo tercer período de sesiones

Sede de la FAO, Roma (Italia)

6-11 de julio de 2020

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

Düsseldorf (Alemania)

24-29 de noviembre de 2019

ÍNDICE

Resumen y estado de los trabajos	página iii
Lista de abreviaturas	página v
Informe de la Cuadragésima primera reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales.....	página 1
<u>Párrafos</u>	
Introducción	1
Apertura de la reunión	2-4
Aprobación del programa (tema 1 del programa)	5-6
Cuestiones remitidas al Comité por la Comisión del Codex Alimentarius u otros comités del Codex (tema 2 del programa)	7-13
Cuestiones de interés planteadas por la FAO y la OMS (tema 3 del programa)	14-17
Revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i> (tema 4 del programa) Proyecto de ámbito de aplicación, descripción y etiquetado para los preparados complementarios para lactantes de más edad (tema 4a del programa)	18-28
Composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños (tema 4b del programa)	29-49
Anteproyecto de ámbito de aplicación, definición y etiquetado de [nombre del producto] para niños pequeños (tema 4c del programa)	50-85
Anteproyecto de Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños: secciones restantes (tema 4d del programa)	86-87
Anteproyecto de Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo (tema 5 del programa)	88-122
Ácidos grasos <i>trans</i> (tema 6 del programa)	
Anteproyecto de declaración de propiedades «libre de ácidos grasos <i>trans</i> » (tema 6a del programa) y Documento de debate sobre las posibilidades de gestión de riesgos para la reducción de los ácidos grasos <i>trans</i> (tema 6b del programa).....	123-131
Anteproyecto de definición de bioenriquecimiento (tema 7 del programa).....	132-138
Documento de debate sobre los VRN-N para los lactantes de más edad y los niños pequeños (tema 8 del programa)	139-151
Aditivos alimentarios (tema 9 del programa) Mecanismo/marco para examinar la justificación tecnológica de los aditivos alimentarios (tema 9a del programa)	152-167
Armonización de las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios de las normas del CCNFSDU con la NGAA (tema 9b del programa)	168-173
Mecanismo de asignación de prioridades para gestionar mejor el trabajo del CCNFSDU (tema 10 del programa)	174-176
Documento de debate sobre las Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios (tema 11 del programa).....	177-185
Documento de debate sobre las Directrices generales para el establecimiento de perfiles de nutrientes (tema 12 del programa)	186-192
Otros asuntos y trabajos futuros (tema 13 del programa) Métodos de análisis	193-199
Propuesta de nuevo trabajo para elaborar unas directrices armonizadas para la calificación como alimentos con declaraciones de propiedades nutricionales y saludables.....	200
Fecha y lugar de la próxima reunión (tema 14 del programa)	201

Apéndices	página
Apéndice I: Lista de participantes.....	27
Apéndice II: Revisión de la Norma para preparados complementarios: Sección A: proyecto de Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad (ámbito de aplicación, descripción y etiquetado)	48
Apéndice III: Revisión de la Norma para preparados complementarios: proyecto de factores esenciales de composición y calidad: secciones A y B.....	51
Apéndice IV: Revisión de la Norma para preparados complementarios: Sección B: bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebida para niños pequeños (ámbito de aplicación, descripción y etiquetado)	61
Apéndice V: Revisión de la Norma para preparados complementarios: secciones restantes de las secciones A y B	64
Apéndice VI: Anteproyecto de Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC)...	70
Apéndice VII: Actualización del documento de proyecto para el nuevo trabajo sobre los valores de referencia de nutrientes: VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad.....	79
Apéndice VIII (parte A): Marco del CCNFSDU para la evaluación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios	82
Apéndice VIII (parte B): Nuevas disposiciones sobre aditivos alimentarios de la Norma CXS 72-1981	86
Apéndice IX: Proyecto de directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU	87

RESUMEN Y ESTADO DE LOS TRABAJOS

Parte responsable	Finalidad	Texto/tema	Código	Trámite	Párr.
79. ^a reunión del Comité Ejecutivo 43.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)	Adopción	Revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i> : Sección B: anteproyecto de ámbito de aplicación, definición y etiquetado	CXS 156-1987	5	85
		Anteproyecto de Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo	-	5	122
		Disposiciones sobre la goma xantana (SIN 415) y las pectinas (SIN 440)	CXS 72 – 1981	-	166
	Suspensión del trabajo	Condición para una declaración de propiedades «libre de ácidos grasos <i>trans</i> »	CXG 2 – 1985	-	131
		Definición de bioenriquecimiento	-	-	138
79. ^a reunión del Comité Ejecutivo	Información	Revisión del calendario para el trabajo sobre: (i) la revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i> ; y (ii) los VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad	CXG 2 – 1985 CXS 156 - 1987	-	85, 150
		Mecanismo de asignación de prioridades	-	-	176
42. ^a reunión del CCNFSDU	Mantenimiento	Revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i> : Sección A: ámbito de aplicación, descripción y etiquetado; y Requisitos de composición esencial para las secciones A y B	CXS 156-1987	7	28 y 49
	Debate	Revisión de las secciones restantes de la <i>Norma para preparados complementarios</i>		4	86
46. ^a reunión del CCFL	Información, ratificación	Revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i> : (i) puntos 9.2.2, 9.4.1 y 9.6.5: disposiciones sobre etiquetado de la Sección A (ii) disposiciones sobre etiquetado de la Sección B	CXS 156-1987	7	28
				5	85
		Disposiciones sobre etiquetado de las Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el	-	5	122

		consumo (ATLC)			
46. ^a reunión del CCFL y 27. ^a reunión del CCFO	Información	Trabajo sobre la condición para una declaración de propiedades «libre de ácidos grasos <i>trans</i> » Opciones de gestión de riesgos para los ácidos grasos <i>trans</i> y los aceites parcialmente hidrogenados	-	-	131
46. ^a reunión del CCFL	Información, asesoramiento	Asesoramiento acerca de la extensión del trabajo sobre los perfiles de nutrientes en el CCNFSDU para respaldar el trabajo del CCFL sobre el ENPFE	-	-	192
41. ^a reunión del CCMAS	Elaboración, asesoramiento, ratificación	Criterios de rendimiento para los métodos de Tipo III para la determinación de nueve minerales en la Norma CXS 72	CXS 234 - 1999	-	9
		Métodos de medición del dulzor de las bebidas/los productos con nutrientes añadidos para niños pequeños o las bebidas para niños pequeños	CXS 156 - 1987	-	49
		Métodos de análisis para las disposiciones de varias normas	CXS 72 - 1981 CXG 23-1997 CXS 156 - 1987		196 -199
52. ^a reunión del CCFA	Información, acción	Anteproyecto de Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo	-	5	122
		Goma xantana y pectinas en la Norma CXS 72 y en la categoría de alimentos 13.1.3 de la NGAA		-	166
		Armonización de las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios de las normas del CCNFSDU		-	172
		Disposiciones relativas a los aditivos alimentarios de las normas CXS 181 y CXS 203		-	173

GTe (Nueva Zelandia, Francia e Indonesia) 42.ª reunión del CCNFSDU	Redacción	Revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i> : definición de bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebida para niños pequeños; y factores de conversión del nitrógeno en proteínas	CXS 156-1987	6	85
GTe (Irlanda, Costa Rica y Estados Unidos de América) 42.ª reunión del CCNFSDU	Redacción	Principios generales para el establecimiento de VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad	CXG 2-1985	2/3	150
GTe (Unión Europea y Federación de Rusia) 42.ª reunión del CCNFSDU	Debate	Justificación tecnológica de diversos aditivos alimentarios	-	-	167
GTp (Alemania) 42.ª reunión del CCNFSDU	Nueva redacción, revisión	Mecanismo de asignación de prioridades, cuestiones emergentes o propuestas de nuevos trabajos	-	-	176
GTe (Costa Rica, Paraguay, Estados Unidos de América y Unión Europea) 42.ª reunión del CCNFSDU	Debate	Directrices generales sobre perfiles de nutrientes	-	-	192
Argentina y Malasia/ GTe sobre asignación de prioridades 42.ª reunión del CCNFSDU	Debate	Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios	-	-	185

LISTA DE ABREVIATURAS

AGT	Ácido graso <i>trans</i>
ATLC	Alimento terapéutico listo para el consumo
AUME	Alimentos para usos medicinales especiales
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCCPL	Comité del Codex sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas
CCEXEC	Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius
CCFA	Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios
CCFL	Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos
CCFO	Comité del Codex sobre Grasas y Aceites
CCMAS	Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras
CCNFSDU	Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales
CRD	Documento de sesión
ED	Equivalente de dextrosa
ENPFE	Etiquetado nutricional en la parte frontal del envase
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
GTe	Grupo de trabajo por medios electrónicos
GTp	Grupo de trabajo presencial
ICC	International Association for Cereal Science and Technology
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JEMNU	Reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición.
MAG	Malnutrición aguda grave
NGAA	<i>Norma general para los aditivos alimentarios</i>
NMIT	Nivel máximo de ingesta tolerable
NUGAG	Grupo asesor de expertos sobre directrices de nutrición de la OMS
OMS	Organización Mundial de la Salud
UE	Unión Europea
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
VRN	Valor de referencia de nutrientes
VRN-N	Valor de referencia de nutrientes - necesidades
WHA	Asamblea Mundial de la Salud

INTRODUCCIÓN

1. La Cuadragésima primera reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) se celebró en Düsseldorf (Alemania) del 24 al 29 de noviembre de 2019 por amable invitación del Gobierno Federal de Alemania. La Dra. Anja Brönstrup y la Sra. Hilke Thordsen-Böhm, ambas del Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura de Alemania, presidieron la reunión en calidad de Presidenta y Vicepresidenta, respectivamente. A la reunión del Comité asistieron 73 Estados miembros, una organización miembro y 41 organizaciones observadoras. En el Apéndice I figura la lista de los participantes.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. La Sra. Julia Klöckner, del Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura de Alemania, dio la bienvenida a los delegados a través de un mensaje en vídeo. El Sr. Lorenz Franken, director general de Protección de la Salud de los Consumidores, Alimentación y Nutrición, e Inocuidad de los Productos del Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura de Alemania, pronunció el discurso inaugural. Declaró que la participación en los trabajos del Codex era fundamental para la armonización de la inocuidad y la calidad de los alimentos y para la lucha contra la malnutrición y la protección de los consumidores en todo el mundo.
3. También dirigieron unas palabras a los presentes el profesor Purwiyatno Hariyadi (Indonesia), Vicepresidente de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en nombre del Presidente y los vicepresidentes de la Comisión, y don Tom Heilandt, Secretario del Codex.

División de competencias¹

4. El Comité tomó nota de la división de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros, de conformidad con el párrafo 5 del artículo II del Reglamento de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, tal como se presentó en el documento CRD 1.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (tema 1 del programa)²

5. El Comité aprobó el programa provisional con las siguientes adiciones en el tema 13 del programa («Otros asuntos y trabajo futuro»):
 - i. Propuesta de nuevo trabajo para establecer unas directrices armonizadas para la calificación como alimentos con declaraciones de propiedades nutricionales y saludables (a propuesta de la República de Corea)
 - ii. Propuesta de introducción de la norma ICC n.º 185 (método AOAC 2017.16) en sustitución del método AOAC 2009.01 para el análisis de la fibra dietética (a propuesta de la International Association for Cereal Science and Technology [ICC])
 - iii. Métodos de análisis a la luz de las disposiciones de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981) (a propuesta de los Estados Unidos de América)
6. El Comité acordó también lo siguiente:
 - i. Establecer un grupo de trabajo sobre métodos de análisis paralelo a la reunión, dirigido por los Estados Unidos y con el inglés como único idioma de trabajo, con el cometido de examinar:
 - la propuesta de la ICC relativa a la introducción de la norma ICC n.º 185 (método AOAC 2017.16) en sustitución del método AOAC 2009.01 (véase el documento CRD 6), y
 - la propuesta de los Estados Unidos sobre métodos de análisis a la luz de las disposiciones de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981); en concreto, para la tiamina, la riboflavina, la niacina, la vitamina B6, la colina, la carnitina, los fructanos, el betacaroteno, el licopeno y la biotina en los preparados para lactantes (CRD 7).
 - ii. Establecer un grupo de trabajo sobre alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) paralelo a la reunión, dirigido por Sudáfrica y codirigido por el Senegal, con el inglés y el francés como idiomas de trabajo, y con el siguiente mandato:

¹ CRD 1 (programa anotado sobre la división de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros).

² CX/NFSDU 19/41/1; CRD 6 (ICC); CRD 7 (Estados Unidos de América) y CRD 20 (República de Corea).

- examinar las recomendaciones del GTe incluidas en el documento CX/NFSDU 19/41/6 (sección sobre aditivos alimentarios y evaluación de la calidad de las proteínas);
- examinar los valores y el texto del anexo «Composición nutricional de los ATLC»; y
- si el tiempo lo permite, examinar las recomendaciones 5, 6 y 15 a 20 incluidas en el apéndice del documento CX/NFSDU 19/41/6.

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS U OTROS COMITÉS DEL CODEX (tema 2 del programa)³

7. El Comité señaló que algunas cuestiones tenían carácter meramente informativo y que otras se examinarían en otros temas pertinentes del programa, y adoptó las siguientes decisiones:

Métodos de análisis

8. El Comité acordó que el Grupo de trabajo paralelo a la reunión, establecido con arreglo al tema 1 del programa, examinara también los siguientes asuntos mencionados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS):
- Si los métodos para la vitamina K en los preparados complementarios, actualmente previstos en la Norma CXS 234-1999 (AOAC 999.15/EN 14148), debían sustituirse por el método ratificado como método de Tipo II para los preparados para lactantes (AOAC 2015.09/ISO 21446).
 - Si el método de Tipo III AOAC 2011.14/ISO 15151/IDF 229 para el calcio, el cobre, el hierro, el magnesio, el manganeso, el fósforo, el potasio, el sodio y el zinc en los preparados para lactantes podía incluirse en la Norma CXS 234-1999.
 - Si los métodos microbiológicos actualmente utilizados para la nicotinamida, la niacina, el ácido pantoténico, la piridoxina, la cobalamina y la vitamina D (véase el Apéndice II del documento CX/NFSDU 17/39/2 Rev.1) debían o no conservarse.

Criterios numéricos de rendimiento para los métodos

9. El Comité acordó solicitar al CCMAS que elaborara unos criterios de rendimiento para los métodos de Tipo III para la determinación de nueve minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc) incluidos en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981), señalando que este enfoque ofrecería a los miembros flexibilidad para elegir métodos de uso general; y decidió informar al CCMAS de que los métodos de Tipo II debían seguir incluyéndose en la Norma CXS 234-1999, por preferirse los métodos específicos para fines de resolución de controversias.

Métodos de análisis para los alimentos sin gluten

10. El Comité observó que resultaba prematuro examinar los métodos propuestos presentados en la parte C del Apéndice I del documento CX/NFSDU 19/41/2, ya que aún no ha concluido la investigación para determinar el método más adecuado para la determinación del gluten.
11. Por tanto, el Comité decidió esperar a que finalizasen los ensayos comparativos interlaboratorios y examinar este asunto en un futuro cuando se dispusiera de más información al respecto.

Modificación de la redacción de la Sección 5.2 de la Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten (CXS 118-1979)

12. El Comité acordó armonizar la Sección 5.2 con la redacción del *Manual de procedimiento*: «Para comprobar el cumplimiento de esta Norma, deberán utilizarse los métodos de análisis y planes de muestreo que figuran en los *Métodos de análisis y muestreo recomendados* (CXS 234-1999) pertinentes para las disposiciones de esta Norma». Además, observó que el método para la determinación del gluten, el ensayo de inmunoadsorción enzimática (ELISA) R5 Méndez, se encuentra incluido en la Norma CXS 234-1999 y que todo cambio en el método para la determinación del gluten era competencia del CCNFSDU.

Conclusión

13. El Comité convino remitir esta modificación en la redacción de la Norma CXS 118-1979 a la CAC para que la aprobara en su 43.º período de sesiones.

³ CX/NFSDU 19/41/2

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO Y LA OMS (tema 3 del programa)⁴

14. La Representante de la FAO atrajo la atención del Comité sobre las siguientes cuestiones, que deben examinarse en los temas pertinentes del programa: 1) los resultados de las reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición (JEMNU) destinadas a proporcionar asesoramiento científico para el establecimiento de factores de conversión del nitrógeno en proteínas para los ingredientes a base de soja y los ingredientes a base de leche usados en los preparados para lactantes y los preparados complementarios, teniendo en cuenta que las principales conclusiones del informe, junto con la revisión sistemática, se presentaron en un evento paralelo (celebrado el 23 de noviembre de 2019); y 2) el Informe del grupo de trabajo de expertos de la FAO sobre la evaluación de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños y los alimentos terapéuticos listos para el consumo, que se publicó en 2018.
15. La Representante de la OMS destacó algunas de las actividades citadas en el documento CX/NFSDU 19/41/3 que podían resultar pertinentes para el trabajo en curso del Comité, a saber: la actualización de las necesidades nutricionales de los lactantes y los niños pequeños de entre 0 y 36 meses de edad; diversos trabajos en curso para la elaboración de directrices; y los esfuerzos redoblados de la OMS para la eliminación de los ácidos grasos *trans* (AGT) de producción industrial. Por lo que respecta a la actualización de las necesidades nutricionales de los lactantes y los niños pequeños de entre 0 y 36 meses de edad, informó al Comité de que se habían completado las revisiones exploratorias para los tres primeros nutrientes prioritarios (esto es, el calcio, la vitamina D y el zinc) y de que la primera reunión del panel de expertos, donde se finalizarían el ámbito de aplicación y las preguntas en formato PICO para las revisiones sistemáticas que debían realizarse para orientar las actualizaciones, se había programado para enero de 2020.
16. En relación con las distintas directrices que se están preparando, la Representante destacó la elaboración de directrices sobre la eficacia, la inocuidad y la efectividad de los ATLC con un menor contenido de proteínas lácteas; la elaboración de directrices sobre la alimentación complementaria de los lactantes y los niños; el trabajo del subgrupo de régimen alimentario y salud del grupo asesor de expertos sobre directrices de nutrición de la OMS (NUGAG), que también revisará las cuestiones relativas al uso de sucedáneos de la sal con un bajo contenido de sodio; y el trabajo del subgrupo de medidas normativas del NUGAG, que examinará las revisiones de la evidencia en relación con las políticas en materia de etiquetado nutricional, las políticas sobre promoción y las políticas en materia de fiscalidad y precios. Esta Representante también hizo hincapié en los esfuerzos redoblados de la OMS por eliminar los AGT de producción industrial para 2023, que incluyen la supervisión de las medidas legislativas y normativas adoptadas en los distintos países.
17. Por su parte, el Comité agradeció a la FAO y la OMS la información aportada y anunció que parte de esta sería objeto de examen en los correspondientes temas del programa.

REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CXS 156-1987): PROYECTO DE ÁMBITO DE APLICACIÓN, DESCRIPCIÓN Y ETIQUETADO PARA LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD (tema 4a del programa)⁵

18. El Comité recordó que el proyecto de ámbito de aplicación, descripción y etiquetado para los preparados complementarios para lactantes de más edad fue adoptado por la CAC en el trámite 5 en su 42.º período de sesiones y se hizo circular en el trámite 6 con el fin de que se presentaran observaciones. También señaló que el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) ratificó, con modificaciones, las disposiciones sobre etiquetado en su 45.ª reunión, sometió a debate el texto sobre la promoción cruzada (la última oración del punto 9.6.4) y consideró que requería un examen más a fondo en el Comité.
19. La Presidenta observó que las secciones de la Norma sobre el ámbito de aplicación, la descripción y el etiquetado habían sido objeto de exhaustivos debates y un amplio consenso que permitían hacerlas avanzar en el proceso por trámites. También mencionó la necesidad de realizar algunas correcciones en la redacción de la sección sobre el etiquetado para ajustarla a las decisiones adoptadas en reuniones anteriores y señaló que el único punto pendiente de debate era el relativo a la prohibición de la promoción cruzada, prevista en la disposición 9.6.4.

⁴ CX/NFSDU 19/41/3

⁵ Apéndice II de REP19/NFSDU; CX/NFSDU 19/41/4 (observaciones de Argentina, Australia, Brasil, Burkina Faso, Camboya, Canadá, Costa Rica, Estados Unidos de América, Ghana, Indonesia, Irán, Iraq, Kuwait, Malí, Nepal, Noruega, Nueva Zelandia, Perú, Senegal, Somalia, Sri Lanka, Suiza, Unión Europea, Viet Nam, HKI, ISDI y UNICEF); CX/NFSDU 19/41/4 Add.1 (observaciones de Ecuador, Indonesia, Kenya, Malí, Senegal, HKI, IBFAN y WPHNA); CRD 3 (Nueva Zelandia) CRD 21 (República de Corea); CRD 25 (Tailandia); CRD 27 (Nepal); CRD 32 (Nigeria); CRD 33 (República Dominicana); CRD 35 (India); CRD 41 (Malasia); CRD 42 (México); CRD 45 (Laos) y CRD 48 (Uruguay).

20. Además de las correcciones en la redacción, como, por ejemplo, la eliminación de los corchetes, las correcciones para lograr unas disposiciones más claras y la referencia a los «aditivos alimentarios» en lugar de los «aditivos» en el punto 9.2.2, el Comité también adoptó las siguientes decisiones:
- Sustituyó la referencia al punto 4.7.1 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) (NGEAP) por una referencia al punto 4.7 de dicha Norma, por incluir también las «instrucciones de almacenamiento» del punto 4.7.2 de la NGEAP y ser, por tanto, más completa.
 - Hizo referencia a los «preparados complementarios para lactantes de más edad» en lugar de los «productos» en el punto 9.6.4, puesto que la Norma debe contener las disposiciones sobre los preparados complementarios para lactantes de más edad y no abordar ningún otro producto no cubierto por la Norma.

Debate

21. El Comité debatió acerca del modo de abordar la prohibición de la «promoción cruzada» en la Norma: conservando el texto de la última parte del punto 9.6.4 o buscando una solución alternativa.
22. Los miembros y observadores que se manifestaron a favor de conservar el texto, incluido el término «promoción cruzada», expresaron que la promoción cruzada resultaba problemática y afectaba negativamente a la salud de los lactantes y los niños pequeños, puesto que confunde a los cuidadores y desalienta la práctica de la lactancia materna, y, por tanto, debía prohibirse; que existía una definición de «promoción cruzada» en los documentos 63.14 y 69.7 Add.1 de la AMS, y en otros documentos de la OMS, que podía ayudar a aclarar su significado; y que era posible incluir una definición en el texto, por ejemplo, mediante una nota al pie. Estas delegaciones también señalaron su preferencia por la referencia a «el etiquetado» en lugar de «la etiqueta».
23. En opinión de otros miembros y un observador, debía evitarse el uso del término «promoción cruzada», ya que no se encontraba definido en el Codex y su uso podía generar confusión debido a las distintas interpretaciones a las que podía dar lugar. Estas delegaciones propusieron eliminar esta parte del punto 9.6.4 o reflejar de una manera más concisa el concepto de la promoción cruzada en el texto en lugar de hacer referencia al propio término y tener que definirlo. Se expresaron diversas opiniones sobre el uso de los términos «la etiqueta» o «el etiquetado».
24. Una delegación también indicó que la limitación de la promoción cruzada podría sobrepasar el mandato del Comité y del Codex.
25. El Comité reconoció que la finalidad del punto 9.6.4 era evitar confundir al consumidor estableciendo una diferencia clara en el etiquetado de los diferentes productos, mientras que la prohibición de la promoción cruzada tenía por objeto evitar las referencias a [nombre del producto] para niños pequeños y a los preparados para lactantes de 0-6 meses de edad en los preparados complementarios para lactantes de más edad.
26. En aras de acercar las distintas posturas sobre el modo de reflejar este concepto, el Comité examinó una propuesta de eliminación del último fragmento del punto 9.6.4 y de inclusión de un nuevo punto 9.6.5 en el que se abordara la cuestión de la promoción cruzada. Tras un prolongado debate, el Comité convino el siguiente texto: «*El etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad no deberá hacer referencia a preparados para lactantes, [nombre del producto] para niños pequeños o preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, incluidos los números, los textos, las declaraciones o las imágenes de estos productos*».
27. El Comité tomó nota de una propuesta de sustituir «hacer referencia» por «ser parecido». Sin embargo, se acordó este enunciado tal como aparece redactado en el párrafo 26 como solución de compromiso y en reconocimiento de la voluntad del Comité por avanzar en el trabajo.

Conclusión

28. El Comité acordó:
- i. mantener las disposiciones sobre el ámbito de aplicación, la descripción y el etiquetado en el trámite 7 (Apéndice II),
 - ii. remitir las disposiciones sobre el etiquetado del punto 9.6.5 al CCFL para que las ratifique en su 46.^a reunión,
 - iii. informar al CCFL de las correcciones en la redacción y de otro tipo realizadas en los puntos 9.2.2 (véase el párrafo 67 del tema 4c del programa), 9.4.1 y 9.6.4

REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CSX 156-1987) REQUISITOS DE COMPOSICIÓN ESENCIAL PARA LOS PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS (tema 4b del programa)⁶

29. El CCNFSDU recordó que, en su 40.^a reunión, había alcanzado un acuerdo sobre los requisitos de composición esencial para los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños, que se retuvieron en el trámite 7, aunque quedaron pendientes de resolver dos puntos: la nota 4 a pie de página⁷ de la disposición sobre los carbohidratos y el punto 3.2.1 relativo a [nombre del producto] para niños pequeños; y que el GTe sobre los preparados complementarios había formulado dos recomendaciones sobre estas cuestiones.

Nota 4 a pie de página sobre los carbohidratos (recomendación 1: opción 1 del documento CX/NFSDU 19/14/5)

30. Nueva Zelandia, en calidad de Presidente del GTe, recordó que, en su 40.^a reunión, el CCNFSDU había alcanzado un consenso sobre diversas partes de la nota 4 a pie de página relativa a [nombre del producto] para niños pequeños, incluido el límite para los monosacáridos y los disacáridos y la prohibición de añadir sacarosa y fructosa al producto. Seguía planteando problemas el modo de limitar el sabor dulce en los productos que no estuvieran elaborados a base de proteínas de la leche. El GTe debatió el texto pertinente incluido entre corchetes que hacía referencia a un límite de equivalente de dextrosa (ED) específico, con el que pretendía garantizarse que las fuentes de carbohidratos de los productos que no se hubieran elaborado a base de proteínas de la leche no fueran más dulces que la lactosa, que se considera el carbohidrato preferido en los productos elaborados a base dichas proteínas. El GTe de 2019 también examinó otras dos propuestas que se incluyeron en el documento CX/NFSDU 19/41/5, en las que no se hacía referencia al dulzor y a los límites de ED.
31. La presidencia del GTe explicó que no se había alcanzado ningún consenso en el GTe sobre las distintas opciones y que el Comité debería tener en cuenta las limitaciones y prohibiciones ya acordadas en la nota 4 a pie de página y decidir cuál era la mejor opción para limitar el sabor dulce de [nombre del producto] para niños pequeños no elaborados a base de proteínas de la leche.
32. La presidencia del GTe añadió que parecía existir consenso acerca del objetivo del texto de la nota al pie —limitar el sabor dulce de los productos— y recordó el texto original propuesto en la 39.^a reunión del CCNFSDU:

«En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a las fuentes de carbohidratos (como el almidón) que no contribuyan al sabor dulce.» (en adelante, la opción 2)

33. Este enunciado no se había adoptado en la 39.^a reunión del CCNFSDU, puesto que preocupaba que no pudiera medirse el «sabor dulce», razón por la cual se había introducido una declaración sobre los ED.
34. La presidencia del GTe propuso, por tanto, reconsiderar este enunciado, ya que reflejaba la intención original respaldada por el Comité. También presentó otra opción, que podría resolver las inquietudes planteadas en la 39.^a reunión del CCNFSDU:

«En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberán usar fuentes de carbohidratos que no sean más dulces que la lactosa» (en adelante, la opción 3)

Debate

35. Hubo un consenso generalizado en torno al principio de limitar los azúcares y el dulzor de estos productos. Sin embargo, se expresaron diversos puntos de vista sobre las distintas opciones, estando el apoyo de las delegaciones dividido entre las opciones 2 y 3.
36. Las delegaciones que se manifestaron a favor de la opción 2 señalaron que esta era la opción más adecuada para proteger a los niños de los efectos adversos de los alimentos excesivamente dulces, ya que la adición de azúcares u otros carbohidratos podía dar lugar a un mayor riesgo de obesidad y caries dentales y los productos con un sabor dulce podían contribuir a desarrollar una preferencia por los alimentos dulces en una etapa posterior de la vida.

⁶ Apéndice II de REP19/NFSDU; CX/NFSDU 19/41/5; CRD 9 (observaciones de Kenya, Malí, Senegal y HKI); CRD 21 (República de Corea); CRD 27 (Nepal); CRD 32 (Nigeria); CRD 42 (México) y CRD 45 (Laos).

⁷ El número de la nota al pie refleja el número de la nota al pie del documento CX/NFSDU 19/41/5, que se ha corregido en el Apéndice III del presente informe y ha pasado a ser la nota 5 a pie de página.

37. Un participante propuso sustituir la expresión «se deberá dar preferencia a» por «se deberán usar» en la opción 2.
38. Otras delegaciones señalaron que no resultaba necesaria ninguna de las disposiciones, puesto que la nota 4 a pie de página ya contenía una disposición que limitaba la cantidad de monosacáridos y disacáridos a 2,5 g/100 kcal, de modo que garantizaba que el producto no fuera más dulce que la leche materna o la leche de vaca. No obstante, dichas delegaciones indicaron que, llegado el caso, podrían aceptar la opción 3 y respaldaron una propuesta de modificación de la oración para que introdujera los términos «no sean sustancialmente más dulces» a fin de flexibilizar su enunciado.
39. Una delegación aclaró que prefería la opción 3, ya que la opción 2 daría lugar a que los productos no elaborados a base de proteínas de la leche (sino a base de soja) fueran sustancialmente menos dulces que el producto elaborado a base de proteínas de la leche, contraviniendo así el propósito de esta disposición. Lo adecuado sería, por tanto, que estos productos fueran al menos tan dulces como los productos con lactosa, aunque no más dulces que estos.
40. Un observador atrajo la atención del Comité hacia los productos «con un menor contenido en lactosa» o «bajos en lactosa» destinados a los niños pequeños que debían tenerse en cuenta al establecer disposiciones sobre los carbohidratos.
41. A continuación, el Comité estudió la posibilidad de combinar ambas opciones y redactar un texto de compromiso.
42. El Comité también evaluó una propuesta según la cual debía solicitarse al CCMAS que examinara la disponibilidad de métodos de medición del dulzor, teniendo en cuenta que los organismos de normalización estaban debatiendo sobre los modos de medir esta cualidad.
43. Según un observador, había motivos para solicitar al CCMAS que revisara los métodos, aunque se tratara de métodos de análisis sensorial, al entenderse, en su opinión, que el dulzor relativo de la lactosa se basaba en el estudio de 2016: «Functionality of sugars in foods and health» (Funcionalidad de los azúcares en los alimentos y la salud). *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*; 15: 433-470.
44. En este contexto, la Secretaría aclaró que, en general, las cuestiones relativas a los métodos no impedían el avance de las normas ni su adopción.

Conclusión (recomendación 1)

45. El Comité acordó el siguiente texto de compromiso:

«En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a las fuentes de carbohidratos que no contribuyan al sabor dulce, que, en ningún caso, deberán ser más dulces que la lactosa».

Punto 3.2.1 (recomendación 2)

46. Una delegación señaló que, además de los ingredientes conocidos con fines edulcorantes no incluidos en la categoría de carbohidratos, existía en la actualidad una fuerte tendencia hacia el desarrollo de este tipo de ingredientes distintos del azúcar que tiene por objeto el endurecimiento de las políticas de reducción del azúcar. Además, era posible que los ingredientes con fines edulcorantes no se clasificaran necesariamente como aditivos alimentarios en todos los casos y se esperaba que el número de ingredientes aumentara en el futuro. Aunque dichos ingredientes podían utilizarse para reducir las ingestas de azúcar en los adultos, en consonancia con las políticas de salud pública nacionales, en la franja de edad de los lactantes y los niños pequeños, su uso podía influir negativamente en el desarrollo de las preferencias gustativas. A fin de evitar que la Norma quedara obsoleta, la disposición debía garantizar que el uso de dichos ingredientes quedara cubierto por la Norma. Esta delegación, con el apoyo de otras, señaló que el término «sustancias» debía sustituirse por «ingredientes» a fin de aclarar que se trataba de ingredientes facultativos.
47. El Comité también observó que el texto podría encontrarse en una ubicación incorrecta (véase el párrafo 48), puesto que el punto 3.2.1 hacía referencia a ingredientes facultativos que se añadían con fines nutricionales y no estaba relacionado con fines edulcorantes y, por tanto, convino en trasladar el texto a un nuevo punto 3.2.4.

Conclusión (recomendación 2)

48. El Comité aceptó la recomendación 2, modificando el texto del modo siguiente:

«No deberán añadirse ingredientes con fines edulcorantes a [nombre del producto] para niños pequeños»; y decidió ubicar el texto en un nuevo punto 3.2.4.

Conclusión

49. El Comité acordó:
- considerar concluido el trabajo sobre los puntos pendientes relativos a la composición esencial de [nombre del producto] para niños pequeños y mantener los requisitos de composición esencial en el trámite 7 (Apéndice III); y
 - preguntar al CCMAS si existían métodos validados a nivel internacional para medir el dulzor de las fuentes de carbohidratos en estos productos.

REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CXS 156-1987): ANTEPROYECTO DE DEFINICIÓN DEL PRODUCTO Y ETIQUETADO PARA [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS (tema 4c del programa)⁸

50. La Presidenta recordó la decisión, adoptada en la 40.ª reunión del CCNFSDU, de posponer hasta la reunión actual (41.ª reunión del CCNFSDU) el debate sobre la Sección B de la Norma, en concreto, sobre la definición del producto y el etiquetado de [nombre del producto] para niños pequeños, la estructura de la Norma y el preámbulo.
51. Nueva Zelanda, en su calidad de Presidente del GTe de 2018, recordó, además, que el examen de la definición de [nombre del producto] para niños pequeños en el GTe había suscitado numerosos problemas y que los miembros habían sostenido posturas polarizadas, en especial, acerca de la inclusión del texto «como sucedáneo de la leche materna» en la definición.
52. También había existido división de opiniones en el GTe en torno a la propuesta de eliminación de los dos últimos textos entre corchetes en la disposición: «[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños]» y «[cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales]». Algunos miembros habían comentado que la definición debía reflejar correctamente la función y la finalidad de este producto.
53. Habida cuenta de la práctica paridad de opiniones acerca de la inclusión o la exclusión del texto «como sucedáneo de la leche materna» en la definición y de que el GTe de 2017 prefería excluir este texto, se recomendó en la reunión actual seguir el criterio del GTe de 2017 y, por tanto, excluirlo.

Debate

2.1 Definición del producto

2.1.1

54. El Presidente del GTe recordó los principios que habían orientado la propuesta de composición (esencial) obligatoria de este producto, principalmente, que el producto se elaboraba para aportar los nutrientes esenciales de la leche, reconociendo al mismo tiempo que tanto la leche materna como los preparados para lactantes y la leche eran adecuados para este grupo de edad y que cualquier nivel que se especificara en la Norma debía poder aplicarse a estos alimentos.
55. A continuación, se debatió el anteproyecto de definición que se reproduce a continuación.
- «Por **[nombre del producto] para niños pequeños** se entiende todo producto ~~especialmente [elaborado y]~~ fabricado para ser utilizado ~~[como sucedáneo de la leche materna,]~~ como parte líquida del régimen alimentario ~~[progresivamente]~~ ~~[diversificado]~~ de los niños pequeños **[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños]** ~~[cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales].»~~
56. Las delegaciones reiteraron sus argumentos, previamente presentados en el informe REP19/NFSDU (párrs. 53 y 54), a favor y en contra de indicar en la definición del producto que este es un sucedáneo de la leche materna.
57. Entre los principales argumentos a favor de incluir en la definición del producto que [nombre del producto] para niños pequeños es un sucedáneo de la leche materna, se incluyen los siguientes:

⁸ Apéndice IV de REP19/NFSDU; CX/NFSDU 19/41/5 Add.1 (observaciones de Australia, Brasil, Burkina Faso, Canadá, Colombia, Costa Rica, Estados Unidos de América, Filipinas, Guatemala, Indonesia, Irán, Malasia, Malí, Nepal, Perú, Senegal, Sri Lanka, Viet Nam, la CCTA, Federación Europea de Aditivos Alimentarios, ISDI y HKI); CRD 10 (Filipinas, Indonesia, Malí, Senegal, HKI, ISDI y WPHNA); CRD 25 (Tailandia); CRD 27 (Nepal); CRD 31 (IBFAN); CRD 42 (México); CRD 45 (Laos) y CRD 50 (texto propuesto para la Sección 9.6, «Requisitos de etiquetado adicionales»).

- debe tenerse en cuenta la función y no solo la composición;
 - los productos se comercializan a menudo como sucedáneos de la leche materna y se clasifican como tales en las normativas nacionales, principalmente en los países de renta baja y media;
 - todo producto utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado sustituye a la leche materna, especialmente cuando se trata de un producto lácteo; y
 - las *Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños* de la OMS clasifican estos productos como sucedáneos de la leche materna.⁹
58. Los principales argumentos en contra de definir [nombre del producto] para niños pequeños como sucedáneo de la leche materna incluían los siguientes:
- el producto no satisface todas las necesidades nutricionales del niño y, por tanto, no puede definirse como sucedáneo de la leche materna;
 - resulta engañoso indicar que el producto se ha formulado para sustituir la leche materna y podría ser perjudicial para la salud de los lactantes y niños pequeños si así lo percibieran los consumidores;
 - definir estos productos como sucedáneos de la leche materna implica considerarlos como alternativas a la leche materna; y
 - el producto se utiliza como alternativa a la leche de vaca y no como alternativa a la leche materna, y se ha elaborado para contribuir a satisfacer las necesidades de los niños pequeños que no reciban suficientes micronutrientes procedentes del régimen alimentario.
59. El debate prosiguió y se sugirieron diversas modificaciones en el texto. Entre estas, se propuso revisar el texto del modo siguiente:
- «Por **[nombre del producto] para niños pequeños** se entiende todo producto, fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños, que funciona como sucedáneo de la leche materna o de otras leches, pero no es adecuado desde el punto de vista nutricional para satisfacer las necesidades de los niños pequeños.»
60. Esta definición (en concreto, las frases «funciona como sucedáneo» y «pero no es adecuado desde el punto de vista nutricional») recibió un apoyo considerable, a pesar de lo cual el Comité no logró alcanzar un consenso. Sin embargo, como solución de compromiso y a fin de alcanzar un consenso, el Comité acordó una definición revisada que seguía la recomendación del GTe de que el Codex no se pronunciase acerca de si el producto debía o no describirse como sucedáneo de la leche materna, aunque con la adición de una nota al pie que indicase que, en algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna.
- «Por **[nombre del producto] para niños pequeños** se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños [que puede contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños].»
- Nota al pie de página: «En algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna.»
61. La Secretaría del Codex aclaró que, si bien era preferible adoptar unas definiciones claras en las que no se recurriera a las notas al pie, dichas notas se habían utilizado previamente en el Codex a fin de alcanzar un consenso y resolver cuestiones sobre distintos usos de los productos en los diferentes países, tal como sucedía con [nombre del producto] para niños pequeños.
62. Los Estados Unidos de América expresaron sus reservas acerca del uso de la nota al pie en la definición del producto (punto 2.1.1) y alegó que el uso de estas notas en los casos en que resultó complicado alcanzar un consenso había demostrado ser fuente de problemas en otros Comités, habida cuenta, además, de que la nota al pie no reflejaba ninguna conclusión a la que se hubiera llegado en el Codex, sino que simplemente indicaba que, en este momento, algunos países regulaban estos productos de un modo concreto. En opinión de los EE. UU., el Comité había introducido numerosas modificaciones significativas en la Norma actual, pero las normas del Codex debían estar orientadas al futuro y tener carácter internacional.

⁹ Definición según se incluye en el documento [A69/7 Add.1](#) de la 69.ª WHA.

2.1.2

63. El Comité acordó mantener un texto idéntico al aprobado para los preparados complementarios para lactantes de más edad, que ya se encontraba en el trámite 7:

«**[Nombre del producto] para niños pequeños** [~~Los preparados complementarios~~] se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución en el país en que se vende el producto.»

2.2 Otras definiciones

2.2.1

El Comité aprobó el texto tal como se presenta en el punto 2.2.1.

9. Etiquetado

9.1 Nombre del producto

64. El Comité decidió mantener el texto correspondiente a la Sección A, relativa a los preparados complementarios para lactantes de más edad.

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1

65. El Comité decidió mantener un texto idéntico al de los preparados complementarios para lactantes de más edad.

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

9.2.2

66. El Comité acordó revisar el texto, puesto que resulta obligatorio declarar las clases funcionales, y decidió, por tanto, sustituir «podrán» por «deberán». Se señaló que esta redacción suponía una desviación respecto de lo dispuesto en el punto 4.2.3.3 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), aunque el *Manual de procedimiento* contemplaba este tipo de desviaciones.¹⁰
67. Por tanto, se sustituyó también «podrán» por «deberán» en la Sección A, relativa a los preparados complementarios para lactantes de más edad (véase la Sección 9.2.2 del Apéndice II).

«Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, deberán incluirse en la etiqueta clases funcionales apropiadas de los aditivos alimentarios. Además, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios.»

9.3 Declaración del valor nutritivo

68. El Comité convino conservar el texto tal como lo propuso el CCFL; es decir, con una redacción similar a la del texto del proyecto de *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad*, a excepción del párrafo c), que hace referencia al tamaño de porción. Se señaló que la mención expresa al tamaño de porción suponía repetir lo indicado en el punto 3.4.5 de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985). No obstante, se consideró útil incluirlo en el texto, ya que podía resultar beneficioso al abordar las declaraciones de propiedades.

- c) «además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por [~~tamaño de porción o por~~] cada 100 kcal (o por cada 100 kJ) y/o por tamaño de porción, siempre que este tamaño se cuantifique en la etiqueta.»

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

¹⁰ Sección II: Elaboración de normas y textos afines.

69. El Comité acordó introducir las mismas modificaciones debatidas en el tema 4a del programa y propuestas por el CCFL para la Sección A, relativa a los preparados complementarios para lactantes de más edad, incluida la referencia a la Sección 4.7 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985):

«El marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación deberán ajustarse a la Sección 4.7 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados*.»

9.5 Instrucciones de uso

70. En los puntos 9.5.1 a 9.5.5, el Comité acordó usar el texto modificado y acordado para la Sección A, relativa a los preparados complementarios para lactantes de más edad.

9.5.6

71. El Comité examinó el texto propuesto:

«La etiqueta de **[nombre del producto] para niños pequeños** deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario **[diversificado] [equilibrado]**.»

72. El Comité modificó el texto para aclarar el término apropiado para la edad mínima prevista y para indicar que el producto «no deberá usarse como única fuente de nutrientes».

73. El texto modificado es el siguiente:

«La etiqueta de **[nombre del producto] para niños pequeños** deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá en la dieta de lactantes de 12 meses de edad o menos y de que no deberá usarse como única fuente de nutrientes.»

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

74. El Presidente del GTe recordó el trabajo que condujo a la redacción del proyecto de Sección 9.6 y que el GTe había decidido presentar una versión sucinta del texto al Comité, tal como se muestra a continuación:

«**[9.6.1]** La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones **[, incluidas imágenes de biberones,]** que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de [nombre del producto] para niños pequeños. No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.»

[9.6.2] Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales **[, y de manera que los consumidores los distinguan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados].»**

75. El Comité observó que no sería apropiado utilizar la redacción de la Sección A, relativa a los preparados complementarios para lactantes de más edad, para elaborar el texto de esta sección de la Norma.

76. Por tanto, el Comité redactó un texto revisado, que se presentó en el documento CRD 50.

77. En los debates sobre este texto revisado y las posteriores propuestas de modificaciones (p. ej., añadir el texto «la leche materna es el mejor alimento para su niño pequeño y debería seguir amamantándolo»), una organización miembro, en consonancia con la decisión adoptada para el punto 2.1.1, sugirió introducir una nota al pie que permitiera acomodar el texto a aquellos países en los que [nombre del producto] para niños pequeños se considerara un sucedáneo de la leche materna.

78. Con referencia al punto 9.6.5, un miembro aclaró que, a su entender, el propósito de esta disposición es que el etiquetado del producto no incluya números que hagan referencia a los demás productos enumerados, declaraciones o textos que describan o hagan referencia a esos otros productos ni imágenes o fotografías de ellos.

79. El Comité adoptó el texto para la Sección 9.6 tal como se presentó en el documento CRD 50, pero con una modificación en el punto 9.6.2, al introducirse la oración «Se recomienda la lactancia natural hasta los dos años o más», y sin la inclusión de notas al pie.

80. Un observador manifestó su preferencia por la expresión «ser parecido» en lugar de «hacer referencia» en el punto 9.6.5.

[Nombre del producto] para niños pequeños

81. El Comité consideró dos nombres para el producto:

«bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños» y «bebida para niños pequeños».

82. Los debates se centraron en la necesidad de adoptar un nombre que fuera neutro y específico, sin ser demasiado genérico, tal como se dispone en la Sección 4.1 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados*, la cual también ofrece la posibilidad de que un mismo producto cuente con más de un nombre.
83. Aunque algunos miembros expresaron su preocupación por la primera opción, que podía interpretarse como una declaración de propiedades nutricionales, se sugirió, como solución de compromiso, la posibilidad de conservar los dos nombres. Algunos miembros también propusieron el uso del término «producto», puesto que también podría estar disponible en forma de polvo.
84. El Comité acordó que los nombres del producto serían «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» y «bebida para niños pequeños», pudiendo los distintos países elegir entre estas opciones.

Conclusión

85. El Comité acordó lo siguiente:
- i. Hacer avanzar el anteproyecto de secciones de ámbito de aplicación, definición y etiquetado al trámite 5 para su aprobación en el 43.º período de sesiones de la CAC (Apéndice IV)
 - ii. Informar en la 79.ª reunión del CCEXEC de que el plazo para finalizar el trabajo sobre la revisión de la *Norma para preparados complementarios* concluiría con su adopción por parte de la CAC en 2020
 - iii. Remitir las disposiciones sobre etiquetado al CCFL para que las ratificara
 - iv. Volver a establecer el GTe, dirigido por Nueva Zelandia y codirigido por Francia e Indonesia, con el inglés como idioma de trabajo y con el siguiente mandato:
 - a. Finalizar la definición de «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» y «bebida para niños pequeños», previa revisión del texto pendiente: «[que puede contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños]»
 - b. Examinar los vínculos y los efectos entre la definición y el nombre de «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» y «bebida para niños pequeños»
 - c. Examinar el informe y las opciones proporcionadas por las JEMNU en relación con los factores de conversión del nitrógeno en proteínas en los ingredientes a base de soja y los ingredientes a base de leche usados en los preparados para lactantes y los preparados complementarios, y determinar hasta qué punto deben tenerse en cuenta en la revisión del proyecto de *Norma o Normas* para los preparados complementarios para lactantes de más edad y las «bebidas/productos con nutrientes añadidos para niños pequeños» y las «bebidas para niños pequeños»

REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CXS 156-1987): ANTEPROYECTO DE NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y [PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS (tema 4d del programa)¹¹

86. Debido a la falta de tiempo, el Comité acordó posponer el debate sobre este tema hasta la 42.ª reunión del CCNFSDU (Apéndice V).
87. La Presidenta también informó al Comité de que, tal y como se había acordado, se examinarían la estructura de la Norma y el preámbulo propuesto¹² tras la finalización de las demás secciones de la Norma.

¹¹ CX/NFSDU 19/41/5; CX/NFSDU 19/41/5 Add.1 (observaciones de Australia, Brasil, Burkina Faso, Canadá, Colombia, Costa Rica, Estados Unidos de América, Filipinas, Guatemala, Indonesia, Irán, Malasia, Malí, Nepal, Perú, Senegal, Sri Lanka, Viet Nam, la CCTA, la Federación Europea de Aditivos Alimentarios, ISDI y HKI); CX/NFSDU 19/41/5 Add. 2 (Chile, Costa Rica, Ecuador, Kenya, Malí, Senegal, HKI y WPHNA) CRD 28 (UE) y CRD 32 (Nigeria).

¹² Apéndice IV de REP19/NFSDU.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LOS ALIMENTOS TERAPÉUTICOS LISTOS PARA EL CONSUMO (temas 5a y 5b del programa)¹³

88. La presidencia recordó las decisiones que el Comité había adoptado en sus reuniones anteriores sobre los distintos aspectos acerca de estas Directrices. Con relación al enfoque, el CCNFSDU acordó que la propuesta de Directrices cubriría los ATLC como alimentos para usos medicinales especiales y que el preámbulo de la introducción (Sección 1) serviría para marcar las pautas. El CCNFSDU había examinado y alcanzado decisiones sobre las siguientes secciones (mantenidas en el trámite 4): la finalidad de las Directrices (Sección 2), el ámbito de aplicación (Sección 3), la descripción del intervalo de 6-59 meses de edad (Sección 4), las materias primas y los ingredientes apropiados (Sección 5) y la energía (Sección 6.1).
89. En calidad de Presidente del GTe y del grupo de trabajo paralelo a la reunión y en nombre de las delegaciones copresidentas del Senegal y Uganda, Sudáfrica presentó el tema y se refirió a las recomendaciones del grupo de trabajo paralelo a la reunión tal como se recogen en el documento CRD 49.
90. El Comité acordó debatir las secciones restantes tomando como base las recomendaciones recogidas en los documentos CRD 49 y CX/NFSDU 19/41/6, abordó cada recomendación, realizó los cambios pertinentes en la redacción y proporcionó las siguientes aclaraciones sobre diversas secciones.

Sección 5.1.4: Cereales y [tubérculos]

91. El Comité confirmó que, en algunos países o regiones, los «tubérculos» se utilizaban como materias primas en la elaboración de los ATLC y que se clasificaban como «tubérculos, raíces y productos derivados» según la definición de la FAO y la clasificación de los productos básicos. Por consiguiente, el título de la sección junto con su descripción se modificaron para sustituir «[tubérculos]» por «tubérculos, raíces y productos derivados» y, a la luz de estos cambios, se eliminaron los corchetes.
92. Un observador propuso introducir después de «cereales molidos» la expresión «naturalmente exentos de gluten», ya que el 5,6 % de los niños africanos padece celiacía, por lo que los alimentos que contienen gluten podrían dar lugar a situaciones potencialmente mortales para los niños con malnutrición aguda grave. Sudáfrica, en calidad de Presidente del GTe, informó al Comité de que los ATLC se elaboran con materias primas e ingredientes diferentes en función del país o la región y que no resultaría práctico exigir que todas las materias primas estén exentas de gluten. Por ende, el Comité acordó no aprobar la propuesta.

Sección 5.2.1 Carbohidratos

93. El Comité volvió a afirmar que debe limitarse el uso o la adición de azúcares libres en la elaboración de los ATLC y que estos no deben suponer más del 20 % del contenido energético total. Se acordó asimismo que no se debe permitir el uso de la fructosa y la glucosa, por lo que se introdujo en el texto una oración limitando el uso de estos dos ingredientes. El texto fue aprobado y se eliminaron los corchetes de esta sección.
94. La Representante de la OMS declaró que la OMS había indicado que un contenido de azúcares libres equivalente al 20 % del contenido energético total se consideraba un porcentaje demasiado elevado y no coincidía con las directrices sobre ingesta de azúcares de la OMS, pero entendía que, en la actualidad, se trata del nivel más bajo que se puede alcanzar a fin de mantener la integridad del producto. No obstante, los proveedores de ATLC estaban haciendo un esfuerzo por explorar posibilidades de reducción del contenido de azúcares libres, por lo que solicitaba a UNICEF que proporcionara una actualización sobre dicho esfuerzo.
95. El observador de UNICEF explicó que se está intentado limitar la adición de azúcares libres al 20 % de la energía, un valor que se considera razonable. Sin embargo, debido a la necesidad de garantizar la estabilidad de la base del suministro y al objeto de evitar interrupciones en la cadena de suministro de los ATLC por cambios en las especificaciones, la reducción del porcentaje de azúcares añadidos llevaría algún tiempo.

Sección 5.2.2: Aditivos alimentarios

96. El Comité aprobó la recomendación, aceptó el texto sobre los aditivos alimentarios, así como la revisión del Cuadro A sobre aditivos utilizados en la elaboración de los ATLC y realizó las siguientes modificaciones:

¹³ CX/NFSDU 19/41/6; Apéndice V de REP19/NFSDU; CL 2018/64-NFSDU; CX/NFSDU 19/41/6 Add.1 (observaciones de Argentina, Brasil, Colombia, Ecuador, India, Jamaica, Japón, Malawi, Noruega, Sri Lanka, Federación Europea de Aditivos Alimentarios, HKI, ICAAS, IBFAN, IACFO, IDF, ISDI, MSF y UNICEF); CX/NFSDU 19/41/6 Add.2 (Kenya, Senegal); CRD 11 (UE, Senegal); CRD 19 (AOECS); CRD 23 (ISDI); CRD 24 (Japón); CRD 25 (Tailandia); CRD 31 (IBFAN); CRD 32 (Nigeria); CRD 34 (UE).

- Expresó las dosis máximas de uso para el palmitato de ascorbilo (SIN 304) y la mezcla de tocoferol concentrado (SIN 307b) en mg/kg de ATLC en lugar de en mg/100 ml y acordó una dosis máxima de uso de 10 mg/kg.
- Eliminó la expresión «solos o en combinación» sobre las dosis máximas de uso para el palmitato de ascorbilo (SIN 304) y la mezcla de tocoferol concentrado (SIN 307b).

97. Una organización miembro recibió con agrado la limitación de los aditivos empleados en los ATLC y que esta limitación se garantizase adecuadamente mediante la introducción de un cuadro con una lista cerrada de aditivos. Señalaron que, en principio, únicamente deben permitirse en los ATLC los aditivos que entran en la categoría de alimentos 13.1.3 de la NGAA (preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes) para los que se haya proporcionado una justificación tecnológica adecuada. Aunque no están incluidos en la categoría de alimentos 13.1.3, se consideró que la introducción del ácido ascórbico (SIN 300) y el dióxido de silicio amorfo (SIN 551) en el Cuadro A era aceptable y que estos dos aditivos cumplirían con todos los criterios de uso en los ATLC.
98. Por cuanto hace a la ubicación de los aditivos, bien en la NGAA bien en las *Directrices para los ATLC*, la Secretaría del Codex aclaró que el *Manual de procedimiento* permitía las desviaciones de los requisitos procedimentales con respecto a la referencia a la NGAA, aunque el Comité debe proporcionar una justificación informada para tales desviaciones.
99. El Comité acordó incluir el cuadro de aditivos en las Directrices haciendo constar que sería lo más pragmático y que esto evitaría retrasos innecesarios en la finalización de las Directrices.

Sección 6: Composición nutricional y factores de calidad

100. El Comité insertó un enunciado a modo de introducción para garantizar la relación entre las disposiciones incluidas en esta sección y las del anexo.

Sección 6.2: Proteínas

101. El Comité aceptó la propuesta del Grupo de trabajo paralelo a la reunión acerca del texto revisado sobre las proteínas y lo aprobó.
102. Acerca de la propuesta de una delegación de sustituir «proteínas de la leche» por «proteínas del suero» (ya que estas se prefieren a las de la caseína por presentar mejores propiedades de digestibilidad), la Presidenta señaló que no resultaría adecuado hacer referencia a un tipo de proteína específico.

Sección 6.5: Actividad del agua

103. El Comité trasladó la disposición sobre la actividad del agua del anexo al cuerpo principal de las Directrices bajo una nueva Sección 6.5. Asimismo, se acordó que únicamente se debía establecer el nivel máximo de 0,6.

Sección 7: Contaminantes

104. El Comité examinó la sección y eliminó la referencia adicional a los contaminantes procedentes de los residuos de plaguicidas (otros contaminantes) y manifestó su conformidad con la explicación que había ofrecido la Secretaría del Codex sobre la necesidad de contar con una justificación científica para eliminar los valores máximos propuestos para la aflatoxina de 10 ppb.

Sección 8: Tecnologías de elaboración

105. El Comité aprobó la recomendación sobre la propuesta de texto acerca de las tecnologías de elaboración y señaló que la sección era pertinente para la elaboración y la manipulación de los alimentos con bajo contenido de humedad como los ATLC.

Sección 9: Buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de higiene

106. El Comité convino en hacer referencia a otros textos pertinentes del Codex, arguyendo que esto permitiría salvaguardar la vigencia futura de las Directrices. Por cuanto hace a la propuesta de incluir una referencia al *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CXC 66 - 2008), se aclaró que el documento CXC 66 -2008 se aplicaba a los preparados en polvo y no a los ATLC.

Sección 10: Métodos de análisis y toma de muestras

107. A la luz de la explicación de la Secretaría del Codex de que la Norma CXS 234-1999 se encontraba actualmente en proceso de revisión y que esta Norma sería la única fuente de referencia para los métodos de análisis, el Comité modificó el texto y únicamente incluyó la referencia a la Norma CXS 234-1999.

Sección 11: Envasado

108. El Comité ratificó la recomendación relativa al envasado.

Sección 12: Etiquetado

109. El Comité ratificó las disposiciones sobre etiquetado tal como habían sido propuestas por el Grupo de trabajo paralelo a la reunión y acordó lo siguiente:
- i. El nombre del alimento debe hacer referencia al hecho de que el grupo al que va destinado son los niños con malnutrición aguda grave.
 - ii. Las disposiciones de las secciones 4.4 y 4.5 de la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991) resultaban aplicables a los requisitos de etiquetado obligatorios adicionales para los ATLC.

Anexo

110. El Comité examinó las disposiciones del anexo con el cuadro de composición de los ATLC y adoptó las siguientes decisiones generales:
- a) Acordó que los requisitos mínimos y máximos se expresarían en 100 kcal únicamente en el caso de los micronutrientes y los macronutrientes.
 - b) Confirmó los valores mínimo y máximo para la energía.
 - c) Aprobó las recomendaciones sobre los valores mínimos y máximos para las proteínas; los lípidos; las vitaminas D, E y K, B1, B2, C, B6 y B12; el ácido fólico; la niacina; el ácido pantoténico; la biotina; el sodio; el potasio; el calcio; el fósforo; el hierro, el zinc, el cobre; el selenio, y el yodo.
111. Una delegación expresó su preocupación por que los requisitos nutricionales estuvieran basados en el peso de un niño y por que los valores propuestos para los nutrientes minerales pudieran superar el nivel de ingesta máxima tolerable (UL). La Presidenta aclaró que los ATLC constituían una intervención a corto plazo para los niños con malnutrición aguda grave y que los valores de ingesta máxima resultaban más aplicables a una población dada de personas sanas y a la ingesta a largo plazo de nutrientes.

Ácidos grasos esenciales

112. El Comité examinó una propuesta de disminuir el nivel máximo de ácidos grasos omega 6 hasta los 780 mg/100 kcal y aumentar el nivel mínimo de los ácidos grasos omega 3 hasta los 110 mg/100kcal para garantizar la optimización de los dos niveles al objeto de evitar la aparición de efectos negativos por el agotamiento de los ácidos grasos omega 3 en los niños que padecen malnutrición aguda grave y, por ende, el compromiso de su desarrollo mental. El Comité hizo constar que se necesitaba más tiempo para examinar las implicaciones de los valores propuestos y acordó conservar los valores entre corchetes para un examen posterior. Por tanto, los valores correspondientes de la Sección 6.3 se conservaron entre corchetes.

Vitamina A

113. El Comité manifestó su acuerdo con la propuesta de ajustar el valor máximo para la vitamina A a un valor más alto de 308 µg RE/100 kcal, ya que este nivel tendría en cuenta la variabilidad de las materias primas y la degradación de los nutrientes a lo largo de la cadena de suministro, esto es, durante el transporte y el almacenamiento de la premezcla, la elaboración de los ATLC y las condiciones severas durante el transporte y el almacenamiento de los productos acabados (esto es, el período de conservación de 24 meses).

Vitamina D

114. El Comité confirmó que las formas identificadas de la vitamina D, es decir, el colecalciferol (D3) y el ergocalciferol (D2), eran coherentes con las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979). Asimismo, se observó que se podían usar ambas formas de esta vitamina. Por tanto, se eliminaron los corchetes.

Vitamina E

115. El Comité señaló que en los ATLC se utilizaban tanto la forma natural como la forma sintética de este nutriente y que los factores de conversión de las notas al pie permitían garantizar la adición de la dosis correcta a los ATLC durante su elaboración.

Calcio y magnesio

116. Un observador expresó su preocupación por la elevada proporción de calcio y magnesio y por los niveles mínimo y máximo generalmente bajos que se habían establecido para el magnesio y señaló que existía un amplio corpus científico que avalaba la introducción de niveles más altos y que ya se había hecho llegar con anterioridad al Comité. Se propuso que se duplicaran los niveles para el magnesio para que se aproximaran a los valores propuestos para el calcio, propuesta que fue respaldada por un miembro y otro observador. El Comité acordó conservar los valores propuestos para el magnesio entre corchetes para su examen posterior en la próxima reunión.

Actividad del agua

117. El Comité trasladó la disposición al cuerpo principal de las Directrices, ya que esta guardaba relación con los factores de calidad generales (véase la Sección 6.5: Actividad del agua).

Preámbulo

118. El Comité examinó el preámbulo y recordó que anteriormente se había decidido que esta sección se debatiría después del examen de todas las demás secciones y que, en líneas generales, la sección tendría en cuenta el uso adecuado de los ATLC, la integración de estos en soluciones locales sostenibles basadas en alimentos preparados en el hogar y el uso correcto de las *Directrices para los ATLC*.
119. El Comité acordó simplificar el texto del preámbulo para incluir aspectos sobre la composición básica del producto, el grupo de edad al que va destinado, el hecho de que los ATLC constituyen una de las opciones para el tratamiento dietético de los niños con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones, así como la fuente de la información que se incluía en una nota al pie, y conservar el preámbulo entre corchetes para someterlo a un debate posterior.
120. Por cuanto hace a la nota al pie sobre el preámbulo, una delegación propuso eliminar la referencia a la *Declaración conjunta sobre el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave*, así como al *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* de 1981 y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la AMS sobre la alimentación de lactantes y niños pequeños, ya que el *Código* no resulta aplicable a estos productos.
121. En respuesta, la Representante de la OMS indicó que, dado que el anteproyecto de *Directrices para los ATLC* está basado en la *Declaración conjunta de 2007*, sería importante que se conservara su referencia, así como la referencia al Código y a las resoluciones pertinentes de la AMS sobre la alimentación de lactantes y niños pequeños. Estas referencias son pertinentes e importantes, por lo que deben incluirse en la nota al pie.

Conclusión

122. El Comité acordó lo siguiente:
- i. Hacer avanzar las *Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo* hasta el trámite 5 para su adopción en el 43.º período de sesiones de la CAC (Apéndice VI)
 - ii. Remitir las disposiciones sobre etiquetado al CCFL para que las ratificara
 - iii. Remitir las disposiciones sobre aditivos alimentarios al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) para su aprobación (Cuadro A del Apéndice VI)

ÁCIDOS GRASOS TRANS¹⁴

ANTEPROYECTO DE DECLARACIÓN DE PROPIEDADES «LIBRE DE ÁCIDOS GRASOS TRANS» (tema 6a del programa)

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS POSIBILIDADES DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA REDUCCIÓN DE LOS ÁCIDOS GRASOS TRANS (tema 6b del programa)

¹⁴ Apéndice VII de REP19/NFSDU; CX/NFSDU 19/41/7; CRD 12 (Indonesia, Kenya, Senegal e IMACE); CRD 25 (Tailandia); CRD 26 (IDF); CRD 28 (UE) y CRD 32 (Nigeria).

123. El Canadá presentó el tema, recordó los debates anteriores sobre la condición para la declaración de propiedades «libre de ácidos grasos trans» (AGT) en el seno del CCNFSDU y el enfoque adoptado al elaborar el documento. Propuso asimismo que el Comité examinara primero las actividades de gestión de riesgos del Codex asociadas a las opciones C (prohibición de los aceites parcialmente hidrogenados), E (declaración obligatoria de los AGT en las etiquetas de los alimentos) y G (declaración obligatoria y clara de los aceites parcialmente hidrogenados y los aceites totalmente hidrogenados en la lista de ingredientes), puesto que conllevarían modificaciones en normas existentes elaboradas por el CCFL y el Comité del Codex sobre Grasas y Aceites (CCFO) que podrían completarse en los plazos previstos.
124. El Comité acordó examinar las recomendaciones formuladas en el documento CX/NFSDU 19/41/7-Rev.

Debate

125. Una organización miembro señaló que, tras una exhaustiva evaluación del impacto llevada a cabo en 2018, se concluyó que la solución idónea era establecer un límite legal para la presencia de AGT de producción industrial en los alimentos y que, al respecto, se había establecido un límite máximo del 2 %. También se sugirió que tanto la opción B (adoptar normas que limiten los niveles de AGT en los alimentos elaborados) como la opción C (prohibir parcialmente los aceites hidrogenados) podrían garantizar una reducción del nivel de ingesta de AGT. Por su parte, la opción E (adoptar normas relacionadas con la declaración obligatoria de AGT en las etiquetas de los alimentos elaborados preenvasados) no resultaba económica ni eficiente, ya que los alimentos vendidos en pastelerías y en puestos callejeros, que pueden contener una cantidad elevada de AGT, no estarían etiquetados. Para posibilitar el papel asistencial del Codex para con los países miembros, la mayor parte de las opciones de gestión de riesgos (cuatro de siete) aludía a la provisión de asesoramiento por parte del CCMAS sobre los métodos de referencia para el análisis de los AGT. Las opciones B y C hacían referencia al CCFO y a la modificación de las normas sobre productos a fin de que incluyesen límites para las grasas *trans* y la posible prohibición de los aceites parcialmente hidrogenados.
126. Un miembro indicó que no podía respaldar la opción E (es decir, modificar las *Directrices sobre etiquetado nutricional* [CXG 2-1985]) dado que esta materia ya había sido examinada por el CCFL, y que la declaración de los AGT en el etiquetado nutricional ya había sido incluida en la nota 6 a pie de página de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985).
127. El Comité tomó nota del respaldo a las opciones A, B o C expresado por otros miembros.
128. La Representante de la OMS agradeció, en nombre de esta organización, el exhaustivo análisis realizado por el Canadá sobre las posibilidades de gestión de riesgos del mecanismo del Codex. Tal como se reiteró también en el tema 3 del programa, la eliminación de los AGT de producción industrial para 2023 es uno de los objetivos de la OMS, que, junto a sus socios, ha redoblado sus esfuerzos desde el año pasado por alcanzar esta meta. En este contexto, la OMS ha animado a los distintos países a adoptar límites obligatorios para los AGT (opción de gestión de riesgos B) y a prohibir los aceites parcialmente hidrogenados (opción de gestión de riesgos C), que, en opinión de la OMS, son las medidas normativas más adecuadas para eliminar los AGT de producción industrial. Por tanto, la OMS respaldó las acciones del CCFO sugeridas por el Canadá en el documento CX/NFSDU 19/41/7-Rev.
129. La Representante añadió que la OMS también respaldaría la opción de gestión de riesgos E; es decir, solicitar al CCFL/CCNFSDU que incluyeran los AGT como nutriente que debía declararse obligatoriamente en la declaración de nutrientes. Por desgracia, los AGT no se habían incluido entre los nutrientes que debían declararse obligatoriamente cuando se instauró esta obligación para los azúcares totales, los ácidos grasos saturados y el sodio, ya que, en ese momento, varios países habían señalado la ausencia de datos sobre los AGT como uno de los obstáculos que impedían obligar a declarar este nutriente. Por tanto, se había resuelto incluir en una nota al pie de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985) la posibilidad de que los países en los que la ingesta de AGT representara una preocupación de salud pública pudieran obligar a declarar los AGT. Según la Representante de la OMS, en la actualidad, un número mucho mayor de países disponía de datos sobre los AGT. Por ejemplo, el año pasado, unos 20 países habían llevado a cabo evaluaciones de los AGT en sus suministros de alimentos como parte de los esfuerzos redoblados por eliminar los AGT de la producción industrial para 2023. Por tanto, la situación actual era muy distinta y se disponía de datos sobre los AGT en muchos más países.
130. Por lo que respecta a las observaciones en las que se solicitaba que se recabara el asesoramiento del CCMAS sobre los métodos de referencia adecuados para el análisis en relación con los AGT, se explicó que esta solicitud resultaba pertinente para un posible trabajo sobre el etiquetado que quedaba fuera del mandato del CCNFSDU.

Conclusión

131. El Comité acordó:

- i. suspender el trabajo sobre la declaración de propiedades «libre de AGT» e informar de ello en la 79.^a reunión del CCEXEC y el 43.^o período de sesiones de la CAC;
- ii. informar:
 - al CCFL de la decisión del Comité de suspender el trabajo sobre la condición para la declaración de propiedades «libre de AGT» y de examinar posibles acciones en el CCFL; y
 - al CCFO de los debates en el seno del Comité y de la necesidad de examinar un trabajo en el CCFO sobre los posibles modos de reducir los AGT o eliminar los aceites parcialmente hidrogenados; y
- iii. permitir que cualquier miembro pueda presentar propuestas a otros comités del Codex para que inicien un nuevo trabajo que aborde la cuestión de los AGT y que cualquier miembro pueda adoptar las medidas necesarias a nivel nacional teniendo en cuenta el trabajo de la OMS.

ANTEPROYECTO DE DEFINICIÓN DE BIOENRIQUECIMIENTO (tema 7 del programa)¹⁵

132. El Comité recordó la decisión adoptada en la 40.^a reunión del CCNFSDU y la opinión del CCFL expresada en su 45.^a reunión, y puso de relieve la recomendación del CCEXEC adoptada en su 77.^a reunión; esto es, aclarar cuál sería la utilidad de una definición en el contexto del trabajo del Codex y considerar la posibilidad de suspender esta actividad si no se encontraba ninguna utilidad (véase el tema 2 del programa).
133. Zimbabwe, en calidad de Presidente previo del GTe, y en nombre de Sudáfrica, Copresidente previo de este Grupo de trabajo, presentó la evolución de los debates, explicó la extensa labor realizada y señaló que la finalidad del bioenriquecimiento era solucionar el problema de las carencias de micronutrientes. Reiteró la importancia de la definición, en particular, para los países en desarrollo, y propuso posibles enfoques para el uso de una definición, por ejemplo, en documentos de la OMS (teniendo en cuenta que la OMS posiblemente se encontrara trabajando en una definición de bioenriquecimiento) o por los comités sobre productos del Codex, como el Comité del Codex sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas (CCCPL).
134. Una observadora centró la atención del Comité en las siguientes cuestiones: I) si el bioenriquecimiento podía incluirse en el concepto de «fortificación» indicado en los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987); II) si las definiciones de los tres métodos, es decir, el «bioenriquecimiento agronómico», el «enriquecimiento con técnicas de mejora convencional» y el «enriquecimiento mediante el uso de la biotecnología moderna», resultaban aceptables; III) si debía definirse la «adición» en los textos sobre nutrición de las normas sobre productos y si el bioenriquecimiento podía considerarse una «adición»; y IV) si esta cuestión podía remitirse al CCCPL para que considerara la posibilidad de añadir una sección sobre los perfiles de nutrientes en sus normas.
135. También señaló que el bioenriquecimiento podía incluirse en los textos del Codex mediante una modificación de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987), de modo que previeran la adición de nutrientes esenciales a los alimentos mediante métodos indirectos, como el bioenriquecimiento.
136. El Comité indicó lo siguiente: I) que, cuando el CCNFSDU examinó por primera vez este tema, en su 34.^a reunión (2012), no existía ninguna explicación sobre los distintos tipos de bioenriquecimiento ni sobre si debían incluirse en los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987); y II) que, aunque, en opinión de la observadora, el bioenriquecimiento de los alimentos pudiera resultar beneficioso, el gran problema que debía resolverse era el significativo descenso del contenido nutricional de los productos agrícolas actuales como consecuencia de unas prácticas agrícolas inadecuadas tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo.

¹⁵ Apéndice VI de REP19/NFSDU; CRD 5 (IFPRI); CRD 13 (UE); CRD 21 (República de Corea); CRD 35 (India); CRD 36 (Federación de Rusia) y CRD 45 (República Democrática Popular Lao).

137. En respuesta a una pregunta sobre el trabajo actual de la OMS sobre el bioenriquecimiento, la Representante de la OMS señaló que, si la pregunta estaba aludiendo a la consulta técnica de la FAO/OMS de 2016, celebrada en Nueva York, y a la publicación de varios documentos de referencia que se habían preparado para la consulta, de lo cual se había informado previamente al Comité, en tal caso, no se trataba de una reunión para la elaboración de directrices y, por tanto, no se habían formulado recomendaciones. Esta Representante añadió que en la biblioteca electrónica de documentación científica sobre medidas nutricionales de la OMS (eLENA) se había incluido una descripción del bioenriquecimiento de los alimentos básicos. Esta era el resultado del trabajo sobre el enriquecimiento realizado en 2006, que se había actualizado con la información de la consulta técnica de la FAO/OMS de 2016. La OMS no tenía previsto en la actualidad emprender ningún otro trabajo sobre el bioenriquecimiento.

Conclusión

138. El Comité acordó suspender el trabajo e informar en consecuencia al CCEXEC durante su 79.ª reunión y a la CAC durante su 43.º período de sesiones. El Comité recordó que cualquier miembro podía presentar en el futuro una propuesta de trabajo sobre esta cuestión, teniendo en cuenta el trabajo ya realizado por el CCNFSDU.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LOS VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES-NECESIDADES (VRN-N) PARA LOS LACTANTES DE MÁS EDAD Y LOS NIÑOS PEQUEÑOS (tema 8 del programa)¹⁶

139. La delegación de Irlanda presentó el tema en calidad de Presidente del GTe y destacó el trabajo de este grupo así como sus principales recomendaciones.
140. Así pues, explicó que se proponían siete recomendaciones para que el Comité las examinase y que en el seno del GTe existía un sólido respaldo a las recomendaciones 1, 3, 5 y 6 pero que las recomendaciones 2, 4 y 7 habían suscitado opiniones encontradas, por lo que debían ser objeto de un debate más profundo en el Comité.

Debate

Recomendación 1 (frangas de edad)

141. El Comité indicó que las franjas de edad propuestas para la armonización de las definiciones sobre los lactantes de más edad supondrían la eliminación del concepto de «lactantes» en cuatro textos del Codex. Este sería sustituido por un nuevo concepto, el de los «lactantes de más edad», que, hasta la fecha, únicamente se ha utilizado en las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CXG 8-1991) y en el proyecto de revisión de la *Norma para preparados complementarios* (véase el tema 4 del programa). Por tanto, se abogaba por conservar los conceptos establecidos y no crear nuevos términos. Asimismo, se hizo constar que, en todos los textos pertinentes del Codex, los lactantes se consideraban personas de no más de 12 meses de edad.
142. La presidencia del GTe explicó que, en el examen de las recomendaciones de la FAO/OMS y otros organismos científicos competentes reconocidos (OCCR), se observó el uso de diferentes franjas de edad, por lo que resultaba necesario definir con claridad las franjas de edad a las que iba destinado el trabajo sobre los VRN.

Conclusión

143. Por tanto, el Comité acordó que se elaborarían VRN para personas de más de 6 meses y no mayores de 12 meses de edad y para personas de entre 12 y 36 meses de edad (con una edad comprendida entre el día después de cumplir el primer año y el día después de cumplir el tercer año).

Recomendaciones 2 y 4

144. Una organización miembro opinó que el establecimiento de VRN-N en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* podría generar dudas en el etiquetado nutricional de determinados alimentos que podrían considerarse alimentos para regímenes especiales y arguyó que la introducción de los VRN-N en estas Directrices podría conllevar la creación de una nueva categoría de productos a nivel del Codex. Se deben establecer VRN-N para los grupos de edad acordados en la recomendación 1 para la declaración voluntaria de los micronutrientes en condiciones que se han de determinar en el marco de cada uno de los textos de las cuatro normas: i) alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños; ii) alimentos envasados para lactantes y niños; iii) preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños; y iv) preparados complementarios para lactantes de más edad; y decidir su ubicación en estas normas y directrices. Varios miembros respaldaron esta postura.

¹⁶ CX/NFSDU 19/41/8; CRD 14 (Indonesia, Senegal); CRD 21 (República de Corea); CRD 25 (Tailandia); CRD 28 (UE).

145. Otros miembros manifestaron su apoyo a la colocación de los VRN-N en las *Directrices sobre etiquetado nutricional*, ya que es donde están ubicados los demás VRN-N, y recomendaron que los VRN-N se aplicaran a los alimentos generales para los niños pequeños. Estos miembros explicaron que, en sus países, ya existen productos destinados a los niños pequeños que no son alimentos para regímenes especiales y que convendría disponer de VRN con fines de etiquetado de estos alimentos al objeto de orientar a los consumidores acerca de las opciones adecuadas.

Conclusión

146. El Comité acordó que se elaborasen los principios generales para el establecimiento de los VRN-N para los grupos de edad identificados dentro de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* y que, una vez establecidos los VRN-N, se examinase el modo en que se presentan en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* con el fin de aclarar los alimentos a los que se aplicarán.

Recomendaciones 5 y 6

147. El Comité acordó añadir el potasio a la lista de nutrientes para los que se establecerían VRN-N.
148. El Comité hizo constar las diversas opiniones vertidas y acordó incluir las proteínas en la lista de nutrientes que se debían examinar para la derivación de su VRN-N, aunque se le otorgaba una prioridad baja.

Documento de proyecto

149. El Comité examinó el documento de proyecto revisado, constató los cambios realizados y aceptó el calendario revisado.

Conclusión

150. El Comité acordó:
- i. continuar su trabajo sobre los VRN-N para personas con edades comprendidas entre los 6 y los 36 meses siguiendo el programa especificado en el documento de proyecto revisado (Apéndice VII);
 - ii. informar al CCEXEC en su 79.ª reunión del calendario revisado para la realización del trabajo; y
 - iii. establecer un GTe presidido por Irlanda y copresidido por Costa Rica y los Estados Unidos de América, que emplee el inglés y el español como idiomas de trabajo y que elabore unos principios generales que sirvan de guía en el establecimiento de VRN-N para personas con edades comprendidas entre los 6 y los 36 meses que describan:
 - a. el enfoque más adecuado para derivar los VRN-N basado en un análisis de los valores de las ingestas dietéticas de referencia (VRID) establecidos por la FAO/OMS y los seis OCCR; y
 - b. la finalidad o finalidades de estos VRN-N para el etiquetado y, si procede, la composición de las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños*.

El GTe deberá tener en cuenta los debates mantenidos durante la 41.ª reunión del CCNFSDU.

151. Asimismo, el Comité señaló que sería necesario contar con asesoramiento científico y que este habría de centrarse en el modo en que la FAO/OMS y los seis OCCR habían derivado las necesidades nutricionales de cada uno de los veinticuatro nutrientes y en la evaluación y clasificación de dichas necesidades en función de la calidad de la evidencia a fin de ayudar a informar el trabajo del Comité.

MECANISMO/MARCO PARA EXAMINAR LA JUSTIFICACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS (tema 9a del programa)¹⁷

152. La delegación de la Unión Europea, en calidad de Presidente del GTp que se había reunido inmediatamente antes de la sesión plenaria y en nombre de la delegación Copresidenta de la Federación de Rusia, presentó el tema, explicó los debates que se habían mantenido en el GTp, expuso sus decisiones y anunció que el GTp había alcanzado un consenso en todas las tareas asignadas, a excepción de la justificación tecnológica de la goma gellan (SIN 418), asunto que debía decidirse en la sesión plenaria.
153. El Comité examinó las recomendaciones del GTp (tal como se recogen en el CRD 2), tomó las decisiones pertinentes y realizó las siguientes observaciones:

¹⁷ Apéndice VIII de REP19/NFSDU; CX/NFSDU 18/40/11; CRD 2 (Informe del GTp sobre el mecanismo/marco para examinar la justificación tecnológica de los aditivos alimentarios); CRD 8 (UE); CRD 36 (Federación de Rusia); CRD 44 (ISDI).

Recomendación 1: P 3.1 del marco

154. El Comité avaló la recomendación respecto de la pregunta P 3.1, que reza así:

«P. 3.1: ¿El aditivo alimentario propuesto desempeña una función tecnológica idéntica o similar a la de otros aditivos que ya han sido autorizados para su uso en la misma categoría de productos? En caso negativo, ¿qué justificación existe para la necesidad de un aditivo con una clase funcional o una función tecnológica nuevas? En caso afirmativo, ¿qué ventajas aporta el aditivo propuesto frente a las opciones autorizadas en la actualidad?»

Recomendaciones 2 y 3: evaluación de la necesidad tecnológica de la goma xantana (SIN 415) y la pectina (SIN 440)

155. El Comité ratificó las siguientes recomendaciones:

- Existe una justificación tecnológica para el uso de la goma xantana (SIN 415) como espesante en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes en el nivel máximo de 0,1 g/100 ml, limitando dicho uso a los preparados en polvo a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos.
- Existe una justificación tecnológica para el uso de las pectinas (SIN 440) como espesante en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes en el nivel máximo de 0,2 g/100 ml, limitando dicho uso a los preparados líquidos para lactantes que contengan proteínas hidrolizadas.

Recomendación 4: evaluación de la necesidad tecnológica de la goma gellan

156. El Comité indicó lo siguiente: (i) que el aditivo evaluado era la goma gellan clarificada con bajo contenido de acilo; (ii) que el solicitante había aportado información adicional en respuesta a las preguntas planteadas en la reunión del GTp (CRD 44); y (iii) que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) había finalizado, en su Octogésima séptima reunión, la evaluación de la inocuidad de la sustancia y había concluido que no existía ningún problema de inocuidad en las condiciones de uso previstas y que las especificaciones se habían calificado como «provisionales».
157. Se recordó al Comité que debía centrar su debate en la justificación tecnológica en lugar de en aspectos relativos a la inocuidad, ya que estos quedaban fuera del ámbito de aplicación del CCNFSDU.
158. Las distintas delegaciones expresaron opiniones divergentes acerca de si se había aportado suficiente información sobre la justificación tecnológica para el uso del aditivo en la Norma CXS 72-1981.
159. Algunas delegaciones propusieron posponer el examen de esta cuestión hasta la próxima reunión, ya que se necesitaría más tiempo para analizar la información adicional aportada; otras, en cambio, consideraron que la información aportada por el solicitante bastaba para justificar la necesidad tecnológica, ya que permitir una dosis de uso más baja de los aditivos en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes presentaba ventajas.
160. En respuesta a una pregunta sobre las incoherencias en la información aportada, el solicitante confirmó que la sustancia se utilizaba en los preparados líquidos a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos y no en los preparados en polvo (CRD 18).
161. El Comité acordó instar al solicitante a que aportara más información acerca de la sustancia, en concreto, sobre sus inconvenientes frente a los aditivos alimentarios que actualmente están permitidos (esto es, la pregunta 3 del marco).

OtrosInclusión de la goma xantana (SIN 415) y las pectinas (SIN 440) en el documento CXS 72-1981

162. Tras emitir sus conclusiones sobre la necesidad tecnológica de la goma xantana (SIN 415) y las pectinas (SIN 440), el Comité examinó las recomendaciones remitidas por el CCFA en su 49.^a reunión pertinentes a la inclusión de los dos aditivos alimentarios en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981).
163. Habida cuenta del hecho de que el cuadro de aditivos alimentarios del documento CXS 72-1981 se colocó en la Sección A (esto es, la sección sobre los preparados para lactantes) a pesar de que el uso de estos aditivos alimentarios únicamente debía permitirse en la Sección B (esto es, la sección sobre los preparados para usos medicinales especiales para lactantes), el Comité decidió continuar con la práctica actual (es decir, con la enumeración de estos dos aditivos alimentarios en la Sección A del documento CXS 72-1981) y señaló que esta cuestión podría corregirse durante el trabajo de armonización.

Evaluación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios pertinentes del CRD 15.rev de la 49.ª reunión del CCFA

164. Una organización miembro, tras señalar que el documento CXS 72-1981 incluía aditivos sobre los que el JECFA no había llevado a cabo una evaluación adecuada de la inocuidad para los lactantes (menores de 12 semanas de edad), propuso que se emprendiese una revisión de las justificaciones tecnológicas de los aditivos del CRD 5.rev de la 49.ª reunión del CCFA empleando el nuevo marco y comenzando por los aditivos alimentarios para los que se hubiera fijado una IDA. Esta organización miembro propuso además un proceso para llevar a cabo esta tarea, a saber: establecer un plazo para recabar información, revisar la información y aportar recomendaciones para su examen por el Comité.
165. Un observador manifestó su apoyo a esta propuesta y señaló la necesidad de contar con el tiempo suficiente para poder consultar a sus miembros y generar la información solicitada.

Conclusión

166. El Comité acordó lo siguiente:
- Publicar el documento «Marco del CCFNSDU para la evaluación de la necesidad tecnológica» como documento informativo en el sitio web del Codex para uso interno (Apéndice VIII sobre la parte A)
 - Remitir a la CAC las disposiciones sobre la goma xantana (SIN 415) y las pectinas (SIN 440) como espesantes en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981) para su adopción en su 43.º período de sesiones (parte B del Apéndice VIII)
 - Informar al CCFA sobre las decisiones anteriores y solicitar a este Comité que incluya la goma xantana (SIN 415) y las pectinas (SIN 440) en la categoría de alimentos 13.1.3 (preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes) de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995)
167. Asimismo, el Comité convino en crear un GTe, presidido por la Unión Europea y copresidido por la Federación de Rusia, que empleara el inglés como idioma de trabajo y cuyo mandato fuera el siguiente:
- Solicitar información a los solicitantes acerca de los siguientes aditivos: la goma gellan clarificada con un bajo contenido de acilo, el palmitato de ascorbilo (SIN 304), los concentrados de tocoferoles mixtos (SIN 307b) y los fosfatos (SIN 339[i], 339[ii] y 339[iii] y SIN 340[i], 340[ii] y 340[iii]) mediante el marco para el examen de la justificación tecnológica para su uso en el documento CXS 72-1981
 - Revisar la información aportada por los solicitantes y proporcionar al Comité recomendaciones sobre la justificación tecnológica de cada aditivo

ARMONIZACIÓN DE LAS DISPOSICIONES RELATIVAS A LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS DE LAS NORMAS DEL CCFNSDU CON LA NGAA (tema 9b del programa)¹⁸

168. La delegación de Alemania presentó el documento y explicó el modo en que se habían aplicado los principios para la armonización que recoge el documento orientativo redactado por el CCFA para su elaboración.
169. La Presidenta señaló que el documento serviría como base de los futuros debates del CCFA. Explicó además que, antes de remitir el documento al CCFA, el Comité debía examinar los requisitos mínimos para llevar a cabo la armonización (esto es, corregir el nombre de cada aditivo alimentario, los números SIN, la clase funcional y la categoría de alimentos).
170. Las delegaciones expresaron su gratitud a Alemania por su exhaustiva labor de preparación del documento y aprobaron su remisión al CCFA para que este comité continúe con su trabajo de armonización.
171. El Comité acordó que el «ácido fosfórico (SIN 338)», que se había omitido por error, se incluiría en la parte C del documento (esto es, la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* [CXS 74-1981]).

Conclusión

172. El Comité convino en remitir el documento con la corrección indicada en el párrafo 171 para su examen por parte del CCFA.

¹⁸ CX/NFSDU 19/41/9; CRD 25 (Tailandia); CRD 35 (India); CRD 40 (ISDI)

173. Por cuanto hace a las preguntas planteadas por el CCFA en su 51.^a reunión con relación a las disposiciones sobre los aditivos alimentarios adecuadas y los niveles máximos para la *Norma para preparados dietéticos para regímenes de control del peso* (CXS 181-1991) y la *Norma para preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento* (CXS 203-1995) (véase el tema 2 del programa), el Comité acordó informar al CCFA sobre la aplicabilidad de las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA, en concreto, las que hacen referencia a la categoría de alimentos 13.4 y las del Cuadro 3, a los alimentos regulados por las dos normas.

MECANISMO DE ASIGNACIÓN DE PRIORIDADES PARA GESTIONAR MEJOR EL TRABAJO DEL CCNFSDU (tema 10 del programa)¹⁹

174. Al encargarse de la Secretaría del país anfitrión, la delegación de Alemania presentó el tema y recordó que el CCEXEC solicitó en su 75.^a reunión al CCNFSDU que estudiara la posibilidad de adoptar un mecanismo de asignación de prioridades que le permitiera gestionar mejor su trabajo. En su 40.^a reunión, el CCNFSDU decidió solicitar a la Secretaría del país anfitrión que preparara un documento de debate en el que se abordaran las preocupaciones del CCEXEC. Este documento de debate incluye una serie de propuestas para que el CCNFSDU gestione mejor su trabajo: un enfoque uniforme para la presentación de propuestas de trabajo; criterios adicionales para la asignación de prioridades, además de los establecidos en el *Manual de procedimiento*; el uso de una circular para recabar nuevas propuestas de trabajo; y el establecimiento de un grupo de trabajo *ad hoc* para revisar las propuestas de trabajo presentadas.

Debate

175. El Comité agradeció el documento de debate, junto con las diversas propuestas y el enfoque adoptado sobre la gestión del trabajo, y tomó nota de las siguientes observaciones realizadas por las delegaciones:
- a. Un mecanismo de asignación de prioridades ayudaría al Comité a seleccionar su trabajo y le permitiría una planificación y una gestión del trabajo a largo plazo.
 - b. Los criterios para el establecimiento de prioridades de trabajo incluidos en el *Manual de procedimiento* del Codex ofrecen un sólido punto de partida para establecer un mecanismo para el CCNFSDU; y este debería servir de base para determinar los requisitos adicionales.
 - c. El mecanismo de asignación de prioridades debería incluir: I) la recopilación de nuevos temas y la preparación de un documento de resumen, y II) una reunión para revisar las propuestas y jerarquizarlas según su prioridad. Además de la presentación de nuevos trabajos o la identificación de nuevos temas, el proceso también debe tener en cuenta cómo deben tramitar o hacer avanzar dichos temas los miembros.
 - d. El proceso/marco de asignación de prioridades debe ser sencillo y no muy farragoso. Algunos aspectos del mecanismo propuesto, como, por ejemplo, el árbol de decisiones, precisarían de una aclaración y revisión.
 - e. Como parte de la gestión del trabajo del CCNFSDU, también debería incluirse o examinarse la posibilidad de incluir un marco para la identificación de las cuestiones (temas) emergentes.
 - f. Debería promoverse y llevarse a cabo una fase piloto para probar el mecanismo.
 - g. Un grupo de trabajo paralelo a la reunión para revisar las propuestas y jerarquizarlas en función de la prioridad sería más viable y preferible que la creación de un grupo de trabajo presencial, ya que garantizaría un mayor nivel de participación.
 - h. Es posible que la disponibilidad de asesoramiento científico o la necesidad de solicitarlo no estén directamente asociadas a la asignación de prioridades, puesto que ciertos trabajos con la máxima prioridad podrían requerir un exhaustivo asesoramiento científico sin que, sin embargo, se dispusiera de los recursos necesarios.

Conclusión

176. El Comité acordó lo siguiente:
- i. El mecanismo de asignación de prioridades (Apéndice IX) y su uso a modo de prueba piloto para evaluar su utilidad. Tras su revisión por el GTp y su finalización por el Comité, el marco para la asignación de prioridades se publicará como documento informativo en el sitio web del Codex para uso interno del Comité.

¹⁹ CX/NFSDU 19/41/10; CRD 15 (CRN e IADSA); CRD 21 (República de Corea); CRD 22 (Canadá); CRD 25 (Tailandia) y CRD 32 (Nigeria).

- ii. Informar al CCEXEC de que, atendiendo a su solicitud, se pondrá en marcha un proceso piloto de asignación de prioridades.
- iii. Solicitar a la Secretaría que expidiera una circular en la que solicitara propuestas de nuevos trabajos.
- iv. Crear un grupo de trabajo presencial, dirigido por Alemania y con el inglés, el francés y el español como idiomas de trabajo, que deberá reunirse inmediatamente antes de la próxima reunión con el siguiente mandato:
 - a. Realizar los ajustes necesarios para simplificar los criterios y el proceso del proyecto de marco del mecanismo de asignación de prioridades descrito en el proyecto de directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU
 - b. Revisar, caso a caso, las propuestas presentadas por los miembros en respuesta a la circular en la que se solicita a los miembros y los observadores que proporcionen información sobre las cuestiones emergentes o las propuestas de nuevo trabajo

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS DIRECTRICES ARMONIZADAS SOBRE EL USO DE PROBIÓTICOS EN ALIMENTOS Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS (tema 11 del programa)²⁰

177. La Argentina presentó el tema y destacó que el nuevo trabajo propuesto tenía por objetivo elaborar un marco internacional apropiado con directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios que facilitaran el comercio y garantizaran la inocuidad, de modo que se protegiera la salud de los consumidores. Los probióticos se elaboran y comercializan en todo el mundo, como cultivos vivos para su uso como ingredientes en alimentos o como complementos alimenticios. Con el nuevo trabajo propuesto se pretendía servir de apoyo a los marcos legislativos nacionales y mejorar el conocimiento global del tema, mediante el establecimiento de una definición, unos requisitos mínimos de caracterización, unos criterios de inocuidad y unos criterios de calidad y etiquetado.

Debate

178. La delegación a favor de que el CCNFSDU iniciara un nuevo trabajo sobre el tema, subrayando la necesidad de disponer de estas directrices, señaló que las directrices podían establecerse teniendo en cuenta las definiciones de la FAO y la OMS ya existentes y que dichas directrices debían ofrecer una orientación y unos principios de alto nivel, debían centrarse en el uso de los probióticos como ingredientes y debían abordar la necesidad de una armonización de la normativa.
179. Las delegaciones que se opusieron al inicio del nuevo trabajo señalaron que muchas de las disposiciones sugeridas en el proyecto de documento de debate ya se habían incluido en otras normas y directrices del Codex. Por ejemplo, el Codex ya ha adoptado unos principios y unas directrices de naturaleza horizontal sobre el etiquetado, las declaraciones de propiedades, los contaminantes, la inocuidad y la higiene que abarcan todos los alimentos, incluidos los complementos alimenticios. Por tanto, el nuevo trabajo podría introducir un riesgo considerable de duplicidad, al repetir en una directriz de naturaleza vertical un aspecto ya acordado.
180. Tres delegaciones arguyeron que la FAO y la OMS ya han llevado a cabo trabajos en este campo, incluido el establecimiento de una definición para los probióticos que se utiliza de manera generalizada como base para regular estos productos, por lo que no resulta necesario utilizar los recursos del Codex para volver a abordar estas cuestiones.
181. Un observador señaló que había realizado una encuesta entre sus miembros y no había identificado ninguna barrera al comercio de probióticos como complementos alimentarios.
182. Al responder si los complementos alimenticios se incluían dentro del mandato del CCNFSDU, la Secretaría del Codex aclaró que el Codex había elaborado previamente unas *Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales* (CXG 55-2005) y que estas únicamente se aplicaban en aquellos países en los que los productos definidos en las Directrices estuvieran regulados como alimentos (Sección 2.1 de las Directrices).
183. Algunas delegaciones confirmaron que, en sus respectivos países, los complementos alimenticios, incluidos los probióticos, se encontraban regulados como alimentos.

²⁰ CX/NFSDU 19/41/11; CRD 16 (Indonesia, CRN, IADSA, IPA e YLFA); CRD 21 (República de Corea); CRD 25 (Tailandia); CRD 32 (Nigeria); CRD 35 (India); CRD 36 (Federación de Rusia) y CRD 39 (Malasia).

184. El Comité consideró que tanto el documento como el documento de proyecto propuesto necesitaban una mayor aclaración, especialmente en lo referente al ámbito de aplicación y la identificación de las lagunas que debían resolverse.

Conclusión

185. El Comité acordó que la propuesta podía presentarse, de conformidad con el mecanismo de asignación de prioridades (véase el tema 10 del programa), para que la examinara el grupo de trabajo sobre asignación de prioridades. El Comité también tomó nota del ofrecimiento de la Argentina y Malasia para preparar una propuesta revisada.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS DIRECTRICES GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PERFILES DE NUTRIENTES (tema 12 del programa)²¹

186. La Presidenta presentó el tema del programa y recordó que el CCFL, en su 44.^a reunión, había informado al CCNFSDU acerca del nuevo trabajo sobre el etiquetado nutricional en la parte frontal del envase (ENPFE) y había solicitado al CCNFSDU que valorase su posible contribución.
187. La delegación de Costa Rica presentó el tema y señaló que los textos actuales del Codex no contenían ninguna información sobre el establecimiento de los perfiles de nutrientes que se usaban en el ENPFE. Con relación a estos perfiles de nutrientes de uso en el ENPFE, la delegación de Costa Rica subrayó la necesidad de proporcionar directrices armonizadas para los perfiles de nutrientes basados en la evidencia científica y propuso una línea de actuación para el Comité que consistía en la creación de un GTe que analizase el documento de debate y definiese el ámbito de aplicación con relación a la elaboración de unas directrices para establecer perfiles de nutrientes con fines de etiquetado de los alimentos para el ENPFE.

Debate

188. El Comité señaló que resultaría conveniente contar con orientaciones a fin de establecer perfiles de nutrientes para su uso en el ENPFE y que estas orientaciones complementarían el trabajo del CCFL sobre el etiquetado nutricional en la parte frontal del envase.
189. Con relación al trabajo realizado hasta la fecha y presentado en el documento CX/NFSDU 19/41/12, las delegaciones aportaron las siguientes observaciones:
- Se ha de definir con claridad el ámbito de aplicación del trabajo para garantizar también que esté en consonancia con el trabajo del CCFL.
 - Se debe aclarar el vínculo entre los modelos de perfiles de nutrientes y las necesidades del etiquetado en la parte frontal del envase.
 - Es importante reconocer la importancia de los perfiles de nutrientes y gran parte del trabajo disponible está basado en un corpus científico extenso.
 - El trabajo podría dar lugar a unas directrices que también resultarían de gran utilidad en las declaraciones de propiedades saludables y constituirían una importante herramienta para la elaboración de directrices generales en materia de salud.
 - Unas directrices generales para el establecimiento de perfiles de nutrientes elaborados sobre una base científica junto con el progreso del trabajo del CCFL sobre unas directrices para el etiquetado nutricional en la parte frontal del envase proporcionarían un conjunto de directrices comunes a disposición de los países y otros grupos de interés para el establecimiento de perfiles en consonancia con sus propios sistemas de etiquetado.
190. La Secretaría del Codex advirtió de que, debido a la aproximación de las próximas reuniones tanto del CCFL como del CCNFSDU en 2020 (programadas para octubre y noviembre, respectivamente), debía establecerse una coordinación estrecha entre los presidentes de los GTe que están trabajando en el ENPFE.
191. La Representante de la OMS señaló que, si el Comité tenía la intención de, a través del GTe, trabajar en los principios para la elaboración de directrices generales para establecer perfiles de nutrientes, debía tener en cuenta el trabajo del CCFL, ya que los perfiles de nutrientes constituyen una herramienta para respaldar la elaboración del etiquetado en la parte frontal del envase y no deben establecerse antes que las orientaciones sobre los tipos de etiquetado en la parte frontal del envase.

²¹ CX/NFSDU 19/41/12; CRD 17 (Senegal e ISDI); CRD 25 (Tailandia); CRD 32 (Nigeria); CRD 33 (República Dominicana); CRD 34 (Unión Europea); CRD 36 (Federación de Rusia); CRD 42 (México); CRD 46 (Nicaragua).

Conclusión

192. El Comité acordó:
- a. establecer un GTe presidido por Costa Rica y copresidido por el Paraguay, la UE y los Estados Unidos de América, que emplee el español y el inglés como idiomas de trabajo y cuyo mandato sea el siguiente:
 - i. Analizar el documento CX/NFSDU 19/41/12
 - ii. Elaborar un documento de debate y un documento de proyecto que defina el ámbito de aplicación de la elaboración de unas directrices generales para establecer perfiles de nutrientes para su uso en el etiquetado nutricional de la parte frontal del envase
 - b. Informar al CCFL acerca de los debates en curso en el CCNFSDU y solicitarle que indique en qué medida el trabajo sobre los perfiles de nutrientes del CCNFSDU puede respaldar el trabajo del CCFL sobre el ENPFE y en qué medida se tiene en cuenta

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (tema 13 del programa)²²

Métodos de análisis

193. Los Estados Unidos de América presentaron el Informe del grupo de trabajo paralelo a la reunión (CRD 52) y expusieron las recomendaciones de este grupo de trabajo.

194. El Comité examinó las recomendaciones y adoptó las siguientes decisiones:

Fibra dietética: aplicable a las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997)*: cuadro de condiciones para la declaración de propiedades

195. El Comité tomó nota de una observación formulada por una organización miembro con referencia a la relación intrínseca que existía entre el método y la condición para establecer una declaración de propiedades en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* y la consiguiente necesidad de examinar esta cuestión con más detenimiento. Asimismo, estableció que, en caso de que esta cuestión suscitara dudas en el CCMAS, debía volver a remitirse al CCNFSDU.

196. El Comité acordó remitir al CCMAS la norma ICC n.º 185/método AOAC 2017.16 en sustitución del método AOAC 2009.01/AACCI 32-45.01 como método de Tipo I para la determinación de la fibra dietética.

Métodos de análisis a la luz de las disposiciones de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981)*

197. El Comité acordó lo siguiente:

- Remitir los siguientes métodos al CCMAS para su revisión, su aprobación como Tipo II y su inclusión en el documento CXS 234-1999:
 - i. Método AOAC 2015.14/ISO DIS 21470 para la tiamina, la riboflavina, la niacina y la vitamina B₆
 - ii. Método AOAC 2015.10/ISO DIS 21468 para la colina y la carnitina
 - iii. Método AOAC 2016.13/ISO DIS 23443 para el betacaroteno y el licopeno
 - iv. Método AOAC 2016.17/ISO DIS 22579|IDF 241 para los fructanos
 - v. Método AOAC 2016.02/ISO DIS 23305 para la biotina
- Solicitar al CCMAS que adjudique a los métodos de Tipo II existentes para los nutrientes anteriormente mencionados el Tipo III en el documento CXS 234-1999
- Informar al CCMAS de que puede incluir el método AOAC 2011.14/ISO 15151|IDF 229 para el calcio, el cobre, el hierro, el magnesio, el manganeso, el fósforo, el potasio, el sodio y el zinc como métodos de Tipo III en el documento CXS 234-1999

Métodos microbiológicos

198. El Comité convino en informar al CCMAS sobre el uso vigente de los métodos microbiológicos para la nicotinamida, la niacina, el ácido pantoténico, la piridoxina, la cobalamina y la vitamina D y solicitar la conservación de estos métodos.

²² CRD 6 (ICC); CRD 7 (Estados Unidos de América); CRD 20 (República de Corea); CRD 30 (ISDI).

Métodos de análisis para las disposiciones de la *Norma para preparados complementarios* (CXS 156-1987)

199. El Comité acordó informar al CCMAS que debía sustituir como métodos de Tipo II para la determinación de la vitamina K el método AOAC 999.15/EN 14148 por el método AOAC 2015.09/ISO 21446.

Propuesta de nuevo trabajo para elaborar unas directrices armonizadas para la calificación como alimentos con declaraciones de propiedades nutricionales y saludables

200. El Comité tomó nota de la propuesta de nuevo trabajo de la República de Corea para elaborar unas directrices armonizadas para la calificación como alimentos con declaraciones de propiedades nutricionales y saludables y decidió que la propuesta debía volver a remitirse de acuerdo con el mecanismo de asignación de prioridades (véase el tema 10 del programa) para su examen por el CCNFSDU en su 42.^a reunión.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (tema 14 del programa)

201. Se informó al Comité de que su 42.^a reunión tendría lugar del 23 al 27 de noviembre de 2020 y de que los preparativos finales estaban pendientes de confirmación por parte del Gobierno anfitrión en concertación con la Secretaría del Codex.

APÉNDICE I

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

CHAIRPERSON – PRÉSIDENTE – PRESIDENTA

Dr Anja Brönstrup
Federal Ministry of Food and Agriculture
Bonn

VICE-CHAIRPERSON – VICE-PRÉSIDENTE – VICEPRESIDENTA

Mrs Hilke Thordsen
Federal Ministry of Food and Agriculture
Berlin

ASSISTANT TO THE CHAIRPERSON - ASSISTANTE DE LA PRÉSIDENTE - ASISTENTE DE LA PRESIDENTA

Dr Manuela Rist
Max-Rubner-Institut
Karlsruhe

MEMBER COUNTRIES - PAYS MEMBRES - PAÍSES MIEMBROS

ALGERIA - ALGÉRIE - ARGELIA

Eng Henda Souilamas
Directrice de la qualité et de la consommation
Alger

Eng María Alejandra Larre
Asesora del Punto Focal del Codex Alimentarius
de Argentina
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Buenos Aires

ARGENTINA - ARGENTINE

Ms Andrea Moser
Jefa del Servicio de Alimentos Especiales
Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Buenos Aires

Dr Ana Piekarz
Asesora
Asociación de Empresas de Nutrición Infantil
Buenos Aires

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Eng Emilce Analía Castellani
Presidenta del Departamento Técnico
Centro de la Industria Lechera
Buenos Aires

Ms Jenny Hazelton
Manager, Labelling and Information Standards
Food Standards Australia New Zealand
(FSANZ)
Kingston ACT

Ms Soledad Echarri
Asistente técnica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Buenos Aires

Ms Gillian Duffy
Senior Nutritionist
Food Standards Australia New Zealand
(FSANZ)
Kingston ACT

Ms María Belén García
Regulatory Science Manager
Asociación de Empresas de Nutrición Infantil
(ANI)
Munro, Provincia de Buenos Aires

Ms Christel Leemhuis
Director, Food & Nutrition Policy
Australian Government Department of Health
Canberra

Mr Justin Peace
 Technical, Research and Development Manager
 Nuchev Food
 Melbourne

AUSTRIA - AUTRICHE

Mrs Lisa-Maria Urban
 Deputy Head of Division
 Federal Ministry of Labour, Social Affairs, Health
 and Consumer Protection - Austria
 Vienna

Ms Judith Benedics
 Executive Officer
 Federal Ministry of Labour, Social Affairs, Health
 and Consumer Protection - Austria
 Vienna

BANGLADESH

Mr Md. Nozir Ahmmod Miah
 Assistant Director
 Bangladesh Standards and Testing Institution
 Dhaka

BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA

Ms Isabelle Laquière
 Regulatory Expert
 FPS public health.
 Brussels

BOTSWANA

Ms Onalenna Ntshebe
 Chief Health Officer
 Ministry of Health and Wellness
 Gaborone

Mrs Vanity Motlapele Mafule
 Assistant Director
 Ministry of Local Government and Rural
 Development
 Gaborone

Ms Lephutshe Ada Senwelo
 Senior Scientific Officer – Food Safety
 Ministry of Health and Wellness
 Gaborone

Mr Solly Setso
 Deputy Ambassador - Germany
 Botswana Embassy - Germany

Mrs Gladness Oabile Tihomelang
 Chief Dietitian
 Ministry of Health and Wellness
 Gaborone

BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL

Mrs Ana Claudia Marquim Firmo De Araujo
 Specialist on Regulation and Health
 Surveillance
 Brazilian Health Surveillance Agency - ANVISA
 Brasília-DF

Mrs Ana Paula De Rezende Peretti Giometti
 Specialist on Regulation and Health
 Surveillance
 Brazilian Health Surveillance Agency – Anvisa
 Brasilia

Mr Alexandre Novachi
 Director of Scientific and Regulatory Affairs
 ABIA – Brazilian Association of Food Industries
 São Paulo

Mrs Fabiana Seung Ji De Queiroz
 Director of Regulatory Affairs and
 Pharmacovigilance
 Confederação Nacional da Indústria - CNI
 São Paulo

Mr Helio Vannucchi
 Senior Professor
 University of Sao Paulo
 Riberão Preto

BURKINA FASO

Mr Cyrille Sansan Régis Kambire
 Cadre Supérieur/Service du Contrôle
 Phytosanitaire et de la Qualité des Aliments
 Ministère de l'Agriculture
 ouagadougou

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

CAMBODIA - CAMBODGE - CAMBOYA

Mr Theng Dim
 Deputy Director General
 Ministry of Commerce
 Phnom Penh

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

CAMEROON - CAMEROUN - CAMERÚN

Mrs Cecile Patricia Ngo Sak
Sous directeur de l'Alimentation et de la
Nutrition

Mr Louis Walter Mamia Ndongo
Chargé d'Etude Assistant
Ministère des Mines de l'Industrie et du
Développement Technologique

CANADA - CANADÁ

Ms Maya Villeneuve
Associate Director
Bureau of Nutritional Sciences
Health Canada
Ottawa

Ms Patricia Hoy
Senior Trade Policy Analyst
Agriculture and Agri-Food Canada
Ottawa

Mrs Chantal Martineau
Manager, Regulatory Projects
Health Canada
Ottawa

Mrs Annie Morvan
National Manager
Canadian Food Inspection Agency
Ottawa

CHILE - CHILI

Mrs María Paz Grandon
Jefe de División
Ministerio de Salud
Santiago

Mr Cristian Cofre
Asesor Técnico
Ministerio de Salud
Santiago

CHINA - CHINE

Ms Ailun Chao
Scientific Regulatory Affair Manager
China Nutrition and Health Food Association
Regulatory Standards Committee

Mrs Fang Gao
Deputy Division Director
Center for Agro-Food Quality & Safety, Ministry
of Agriculture and Rural Affairs, P.R. China

Prof Junhua Han
Professor
Chinese Nutrition Society

Ms Nuo Jin
Research Assistant
Institute of Food Science and Technology CAAS

Mrs Xiaowei Li
Regulatory Affairs Manager
China Nutrition and Health Food Association
Regulatory Standards Committee
Beijing

Mrs Heli Liu
Regulatory Affairs Director of Greater China
China Nutrition and Health Food Association
Regulatory Standards Committee

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

Mr Youfeng Lu
Assistant of Regulations Department
China Nutrition and Health food Association

Mrs Hoi Lam Alam Ng
Scientific Officer
Food and Environmental Hygiene Department,
Hong Kong

Ms Mengting Wang
Assistant of Regulations Department
China Nutrition and Health Food Association

Mrs Hong Wu
Director of Regulatory Affairs
China Nutrition and Health Food Association
Regulatory Standards Committee

Mr Haiqi Yu
Regulatory Affairs Manager
China Nutrition and Health Food Association
Ingredients Specialized Committee

COLOMBIA - COLOMBIE

Prof Alba Rocío Jiménez Tovar
 Profesional Especializada
 Instituto Nacional de Vigilancia de
 Medicamentos y Alimentos – INVIMA

COSTA RICA

Ms Amanda Cruz
 Asesor Codex
 Ministerio de Economía, Industria y Comercio
 San Jose

Mrs Laura Judith Otorola Cortes
 Cámara Costarricense de la Industria
 Alimentario - CACIA
 San Jose

CROATIA - CROATIE - CROACIA

Ms Marija Pašalić
 Head of Service
 Ministry of Health
 Zagreb

CUBA

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

DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA

Mrs Dagny Løvoll Warming
 Scientific Officer
 Danish Veterinary and Food Administration
 Glostrup

Mrs Charlotte Ruby
 Senior Advisor
 Sedan

ECUADOR - ÉQUATEUR

Ms Angélica Dayana Tutasi Lozada
 Coordinadora de Nutrición, Seguridad y
 Soberanía Alimentaria
 Ministerio de Salud Pública
 Quito

EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO

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

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

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

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

Dr Nermeen Ibrahim Eldesokey Khalifa
 Scientific & Regulatory Affairs Senior Manager
 Coca-Cola Atlantic Industries
 Cairo

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

Dr Shaymaa Mohamed Gamaleldein Khalel
 Sarhan
 Regulatory and Scientific Affairs Senior
 Manager North East Africa
 Nestle-Egypt
 New Cairo

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

ESTONIA - ESTONIE

Mrs Evelin Kivima
 Chief Specialist
 Ministry of Rural Affairs
 Tallinn

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

Mr Sebastian Goux
Deputy Head of Unit
European Commission
Brussels

Ms Stephanie Bodenbach
Administrator
European Commission
Brussels

Ms Fruzsina Nyemecz
Administrator
European Commission
Brussels

Mr Jiri Sochor
Head of Sector
European Commission
Brussels

Ms Anna Szajkowska
Administrator
European Commission
Brussels

FINLAND - FINLANDE - FINLANDIA

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

Dr Minna Huttunen
Senior Officer, Food Policy
Ministry of Agriculture and Forestry

Mr Alexander Rogge
Political Administrator
Council of the European Union - Directorate-
General LIFE

FRANCE - FRANCIA

Ms Alice Stengel
Ministère de l'économie, de l'industrie et du
numérique
Paris

Mrs Louise Dangy
Point de contact national
SGAE
Paris

GAMBIA - GAMBIE

Dr Amat Bah
Deputy Executive Director
National

GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA

Mr Nikolas Roh
Federal Ministry for Food and Agriculture
Berlin

Mr Hermann Josef Brei
Deputy Head of Unit
Federal Ministry of Food and Agriculture
Bonn

Dr Anke Weißenborn
Scientist
Federal Institute for Risk Assessment
Berlin

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

Ms Claudia Callies-Klüpfel
Manager Global Regulatory & External Affairs
Human Nutrition
BASF SE
Lampertheim

Ms Maria Dubitsky
Managing Director
Maria Dubitsky Consulting GmbH
München

Dr Gert Krabichler
Representing P&G Health Germany GmbH
Darmstadt
Food-Pharma OTC Consult
Grenzach

Dr Sarah Methner
Regulatory and Scientific Affairs
Federation of German Dietetic Foods Industry
Bonn

Ms Angelika Mrohs
Managing Director
Food Federation Germany
Berlin

Mr Norbert Pahne
Managing Director
Diätverband e.V.
Bonn

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

Dr Joerg Rieke
Executive Director
Association of the German Dairy Industry
Berlin

Ms Sabine Sulzer
Regulatory and Scientific Affairs
Nestlé Deutschland AG
Frankfurt am Main

Mrs Petra Wendorf-Ams
Nutricia Research Early Nutrition Team
Milupa Nutricia GmbH

GHANA

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

Mrs Gloria Aba Aryee
Principal Regulatory Officer
Food and Drugs Authority
Accra

HUNGARY - HONGRIE - HUNGRÍA

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

INDIA - INDE

Dr Suchita Ninawe
Scientist-G
Ministry of Science and Technology
New Delhi

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

Mrs Shalini Gupta
Assistant Technical Adviser
Ministry of Women and Child Development
New Delhi

Mr Lalan Prasad Sharma
Deputy Secretary
Ministry of consumer Affairs, Food and public
Distribution
New Delhi

INDONESIA - INDONÉSIE

Dr Sutanti Siti Namtini
Director of Processed Food Standardization
National Agency of Drug and Food Control
Jakarta

Mr Rifqi Ansari
Head of Section on Industrial Resources
Ministry of Industry of Indonesia
Jakarta

Prof Purwiyatno Hariyadi
Vice Chairperson of the Codex Alimentarius
Commission
Bogor Agricultural University (IPB)
Bogor

Mrs Nani Hidayani
Indonesia Position
Asosiasi Perusahaan Produk berNutrisi untuk
Ibu dan Anak (APPNIA)
Jakarta Selatan

Mr Agus Jarwanto
Head of Subdirectorate
Ministry of Industry of Indonesia
Jakarta

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

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

Mrs Roch Ratri Wandansari
Vice Chairman
The Indonesian Food and Beverages
Association
Jakarta Selatan

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

Mr Hany Tahvilzade
Expert
Private Sector
Teheran

IRELAND - IRLANDE - IRLANDA

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

Ms Oonagh Lyons
Technical Executive
Food Safety Authority of Ireland
Dublin

ITALY - ITALIE - ITALIA

Mr Ciro Impagnatiello
Codex Contact Point
Ministry of Agricultural Food and Forestry
Policies
Rome

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Ms Kaoru Uno
Deputy Director
Consumer Affairs Agency
Tokyo

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

Ms Akane Hayashi
Technical Officer
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

Ms Hiroko Hosaka
Assistant manager
Consumer Affairs Agency
Tokyo

Ms Mitsuko Imai
Deputy Director
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

Dr Hidemi Takimoto
Chief of department
National Institute of Health and Nutrition,
National Institutes of Biomedical Innovation,
Health and Nutrition
Tokyo

JORDAN - JORDANIE - JORDANIA

Mrs Reema Zoubi
Standardization Officer
Jordan Standard and Metrology Organization
Amman

KAZAKHSTAN - KAZAJSTÁN

Dr Nailya Karsybekova
Regional Coordinator CCEURO
Minsitry of Health of RoK
Astana

Ms Zhanar Tolysbayeva
Expert on hygiene of nutrition
Ministry of Healthcare the Republic of
Kazakhstan
Astana

KENYA

Mr Mutua Peter
Ag. Assistant Manager - Food Standards
Kenya Bureau of Standards
NAIROBI

Ms Beatrice Nyamwamu
Manager
Regulations and Compliance
Nairobi

Mr James Ojiambo Olumbe
Member National Codex - Executive Committee
Nestle Kenya Limited
Nairobi

KUWAIT - KOWEÏT

Mrs Shireen Almutawa
Senior Clinical Dietitian
Ministry of Health in Kuwait

**LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC -
LAOS**

Prof Dr Phouthone Mouangpak
Vice Minister
Ministry of Health
Vientiane

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

Mrs Kelly Gary Khamphouxay
Senior Health Specialist
Save Children International
Vientiane

Mr Soulighothai Thammalangsy
Secretariat to Vice Minister
Ministry of Health
Vientiane

Mrs Viengxay Vansilalom
Deputy Director General
Ministry of Health
Vientiane

LITHUANIA - LITUANIE - LITUANIA

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

MALAYSIA - MALAISIE - MALASIA

Ms Ruhana Abdul Latif
Principal Assistant Director
Ministry of Health Malaysia
Putrajaya

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

Mr Hiroshi Hamada
Director
Yakult (Malaysia) Sdn Bhd
Shah Alam, Selangor

Ms Mazlyn Mena Mustapha
Senior Manager
Yakult (Malaysia) Sdn Bhd
Shah Alam, Selangor

Dr Kanga Rani Selvaduray
Head of Nutrition Unit
Malaysian Palm Oil Board
Kajang, Selangor

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

Dr E Siong Tee
President
Nutrition Society of Malaysia
Petaling Jaya

MALI - MALÍ

Mr Mahmoud Abdoul Camara
Chargé du Service Central de Liaison du Codex
pour le Mali
Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des
Aliments
Bamako

MOROCCO - MAROC - MARRUECOS

Dr Nezha Mouane
President
Moroccan Society of Pediatric Gastroenterology
and Nutrition
RABAT

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

Mr Hicham Badour
Chef d'Unité
Département Pharmacie
Rabat

Dr Salima Bennani
Pharmacist inspector
Medicines and Pharmacy Directorate
Rabat

Mrs Nawal Bentahila
Présidente
Association Marocaine de Nutrition Infantile
Casablanca

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

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

NEPAL - NÉPAL

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

Dr Atul Upadhyay
Project Director
Helen Keller International
Kathmandu

NETHERLANDS - PAYS-BAS - PAÍSES BAJOS

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

NEW ZEALAND - NOUVELLE-ZÉLANDE - NUEVA ZELANDIA

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

Ms Jane Broughton
Regulatory Manager
Fonterra CO-OP LTD.
Palmerston North

Mrs Charlotte Channer
Specialist Adviser Nutrition
Ministry for Primary Industries
Wellington

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

NIGER - NÍGER

Mr Salou Dioffo Alahouynouma
Point de contact codex Niger (Spécialiste en
Nutrition et santé des Populations
Direction de la Nutrition/Ministère de la Santé
Publique
Niamey

Mr Madame Tahirou Rahila Rabiou
Conseillère à l'ambassade du Niger à Rome en
Italie
Ambassade du Niger en Italie

NIGERIA - NIGÉRIA

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

NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA

Mrs Svanhild Vaskinn
Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Brumunddal

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

PANAMA - PANAMÁ

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

PARAGUAY

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

PERU - PÉROU - PERÚ

Mrs Mirtha Rosario Trujillo Almandoz
 Presidenta del Comité Nacional del Codex
 DIGESA/MINSA
 Lima

Mr Robinson Cruz Gallo
 Miembro del Comité Nacional del Codex de
 Nutrición y Remines-Perú
 Instituto IIDENUT
 Lima

Eng Ernesto José Dávila Taboada
 Asesor Técnico
 ADEX (ASOCIACION DE EXPORTADORES)
 Lima

PHILIPPINES - FILIPINAS

Ms Helena Alcaraz
 Food and Drug Regulation Officer V
 Food and Drug Administration
 Muntinlupa City

Ms Strawberry Alberto
 Nutrition Officer ii
 Nutrition Policy and Planning Division
 Taguig

Ms Michelle Mendador
 Official Representative
 Infant Nutrition Association of the Philippines
 Makati City

POLAND - POLOGNE - POLONIA

Dr Katarzyna Stos
 Deputy Director
 National Food and Nutrition Institute
 Warsaw

Mrs Anna Janasik
 Main Expert
 Agricultural and Food Quality Inspection
 Warsaw

REPUBLIC OF KOREA - RÉPUBLIQUE DE CORÉE - REPÚBLICA DE COREA

Dr Chan Soo Lee
 Officer
 Ministry of Food and Drug Safety
 Chung Cheong Buk-Do

Ms Young-Ji Jung
 Scientific Officer
 Ministry of Food and Drug Safety
 Chung Cheong Buk-Do

Ms Youngsin Kim
 Codex Researcher
 Ministry of Food and Drug Safety
 Chung Cheong Buk-Do

Ms Hye Ok Min
 Scientific Officer
 Ministry of Food and Drug Safety
 Chung Cheong Buk-Do

RUSSIAN FEDERATION - FÉDÉRATION DE RUSSIE - FEDERACIÓN DE RUSIA

Dr Elena Smirnova
 Scientific Secretary
 Federal Research Centre of Nutrition,
 Biotechnology and Food Safety
 Moscow

Mrs Yuliya Kalinova
 Regulatory Affairs Expert
 Consumer Market Participants Union
 Moscow

Mr Dmitriy Miklin
 Regulatory Affairs Expert
 Consumer Market Participants Union
 Moscow

Dr Alexey Petrenko
 Expert
 Federal Research Centre of Nutrition,
 Biotechnology and Food Safety
 Moscow

Mrs Veronika Vysotskaya
 Expert
 Consumer Market Participants Union
 Moscow

SAUDI ARABIA - ARABIE SAOUDITE - ARABIA SAUDITA

Mr Fahad Albadr
 Senior Nutrition Specialist
 Saudi Food and Drug Authority
 Riyadh

Mr Abdulaziz Alangaree
 Senior Nutrition Specialist
 Saudi Food and Drug Authority
 Riyadh

Mrs Tagreed Alfuraih
Senior Dietitian
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

SENEGAL - SÉNÉGAL

Dr Maty Diagne Camara
Chef de la division de l'Alimentation et de la
Nutrition
Ministère de la Santé et de l'Action Sociale
Dakar

Dr Ismaila Thiam
Chef Département Alimentation et bien être
Université Gaston Berger
Saint-Louis

SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR

Ms Peik Ching Seah
Deputy Director
Singapore Food Agency

Ms Yi Ling Tan
Assistant Director
Singapore Food Agency
Singapore

SLOVAKIA - SLOVAQUIE - ESLOVAQUIA

Dr Iveta Trusková
Deputy Director for Professional Activities
Public Health Authority of the Slovak Republic
Bratislava

SOUTH AFRICA - AFRIQUE DU SUD - SUDÁFRICA

Mr Gilbert Tshitauzi
Deputy Director: Nutrition
Department of Health
Pretoria

SOUTH SUDAN - SOUDAN DU SUD - SUDÁN DEL SUR

Mr John David Lam Atong
Deputy Chairman
South Sudan Gum Arabic Federal Union
Juba

Mr Kuyu Kudwel Dhel
Consultant
South Sudan Gum Arabic Federal Union
Juba

Dr Kuorwel Kuai Kuorwel
Dean
Juba University
Juba

Mrs Liza Nelson Michael Taban
Director International Relationship
South Sudan National Bureau of Standards
Juba

SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA

Mr Álvaro Rol Rúa
Advanced technician
Spanish Agency for Food Safety and Nutrition
Madrid

SUDAN - SOUDAN - SUDÁN

Mrs Thoria Akasha Ali Ebeid
Director of Inspection Department
Sudanese Standards and Metrology
Organisation
Khartoum

Mrs Maha Abdalla Mohamed Ibrahim
Manager Research & Planning
Sudanese Standards and Metrology
Khartoum

SWEDEN - SUÈDE - SUECIA

Ms Cecilia Wanhainen
Principal Regulatory Officer
Swedish Food Agency
Uppsala

SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA

Mrs Franziska Franchini
Scientific Advisor
Federal Food Safety and Veterinary Office
FSVO
Bern

Dr Dirk Cremer
Regulatory Affairs Manager
DSM Nutritional Products Europe Ltd., Human
Nutrition and Health
Basel

Dr Karola Krell Zbinden
Managing Director
Swiss Association of Nutrition Industries - SANI
Muri bei Bern

Mr Gert Meijer
Deputy Head
Nestec S.A.
Vevey

THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA

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

Ms Mayuree Ditmetharaj
Food and Drug Technical Officer, Professional
level
Ministry of Public Health
Nonthaburi

Dr Pichet Itkor
Vice Chairman
The Federation of Thai Industries
Bangkok

Ms Nathaya Juengjamroenkij
Member
The Federation of Thai Industries
Bangkok

Ms Sanida Khoonpanich
Standards Officer, Professional Level
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Ms Kanlaya Thiangtrong
member
The Federation of Thai Industries
Bangkok

TURKEY - TURQUIE - TURQUÍA

Dr Mehmet Beykaya
Advisor
The Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Mr Dursun Kodaz
Engineer
The Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Ms M. Emel Molla
Engineer
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Mr Samet Serttas
Head of Association
Association on Food Supplements and Nutrition
Ankara

UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI - REINO UNIDO

Mrs Debby Webb
London

Ms Mary McNamara
Department of Health and Social Care
London

Mr Mike O'Neill
Head of Codex Policy and Strategy
Food Standards Agency
London

Mr Steve Wearne
Director of Global Affairs
London

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

Ms Stephanie Silas Kaaya
Standards Officer
Tanzania Bureau of Standards
Dar-Es-Salaam

Mr Hussein Hassan Tattue Tarimo
STEERING COUNCIL MEMBER
WABA
Dar es salaam

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

Dr Douglas Balentine
Director
U.S. Food and Drug Administration
College Park, MD

Ms Jeniece Alvey
Nutrition Advisor
USAID
Washington DC

Dr Julie Callahan
Deputy Assistant U.S. Trade Representative,
Agricultural Affairs
Office of the United States Trade
Representative
Washington, D.C.

Dr Kellie Casavale
Senior Nutrition Advisor
CFSAN/FDA
College Park, MD

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

Ms Audrae Erickson
Vice President External and Public Affairs
Mead Johnson Nutrition
Washington, DC

Dr Daniel Folmer
Review Chemist
U.S. Food and Drug Administration
College Park, MD

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

Ms Kristen Hendricks
International Issues Analyst
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC

Ms Mary Frances Lowe
U.S. Manager for Codex Alimentarius
U.S. Codex Office
Washington, DC

Ms Mardi Mountford
President
Infant Nutrition Council of America
Atlanta, GA

Dr Pamela Pehrsson
Research Leader
ARS-Nutrient Data Laboratory
Beltsville

Dr Rufino Perez
USAID/FFP Senior Food Technology Advisor
Office for Food for Peace
Wheeling, IL

Dr Laura Sima
Senior Trade Advisor
Foreign Agricultural Service
Washington DC

Mr Richard White
Consultant
Corn Refiners Association
Bradenton, FL

VIET NAM

Mr Thanh Van Hoang
Official
Hanoi

Mr Minh Chau Hoang
Director
Hanoi

Mrs Thi Ngoc Dung Huynh
Manager
VINAMILK
Ho Chi Minh

Mr Van Le
Official
Hanoi

Mrs Nguyet Anh Leu
Expert
Hanoi

Mr Thanh Nhan Ngo
VINAMILK
Ho Chi Minh

Mrs Thi Minh Ha Nguyen
Deputy Head
Vietnam Codex Office
Hanoi

Mr Van Luan Nguyen
General of Director
Hanoi

Mr Hong Uy Nguyen
Director
Abbott Laboratories SA
Hanoi

Mr Huu Dung Nguyen
Chairman
Hanoi

Mr Xuan Hoang Nguyen
Chairman
Hanoi

Mr Dang Huu Nguyen
Director
Hanoi

Mr Thanh Phong Nguyen
Director
Ministry of Health
Hanoi

Mr Quang Thai Nguyen
Director
Hanoi

Mrs Quynh Van Nguyen
Manager of Operation & Research support
Hanoi

Mrs Thi Ngoc Pham
Staff
Die
Hanoi

Mr Tran Quang Trung
Chair
Vietnam Dairy Association
Hanoi

Mrs Bui Thi Thu Hoai
RD Manager
VINAMILK
Ho Chi Minh

Mr Quoc Bao Truong
Expert
Hanoi

Ms Thuy Tien Vu
Manager
YAKULT VIETNAM LTD. CO
Ho Chi Minh City

Mr Masaya Watanabe
Sale & Marketing Director
YAKULT VIETNAM LTD. CO
Ho Chi Minh City

ZIMBABWE

Mr Fredy Chinyavanhu
Deputy Director-Food Control
Ministry of Health and Child Care
Harare

SPECIAL OBSERVERS - OBSERVATEURS SPECIAUX - OBSERVADORES ESPECIALES

PALESTINE

Mr Saleem Jayyousi
Chair, National Codex Committee
Palestine Standards Institution

ORGANIZATIONS - ORGANISATIONS OBSERVATEURS - ORGANIZACIONES OBSERVADORAS

INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION ON AGRICULTURE (IICA)

Dr Horrys Friaca
Agricultural Health and Food Safety Specialist
IICA
Washington

ASSOCIATION INTERNATIONALE POUR LE DÉVELOPPEMENT DES GOMMES NATURELLES (AIDGUM)

Mr Olivier Bove
AIDGUM

ASSOCIATION FOR INTERNATIONAL PROMOTION OF GUMS (AIPG)

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

Ms Maya English
 Manager
 CRN
 Washington

ASSOCIATION OF MANUFACTURERS AND FORMULATORS OF ENZYME PRODUCTS (AMFEP)

Dr Paul Tenning
 DuPont Nutrition & Biosciences ApS
 Copenhagen K

Ms Jeannette Griffiths
 Nutrition Scientist
 CRN
 Washington

AOAC INTERNATIONAL (AOAC)

Mr Darryl Sullivan
 AOAC INTERNATIONAL

EUROPEAN NETWORK OF CHILDBIRTH ASSOCIATIONS (ENCA)

Ms Patti Rundall
 Global Advocacy spokesperson
 Baby Milk Acton/IBFAN UK
 Cambridge

Dr Palmer Orlandi
 Chief Science Officer
 AOAC INTERNATIONAL

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

Dr Dustin Starkey
 Regulatory Affairs
 Abbott Nutrition

Mrs Catherine Mignot
 Member
 EU Specialty Food Ingredients

AMERICAN OIL CHEMISTS' SOCIETY (AOCS)

Dr Barry Tulk
 Lead, Analytical Sciences St. Louis Protein
 Solutions
 DowDuPont Specialty Products (DuPont)
 Division
 St. Louis, MO

Ms Caroline Bustandi
 Member
 EU Specialty Food Ingredients

Mr Petr Mensik
 EU Specialty Food Ingredients

Dr Stephane Pasteau
 Member
 EU Specialty Food Ingredients

ASSOCIATION OF EUROPEAN COELIAC SOCIETIES (AOECS)

Mrs Hertha Deutsch
 Codex and Regulatory Affairs
 AOECS
 Wien

Ms Christina Rudolph
 Member
 EU Specialty Food Ingredients

EUROPEAN VEGETABLE PROTEIN ASSOCIATION (EUVEPRO)**COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION (CRN)**

Dr James Griffiths
 Senior Vice President
 CRN
 Washington

Mr Huub Scheres
 Director Regulatory Science & Advocacy
 DuPont Nutrition & Biosciences
 Leiden

Mr Victor Basuki
 Southeast Asia Regulatory & Scientific Affairs
 DuPont Nutrition & Biosciences
 Jakarta

Mrs Jamilla Abdulle
Regulatory Affairs Manager, Regulatory Affairs
& Food Law EMEAI
Archer Daniels Midlands
Amsterdam

Ms Nuria Moreno Otero
Secretary General
EUVEPRO
Brussels

FOODDRINKEUROPE

Mr Dirk Jacobs
Deputy Director General
FoodDrinkEurope
Bruxelles

Ms Wendy Blom
Global Nutrition Manager Positions and Claims
Unilever
Vlaardingen

Ms Catherine Carson
Director Global Nutrition Policy & Government
Relations
DSM
Bruxelles

Ms Sara Lamonaca
Manager
FoodDrinkEurope
Bruxelles

Ms Annie Loc'h
Regulatory Affairs Director
Danone
Paris

Ms Aleksandra Wesolowska
Manager
Coca-Cola
Brussels

HELEN KELLER INTERNATIONAL (HKI)

Ms Jane Badham
HKI Consultant
JB Consultancy
Johannesburg

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

Mr Paul Zambrano
Regional Technical Specialist
Alive & Thrive fhi360
Manila

Mrs Elizabeth Zehner
Director - ARCH Project
Helen Keller International
Washington

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR CEREAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (IACST)

Dr David Mangan
ICC Technical Expert
ICC-International Association for Cereal Science
and Technology

Mrs Michaela Pichler
Secretary General
ICC - International Association for Cereal
Science & Technology
Vienna

INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD SUPPLEMENT ASSOCIATIONS (IADSA)

Mr Simon Pettman
Executive Director
International Alliance of Dietary/Food
Supplements Associations (IADSA)
London

Mr Patrick Coppens
London

Ms Leigh Gunkel-Keuler
International Alliance of Dietary/Food
Supplements Associations
London

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

Mrs Michelle Stout
London

Dr Mikihiko Yoshida
Member
IADSA

INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION NETWORK (IBFAN)

Ms Elisabeth Sterken
Director INFACT Canada
International Baby Food Action Network (IBFAN)

INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE (ICA)

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

INTERNATIONAL COUNCIL ON AMINO ACID SCIENCE (ICAAS)

Dr Miro Smriga
CEO
ICAAS
Brussels

Dr Kaori Ono
ICAAS
Brussels

Mr Keiji Takahashi
ICAAS Japan
Tokyo

INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS (ICBA)

Ms Joanna Skinner
Manager, Regulatory Labeling & Nutrition
The Coca-Cola Company
Atlanta

Ms Jacqueline Dillon
Manager
PepsiCo
Chicago

Dr Tatsuya Ehara
Technical Advisor
Morinaga Milk Industry Co., LTD
Zama city

Mr Hidekazu Hosono
General Manager
Suntory Business Expert

INTERNATIONAL CHEWING GUM ASSOCIATION (ICGA) (ICGA)

Mr Christophe Leprêtre
Executive Director Regulatory and Scientific Affairs
International Chewing Gum Association
Brussels

Dr Lynn Yu
Global Scientific and Regulatory Affairs
Mars Wrigley Confectionery
Chicago, IL

INTERNATIONAL COUNCIL OF GROCERY MANUFACTURERS ASSOCIATIONS (ICGMA)

Mrs Loretta Difrancesco
Scientific & Regulatory Affairs Advisor
Food & Consumer Products of Canada

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF/FIL)

Ms Laurence Rycken
Scientific Standards Program Manager
International Dairy Federation
Brussels

Mr John Allan
Vice President of Regulatory Affairs & International Standards
International Dairy Foods Association
Washington, D.C.

Ms Mélanie Lember
Regulatory Affairs Officer
ATLA, French Dairy Processors' Association

Mr Matt Morrison
Government Relations & Strategic Partnerships
Dairy Farmers of Canada

Prof Tiny Van Boekel
professor Emeritus
Wageningen University

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

INTERNATIONAL FOOD ADDITIVES COUNCIL (IFAC)

Mr Ray Devirgiliis
International Food Additives Council

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)

Dr Rosetta Newsome Gardner
Director, Science, Policy & Scientific and
Regulatory Affairs
Institute of Food Technologists
Chicago, IL

INTERNATIONAL FRUIT AND VEGETABLE JUICE ASSOCIATION (IFU)

Mrs Romana Vanova Hrnčirik
Chair of the IFU Legislation Commission
IFU (Int. Fruit and Vegetable Juice Association)
Paris

INTERNATIONAL LACTATION CONSULTANT ASSOCIATION (ILCA)

Ms Maryse Arendt
Advocacy Committee Representative
ILCA
Luxembourg

INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE (ILSI)

Ms Flavia Goldfinger
Executive Director
ILSI Brazil
São Paulo

Dr Jasvir Singh
Regulatory, Scientific & Government Affairs
Leader – South Asia
DuPont Nutrition & Health, Danisco (India)
Haryana

Dr Peter Van Dael
Head of Nutrition Science and Advocacy
DSM
Kaiseraugst

INTERNATIONAL PROBIOTICS ASSOCIATION (IPA)

Mr George Paraskevakos
Executive Director
International Probiotics Association (IPA)
Los Angeles

Mrs Aliah Abdul Wahab
Regional Regulatory Affairs Director, APAC
CHR. Hansen Singapore Pte Ltd

Mrs Marjon Dey-Wolters
Regulatory Affairs Manager
Yakult Europe

Mrs Solange Henoud
Regulatory Affairs Director Global
Lallemand Health Solutions

Mrs Rosanna Pecere
Executive Director
IPA EUROPE
Brussels

Mr David Pineda Ereno
International Probiotics Association

INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES (ISDI)

Ms Shefa Alhalah
Danone Nutricia Middle East

Ms Sandrine Alloncle
Global Regulatory & Scientific Affairs Senior
Manager
Nestle Nutrition

Ms Celine Benini
Scientific and Regulatory Affairs Officer
ISDI-International Special Dietary Foods
Industries

Ms Magali Bocquet
Secretary General
L'Alliance 7

Ms Cristine Bradley
Head of IFCN Global Regulatory Policy
Reckitt Benckiser Health

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

Mrs Jan Carey
CEO
Infant Nutrition Council

Mr Shiraz Choudhary
Corporate Affairs
Nestle Nutrition

Ms Yang Dan
Senior Regulatory Affairs manager
Nutricia Pharmaceutical

Ms Wioleta Dzieszuk-Brzozowska
Head of Global Regulatory Affairs, ELN General
Secretary
Danone Nutricia Early Life Nutrition

Ms Louise Gottsche
Group Regulatory and Scientific Affairs Manager
Aspen Pharmacare

Dr Paul Hanlon
Director of Regulatory Affairs
Abbott Nutrition
Columbus, OH

Mr Kaushik Janakiraman
Regulatory Affairs Officer
Reckitt Benckiser Health

Ms Nynke Kestra
Regulatory Affairs Manager Infant Food
FrieslandCampina

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

Mr Xavier Lavigne
Director, Regulatory Policy & Intelligence
Abbott Nutrition

Mr Huw Longton
Communications Manager
ISDI-International Special Dietary Foods
Industries

Ms Venetta Miranda
President
ISDI-International Special Dietary Foods
Industries

Mr Kevin O'Brien
Director Regulatory Affairs
Abbott Nutrition

Ms Nishita Rao
Senior Associate
White Rook Advisory

Ms Sabine Seggelke
Director Global Public Affairs - Specialized
Nutrition
Danone

Ms Ding Xi
Government Affairs Assistant
European Union Chamber of Commerce in
China

Ms Ziting Zhang
Head of Government Affairs
European Union Chamber of Commerce in
China

INTERNATIONAL FOOD POLICY RESEARCH INSTITUTE

Ms Anne Mackenzie
Standards & Regulatory Issues, HarvestPlus
HarvestPlus
Mahone Bay, Nova Scotia

Mrs Marili Nuti
Director
Latin America and Caribbean
IFPRI

INTERNATIONAL READY TO USE FOODS ASSOCIATION (IRUFA)

Mrs Mathilde Bridier

Mr Thomas Couaillet

Mr Mark Manary

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES INTERNATIONAL MSF (MSF)

Dr Andre Briend

Mrs Odile Caron
QA Coordinator Specialised Food
MSF International

Dr Kirrily De Polnay
MSF Nutrition WG leader
MSF International

NATIONAL HEALTH FEDERATION (NHF)

Mr Scott Tips
President & General Counsel
National Health Federation
Monrovia

SPECIALISED NUTRITION EUROPE (SNE)

Ms Aurelie Perrichet
Specialised Nutrition Europe
Brussels

Ms Laure De Hauteclocque
Specialised Nutrition Europe
Brussels

Mr Julien Dey
Specialised Nutrition Europe
Brussels

Ms Sandra Iagallo
Specialised Nutrition Europe
Brussels

Ms Sasha Lazidu
Specialised Nutrition Europe
Brussels

Ms Evangelia Mavromichali
Specialised Nutrition Europe
Brussels

WORLD OBESITY FEDERATION (WOF)

Prof Mary L'Abbé
Professor, Department of Nutritional Sciences
Faculty of Medicine, University of Toronto
Toronto

WORLD PUBLIC HEALTH NUTRITION ASSOCIATION (WPHNA)

Dr Sara Garduno-Diaz
WPHNA

ASSOCIATION OF YOGHURTS & LIVE FERMENTED MILKS (YLFA)

Mr Svend Laulund
Senior Manager - Global External Affairs
YLFA International
Hoersholm

Mr Bart Degeest, President YLFA
International. Brussels

Ms Clémence Gautier, expert EDP Food
Law Manager, Paris

UNITED NATIONS CHILDREN'S FUND (UNICEF)

Mrs Alison Fleet
Technical Specialist
UNICEF
Copenhagen

Mr David Clark
Legal Specialist
UNICEF

CODEX SECRETARIAT

Ms Verna Carolissen-Mackay
Food Standards Officer
Food and Agriculture Organization of the United
Nations (FAO)
Rome

Mr Tom Heilandt
Secretary, Codex Alimentarius Commission
Food and Agriculture Organization of the United
Nations (FAO)
Rome

Mr Patrick Sekitoleko
Foods Standards Officer
Food and Agriculture Organization of the United
Nations (FAO)
Rome

Ms Lingping Zhang
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the UN
Rome

Mr David Massey
Special Advisor
Food and Agriculture Organization of the United
Nations (FAO)
Rome

FAO

Ms Maria Xipsiti
Nutrition Officer
FAO

WHO

Dr Chizuru Nishida
Coordinator, Nutrition Policy and Scientific
Advice Unit
World Health Organization (WHO)
Geneva

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

Dr Katrin Engelhardt
Scientist (Health Diet Policies), Nutrition Policy
and Scientific Advice Unit
World Health Organization
Geneva

Dr Laurence Grummer-Strawn
Technical Officer
World Health Organization
Geneva

Dr Jason Montez
Scientist (Nutrition, Obesity & Diet-related
NCDs)
World Health Organization
Geneva

Dr Rain Yamamoto
Scientist, Nutrition Policy and Scientific Advice
Unit
World Health Organization
Geneva

CCNFSDU HOST SECRETARIAT

Ms Alina Steinert
Federal Ministry of Food and Agriculture
Bonn

Mrs Mischgan Säll
Federal Ministry of Food and Agriculture
Bonn

Ms Vanessa Beier
Federal Ministry of Food and Agriculture
Berlin

APÉNDICE II

REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS:
SECCIÓN A: PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD
(en el trámite 7)

1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

2 DESCRIPCIÓN**2.1 Definición del producto**

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

2.2 Otras definiciones

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

9. ETIQUETADO

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

9.1 Nombre del producto

- 9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.
- 9.1.2 El producto se denominará «preparado complementario para lactantes de más edad», tal como se define en la Sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país o de la región.
- 9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.
 - a) Si el origen de las proteínas* es exclusivamente la leche de [nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de leche de [nombre del animal]».
 - b) Si el origen de las proteínas* es exclusivamente de [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de [nombre del vegetal]».
 - c) Si el origen de las proteínas* es tanto la leche de [nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche de [nombre del animal]».

* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.

9.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo deberá etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

9.2 Lista de ingredientes

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

9.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, deberán incluirse en la etiqueta clases funcionales apropiadas de los aditivos alimentarios. Además, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios.

9.3 Declaración del valor nutritivo

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

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

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

9.4.1 El marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación deberán ajustarse a la Sección 4.7 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados*.

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

9.5 Instrucciones de uso

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

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

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

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

9.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

9.5.6 La etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del sexto mes de vida, de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes y de que los lactantes de más edad deberán recibir alimentos complementarios además del producto.

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

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

- a) Las palabras «aviso importante» o una expresión equivalente.
- b) La declaración «la leche materna es el mejor alimento para su niño» o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna.
- c) Una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado.
- d) La declaración «el uso de este producto no deberá conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada».

9.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes, niños pequeños o mujeres ni ninguna otra imagen, texto o declaración que pueda:

- 9.6.2.1** idealizar el uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad;
- 9.6.2.2** sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);
- 9.6.2.3** recomendar o promover la alimentación con biberón;
- 9.6.2.4** afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, establecer una comparación con la leche materna o sugerir que el producto es similar, equivalente o superior a la leche materna;
- 9.6.2.5** contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales o regionales pertinentes.

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

9.6.4 Los preparados complementarios para lactantes de más edad serán etiquetados de manera diferenciada evitando cualquier riesgo de confusión con los preparados para lactantes, las bebidas/los productos con nutrientes añadidos para niños pequeños o las bebidas para niños pequeños y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, en particular, por el texto, las imágenes y los colores utilizados, y de manera que los consumidores los distingan claramente.

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

APÉNDICE III

REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CSX 156-1987)

PROYECTO DE FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD

(en el trámite 7)

SECCIÓN A: PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD**3 FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD****3.1 Composición esencial**

- 3.1.1 Los preparados complementarios para lactantes de más edad son productos a base de leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas y/u otros ingredientes que se ha demostrado que son inocuos e idóneos para la alimentación de los lactantes de más edad. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional, así como la idoneidad de los preparados complementarios para lactantes de más edad para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes de más edad.
- 3.1.2 Cuando el producto esté listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (251 kJ) y no más de 70 kcal (293 kJ) de energía.
- 3.1.3 El preparado complementario para lactantes de más edad listo para el consumo deberá contener, por 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia¹, según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación.

a) Proteínas^{2), 3), 4)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	1,8 ^{5), 6)}	3,0	-
g/100 kJ	0,43 ^{5), 6)}	0,72	-

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

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

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

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

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

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

b) Lípidos

Contenido total de grasas^{7), 8)}

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

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

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

Ácido linoleico

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

Ácido α -linolénico

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

*S.E. = sin especificar

Proporción de ácido linoleico/ α -linolénico

Mín.	Máx.
5:1	15:1

c) Carbohidratos

Carbohidratos disponibles⁹⁾

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

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

d) Vitaminas

Vitamina A

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g ER}^{10)/100 \text{ kcal}}$	75	180	-
$\mu\text{g ER}^{10)/100 \text{ kJ}}$	18	43	-

¹⁰⁾ Expresada como equivalente de retinol (ER)

1 $\mu\text{g ER}$ = 3,33 UI de vitamina A = 1 μg de retinol totalmente *trans*. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado y no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de la vitamina A.

Vitamina D

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

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

Vitamina E

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg Eα-T ¹²⁾ /100 kcal	0,5 ¹³⁾	-	5
mg Eα-T ¹²⁾ /100 kJ	0,12 ¹³⁾	-	1,2

¹²⁾ 1 mg Eα-T (equivalente de alfa-tocoferol) = 1 mg d-α-tocoferol.

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

Vitamina K

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

Tiamina

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

Riboflavina

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

Niacina¹⁴⁾

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

¹⁴⁾ La niacina se refiere a la niacina preformada.

Vitamina B₆

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

Vitamina B₁₂

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

Ácido pantoténico

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

Ácido fólico

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

Vitamina C¹⁵⁾

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

¹⁵⁾ Expresada como ácido L-ascórbico.

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

Biotina

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

e) Minerales y oligoelementos**Hierro¹⁷⁾**

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

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

Calcio

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

Fósforo

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

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

Proporción de calcio/fósforo

Mín.	Máx.
1:1	2:1

Magnesio

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

Sodio

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

Cloruro

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

Potasio

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

Manganeso

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

Yodo

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

Selenio

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

Cobre¹⁹⁾

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

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

Zinc²⁰⁾

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

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

3.2 Ingredientes facultativos

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

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

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

Taurina

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

Total de nucleótidos

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

Ácido docosaheptaenoico²¹⁾

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

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

Colina

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

Mioinositol

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

L-carnitina

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

Cultivos productores de ácido láctico L(+)

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

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

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

3 FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD

3.1 Composición esencial

- 3.1.1 Los productos definidos en la Sección 2.1 son productos a base de leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas y/u otros ingredientes que se ha demostrado que son inocuos e idóneos para la alimentación de los niños pequeños. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional, así como la idoneidad de los productos definidos en la Sección 2.1 para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los niños pequeños.
- 3.1.2 Cuando el producto esté listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (251 kJ) y no más de 70 kcal (293 kJ) de energía. Las autoridades nacionales o regionales podrán apartarse del contenido mínimo de energía en función de las directrices dietéticas nacionales o regionales y teniendo en cuenta las necesidades nutricionales de la población local.
- 3.1.3 El producto definido en la Sección 2.1 listo para el consumo deberá contener, por 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia¹, según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación. Los principios generales adoptados para el establecimiento de estas cantidades se indican en el Anexo I de la presente Norma.

a) Proteínas^{2), 3)}

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

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

³⁾ El método PDCAAS es el método preferido para determinar la calidad de las proteínas. No obstante, puede seguir usándose el método REP. También podría considerarse el uso del método DIAAS si la FAO llegara a reconocerlo en el futuro. Cuando se determinen mediante el método PDCAAS, los valores sobre la digestibilidad pertinentes y el patrón de los aminoácidos de referencia (véase el cuadro 5 del [Informe del grupo de trabajo de expertos de la FAO: Protein quality assessment in follow-up formula for young children and ready to use therapeutic food](#) [Evaluación de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños y los alimentos terapéuticos listos para el consumo]), la puntuación PDCAAS no deberá ser inferior a 90. En las formulaciones con puntuaciones menores, se deberán ajustar la calidad o la cantidad de las proteínas para alcanzar el valor deseado. En el [Informe del grupo de trabajo de expertos de la FAO: Protein quality assessment in follow-up formula for young children and ready to use therapeutic food](#) (Evaluación de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños y los alimentos terapéuticos listos para el consumo) se ofrece información detallada sobre el modo de calcular la puntuación PDCAAS. Cuando se utilice el método REP, la calidad de la proteína no deberá ser inferior al 85 % de la calidad de la caseína.

¹ Los niveles superiores de referencia (NSR) se aplican a los nutrientes sobre los que no se dispone de suficiente información para realizar una evaluación de riesgos basada en conocimientos científicos. Dichos niveles son valores derivados considerando las necesidades nutricionales de los niños pequeños y un historial establecido de uso aparentemente inocuo. Pueden ajustarse de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos pertinentes. La finalidad de los NSR es proporcionar orientación a los fabricantes, y no deberían interpretarse como valores deseables. El contenido de nutrientes en los productos definidos en la Sección 2.1 no debería por lo general superar los NSR a menos que no puedan evitarse niveles de nutrientes más elevados debido a su contenido alto o variable en los ingredientes de los productos definidos en la Sección 2.1 o debido a razones técnicas. Cuando un tipo o forma de producto ha contenido normalmente niveles inferiores a los NSR, los fabricantes no deberían aumentar los niveles de nutrientes a fin de aproximarse a los NSR.

b) Lípidos⁴⁾**Contenido total de grasas**

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

⁴⁾ En los productos definidos en la Sección 2.1 no se utilizarán aceites ni grasas parcialmente hidrogenados.

Ácido α -linolénico

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

Ácido linoleico

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

c) Carbohidratos**Carbohidratos disponibles⁵⁾**

Unidad	Mínimo	Máximo ⁶⁾	NSR
g/100 kcal	-	12,5	-
g/100 kJ	-	3,0	-

⁵⁾ *La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido para los productos definidos en la Sección 2.1 a base de proteínas de la leche.*

En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a las fuentes de carbohidratos que no contribuyan al sabor dulce, que, en ningún caso, deberán ser más dulces que la lactosa.

Los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa no deberán superar la cantidad de 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ). Las autoridades nacionales o regionales podrán limitar este nivel a 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). No deberán añadirse sacarosa ni fructosa.

⁶⁾ En los productos definidos en la Sección 2.1 con un nivel de proteínas inferior a 3 g/100 kcal, las autoridades nacionales o regionales competentes podrán permitir un nivel máximo para los carbohidratos disponibles de hasta 14 g/100 kcal (3,3 g/100 kJ).

d) Vitaminas**Vitamina A**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μg ER ⁷⁾ /100 kcal	60	180	-
μg ER ⁷⁾ /100 kJ	14	43	-

⁷⁾ Expresada como equivalente de retinol (ER)

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

Vitamina D⁸⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μg ⁹⁾ /100 kcal	1,5	4,5	-
μg ⁹⁾ /100 kJ	0,36	1,1	-

⁸⁾ Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones, según convenga en función de las necesidades nutricionales de su correspondiente población.

⁹⁾ Calciferol. 1 μg de calciferol = 40 UI de vitamina D.

Riboflavina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	80	-	650
µg/100 kJ	19	-	155

Vitamina B₁₂

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	0,1	-	2,0
µg/100 kJ	0,02	-	0,48

Vitamina C¹⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	10	-	70
mg/100 kJ	2,4	-	17

¹⁰⁾ Expresada como ácido L-ascórbico.

e) Minerales y oligoelementos**Hierro¹¹⁾**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	1,0	3,0	-
mg/100 kJ	0,24	0,72	-

¹¹⁾ En los productos definidos en la Sección 2.1 a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ).

Calcio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	90	-	280
mg/100 kJ	22	-	67

Zinc

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

El **cloruro de sodio** no deberá añadirse a los productos definidos en la Sección 2.1.

3.1.4 Las autoridades nacionales o regionales podrán añadir requisitos obligatorios para los nutrientes esenciales incluidos en el punto 3.1.3 de la Sección B. Los nutrientes obligatorios adicionales deberán elegirse a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad incluida en el punto 3.1.3 de la Sección A. Si se añaden nutrientes obligatorios adicionales, los niveles de nutrientes deben basarse en la composición de nutrientes de los preparados complementarios para lactantes de más edad (punto 3.1.3 de la Sección A), que se basa en la composición de la leche materna y tiene en cuenta los niveles de nutrientes inherentes en la leche de vaca.

Todos los niveles de nutrientes podrán modificarse si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación.

3.2 Ingredientes facultativos

3.2.1 Además de los requisitos de composición esencial indicados en el punto 3.1.3 de la Sección B, se podrán añadir otros ingredientes, o sustancias a los productos definidos en la Sección 2.1 cuando la inocuidad y la idoneidad del ingrediente facultativo con fines nutricionales concretos, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas por las autoridades nacionales o regionales y hayan sido demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida. También se permiten los ingredientes facultativos incluidos en el punto 3.2.3 de la Sección A.

3.2.2 Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el producto definido en la Sección 2.1 deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado.

- 3.2.3** También podrán añadirse nutrientes adicionales a los productos definidos en la Sección 2.1 siempre que estos nutrientes se elijan a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad y los niveles respeten los valores mínimos, los valores máximos y los NSR estipulados para los preparados complementarios para lactantes de más edad (punto 3.1.3 de la Sección A) y tengan en cuenta los niveles de nutrientes inherentes en la leche de vaca; o sean modificados por las autoridades nacionales o regionales si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación.
- 3.2.4** No deberán añadirse ingredientes con fines edulcorantes a los productos definidos en la Sección 2.1.

**ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS
(CXS 156-1987)**

**SECCIÓN B
(en el trámite 5)****SECCIÓN B: BEBIDA/PRODUCTO CON NUTRIENTES AÑADIDOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS O BEBIDA PARA NIÑOS PEQUEÑOS****1 ÁMBITO DE APLICACIÓN**

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

2 DESCRIPCIÓN**2.1 Definición del producto**

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

2.2 Otras definiciones

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

9. ETIQUETADO

Se aplicarán a los productos definidos en la Sección 2.1 los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985) y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997). Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.

9.1 Nombre del producto

- 9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.
- 9.1.2 El producto se denominará «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños», tal como se define en la Sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país o de la región.
- 9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.
 - a) Si el origen de las proteínas* es exclusivamente la leche de [nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal]» o «bebida para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal]».

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

- b) Si el origen de las proteínas* es exclusivamente de [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal]» o «bebida para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal]».
- c) Si el origen de las proteínas* es tanto la leche de [nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «bebida para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche de [nombre del animal]» o «bebida para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche de [nombre del animal]».

* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.

- 9.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo deberá etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

9.2 Lista de ingredientes

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

9.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional de los productos definidos en la Sección 2.1 deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

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

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

9.5 Instrucciones de uso

- 9.5.1 Los productos listos para el consumo en forma líquida deberán utilizarse directamente. Los productos líquidos concentrados y productos en polvo deberán prepararse con agua potable inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.
- 9.5.2 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir, que deberá desecharse el producto sobrante.

- 9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.
- 9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.
- 9.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.
- 9.5.6 La etiqueta de los productos definidos en la Sección 2.1 deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá en la dieta de lactantes de 12 meses de edad o menos y de que no deberá usarse como única fuente de nutrientes.

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

- 9.6.1 La etiqueta de los productos definidos en la Sección 2.1 no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones, incluidas imágenes de biberones, que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de los productos definidos en la Sección 2.1. No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.
- 9.6.2 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:
 - a) La declaración «Se recomienda la lactancia natural hasta los dos años o más».
 - b) Una declaración de que la madre o el cuidador deberán solicitar el asesoramiento de un trabajador sanitario acerca de la alimentación adecuada del niño pequeño.
- 9.6.3 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes, lactantes de más edad, niños pequeños o mujeres ni ninguna otra imagen, texto o declaración que:
 - 9.6.3.1 afecte negativamente a la práctica de la lactancia materna o desaliente dicha práctica, establezca una comparación con la leche materna o sugiera que el producto es similar, equivalente o superior a la leche materna;
 - 9.6.3.2 pueda contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales o regionales pertinentes.
- 9.6.4 Los productos definidos en la Sección 2.1 serán etiquetados de manera diferenciada evitando cualquier riesgo de confusión con los preparados para lactantes, los preparados complementarios para lactantes de más edad y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, en particular, por el texto, las imágenes y los colores utilizados, y de manera que los consumidores los distingan claramente.
- 9.6.5 El etiquetado de los productos definidos en la Sección 2.1 no deberá hacer referencia a preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad o preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, incluidos los números, los textos, las declaraciones o las imágenes de estos productos.

APÉNDICE V

REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS:

secciones restantes de las secciones A y B

(en el trámite 4)

[Sección A: Preparados complementarios para lactantes de más edad**3.3 Requisitos de pureza****3.3.1 Requisitos generales**

Todos los ingredientes deberán estar limpios y ser de buena calidad, inocuos y adecuados para ser ingeridos por los lactantes **[de más edad] a partir del sexto mes y por los niños pequeños**. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

3.3.2 Compuestos vitamínicos y sales minerales (recomendación 4a)

Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizados de conformidad con las secciones 3.3.1 y 3.3.2 deberán seleccionarse de las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979), aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

3.3.2.2 Las concentraciones de sodio que derivan de los ingredientes vitamínicos y minerales deberán ajustarse a los límites establecidos para el sodio en la Sección 3.1.

3.4 Consistencia y tamaño de las partículas

Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas.

3.5 Prohibiciones específicas

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

4. Aditivos alimentarios

Se permiten los siguientes aditivos:

SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo
4.1 Espesante		
412	Goma guar	0,1 g
410	Goma de semillas de algarrobo	0,1 g
1412	Fosfato de dialmidón	0,5 g, solos o mezclados en los productos a base de soja 2,5 g, solos o mezclados en los productos a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos solamente
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	
1422	Adipato de dialmidón acetilado	
407	Carragenina	0,03 g, solos o mezclados en la leche y en los productos a base de soja solamente 0,1 g, solo o mezclado en productos líquidos a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos solamente
440	Pectinas	1 g
4.2 Emulsionante		
322	Lecitina	0,5 g
471	Mono y diglicéridos	0,4 g
4.3 Regulador de la acidez		
500ii	Hidrógeno carbonato de sodio	Limitada por las BPF Dentro del límite para el sodio establecido en la
500i	Carbonato de sodio	
331i	Dihidrogenocitrato de sodio	
331iii	Citrato trisódico	
524	Hidróxido de sodio	

		Sección 3.1
501ii	Hidrógeno carbonato de potasio	Limitada por las BPF
501i	Carbonato de potasio	
332i	Citrato diácido potásico	
332ii	Citrato tripotásico	
525	Hidróxido de potasio	
526	Hidróxido cálcico	Limitada por las BPF
270	Cultivos productores	Limitada por las BPF
330	Ácido cítrico	Limitada por las BPF
4.4 Antioxidante		
307b	Concentrado de tocoferoles mixtos	3 mg solos o combinados
307a, c	α-tocoferol	
304	Palmitato de L-ascorbilo	5 mg solos o mezclados, expresados en ácido ascórbico (SIN 300, 301, 302 y 304)
300	Ácido ascórbico, L-	
301	Ascorbato de sodio	
302	Ascorbato de calcio	
[4.5 Gases de envasado		
290	Dióxido de carbono	BPF
941	Nitrógeno	BPF]

4.6 Sustancias aromatizantes

Extractos naturales de fruta: BPF

Extracto de vainilla: BPF

Etilvainillina [(n.º del JECFA 893)]: 5 mg/100 ml

Vainillina [(n.º del JECFA 889)]: 5 mg/100 ml

[Los aromas utilizados en los productos cubiertos por esta Norma deben cumplir lo dispuesto en las Directrices para el uso de aromatizantes (CXG 66-2008).]

4.7 Principio de transferencia

Opción 1:

Deberá aplicarse la Sección 4 de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995).

Opción 2:

Solo los aditivos alimentarios que se enumeran en esta sección o en la *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979) podrán estar presentes en los alimentos que se incluyen en [la Sección 2.1 de la presente *Norma*], como consecuencia de su transferencia a partir de materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las siguientes condiciones:

- que la cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada; y
- que el alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría mediante el uso de las materias primas o ingredientes con arreglo a unas buenas prácticas de fabricación, en consonancia con las disposiciones relativas a la transferencia de aditivos que figuran en el preámbulo de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995).

5. Contaminantes

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán respetar los límites máximos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

6. Higiene

6.1 Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente Norma sea preparado y manipulado conforme a los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y otros textos pertinentes del Codex, como el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CXC 66-2008).

[el Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente (CXC 40-1993) y el Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados (CXC 23-1979)]

6.2 Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997).

7. Envasado

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

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

8. Llenado de los envases

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

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

(ii) inferior al 85 % v/v para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (**5,5-9** onzas); ni

(iii) inferior al 90 % v/v para productos que pesen más de 250 g (9 onzas) de la capacidad de agua del envase. Por capacidad de agua de un envase se entiende el volumen de agua destilada a 20 °C que contiene el envase herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

10. Métodos de análisis y muestreo

Para comprobar el cumplimiento de esta Norma, deberán utilizarse los métodos de análisis que figuran en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999) pertinentes para las disposiciones de esta Norma].

Sección B: Bebida/producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebida para niños pequeños

3.3 Requisitos de pureza

3.3.1 Requisitos generales

Todos los ingredientes deberán estar limpios y ser de buena calidad, inocuos y adecuados para ser ingeridos por los ~~lactantes a partir del sexto mes y por~~ los niños pequeños. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

3.3.2 Compuestos vitamínicos y sales minerales

Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizados de conformidad con las secciones 3.3.1 y 3.3.2 deberán seleccionarse de las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979), aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

~~Las concentraciones de sodio que derivan de los ingredientes vitamínicos y minerales deberán ajustarse a los límites establecidos para el sodio en la sección 3.2.6.~~

3.4 Consistencia y tamaño de las partículas

Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas.

3.5 Prohibiciones específicas

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

4. Aditivos alimentarios

Se permiten los siguientes aditivos:

SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo
4.1 Espesante		
412	Goma guar	0,1 g
410	Goma de semillas de algarrobo	0,1 g
1412	Fosfato de dialmidón	0,5 g, solos o mezclados en los productos a base de soja 2,5 g, solos o mezclados en los productos a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos solamente
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	
1422	Adipato de dialmidón acetilado	
407	Carragenina	0,03 g, solos o mezclados en la leche y en los productos a base de soja solamente 0,1 g, solo o mezclado en productos líquidos a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos solamente
440	Pectinas	1 g
4.2 Emulsionante		
322	Lecitina	0,5 g
471	Mono y diglicéridos	0,4 g
4.3 Regulador de la acidez		
500ii	Hidrógeno carbonato de sodio	Limitada por las BPF
500i	Carbonato de sodio	
331i	Dihidrogenocitrato de sodio	
331iii	Citrato trisódico	
524	Hidróxido de sodio	
501ii	Hidrógeno carbonato de potasio	Limitada por las BPF
501i	Carbonato de potasio	
332i	Citrato diácido potásico	
332ii	Citrato tripotásico	
525	Hidróxido de potasio	
526	Hidróxido cálcico	Limitada por las BPF
270	Cultivos productores	Limitada por las BPF
330	Ácido cítrico	Limitada por las BPF
4.4 Antioxidante		
307b	Concentrado de tocoferoles mixtos	3 mg solos o combinados
307a, c	α-tocoferol	
304	Palmitato de L-ascorbilo	5 mg solos o mezclados, expresados en ácido ascórbico (SIN 300, 301, 302 y 304)
300	Ácido ascórbico, L-	
301	Ascorbato de sodio	
302	Ascorbato de calcio	
[4.5 Gases de envasado		
290	Dióxido de carbono	BPF
941	Nitrógeno	BPF]

4.6 Sustancias aromatizantes (recomendación 10b)

Extractos naturales de fruta: BPF

Extracto de vainilla: BPF

Etilvainillina [(n.º del JECFA 893)]: 5 mg/100 ml

Vainillina [(n.º del JECFA 889)]: 5 mg/100 ml

[Los aromas utilizados en los productos cubiertos por esta Norma deben cumplir lo dispuesto en las Directrices para el uso de aromatizantes (CXG 66-2008).]

4.7 Principio de transferencia

Opción 1:

Deberá aplicarse la Sección 4 de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995).

Opción 2:

Solo los aditivos alimentarios que se enumeran en esta sección o en la *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979) podrán estar presentes en los alimentos que se incluyen en [la Sección 2.1 de la presente Norma], como consecuencia de su transferencia a partir de materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las siguientes condiciones:

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

5. Contaminantes

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán respetar los límites máximos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

6. Higiene

6.1 Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente Norma sea preparado y manipulado conforme a los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y otros textos pertinentes del Codex, como el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CXC 66-2008).

[el *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente* (CXC 40-1993) y el *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados* (CXC 23-1979)]

6.2 Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997).

7. Envasado

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

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

8. Llenado de los envases

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

- (i) inferior al 80 % v/v, cuando pese menos de 150 g (**5,5** onzas);
- (ii) inferior al 85 % v/v para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (**5,5-9** onzas); ni
- (iii) inferior al 90 % v/v para productos que pesen más de 250 g (9 onzas) de la capacidad de agua del envase. Por capacidad de agua de un envase se entiende el volumen de agua destilada a 20 °C que contiene el envase herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

10. Métodos de análisis

Para comprobar el cumplimiento de esta Norma, deberán utilizarse los métodos de análisis que figuran en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999) pertinentes para las disposiciones de esta Norma].

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LOS ALIMENTOS TERAPÉUTICOS LISTOS PARA EL CONSUMO (ATLC)

(en el trámite 5)

[1. PREÁMBULO

Los niños que padecen malnutrición aguda grave necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes. Estos niños requieren una intervención eficaz y a tiempo y los ATLC constituyen una de las opciones para el tratamiento dietético de los niños de entre 6 y 59 meses de edad con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. Estas Directrices deben aplicarse de conformidad con las recomendaciones técnicas de basadas en la evidencia pertinente y los textos del Codex y documentos de la OMS, UNICEF y el PMA afines.¹

¹ Declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Mundial de Alimentos, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (2007): *Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition* (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave); declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (2009): *Child growth standards and the identification of severe acute malnutrition in infants and children* (Patrones de crecimiento infantil de la OMS e identificación de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños), Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud (2013): *Directriz: Actualizaciones sobre la atención de la desnutrición aguda severa en lactantes y niños*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud (2003): *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud [(1981): *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud, y subsiguientes resoluciones pertinentes de la AMS sobre la alimentación de lactantes y niños pequeños]; *Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones en condiciones de favor y ayuda alimentaria* (CXC 20-1979); Organización para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud (2016): *FAO/WHO Microbial safety of lipid-based ready-to-use foods for management of moderate acute malnutrition and severe acute malnutrition* (Informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave), Roma: Organización para la Alimentación y la Agricultura.]

2. FINALIDAD DE LAS DIRECTRICES

Proporcionar orientación sobre los aspectos técnicos y nutricionales de la elaboración de alimentos terapéuticos listos para el consumo para niños de 6 a 59 meses de edad con malnutrición aguda grave, que incluya lo siguiente:

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

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de las presentes Directrices se aplican a los alimentos terapéuticos listos para el consumo para niños de 6 a 59 meses de edad con malnutrición aguda grave. Estas Directrices no cubren los alimentos complementarios listos para el consumo (ACL), los complementos de micronutrientes², los alimentos elaborados a base de cereales³, los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños⁴ ni los alimentos envasados para lactantes y niños⁵.

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

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

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

⁵ Norma para alimentos envasados para lactantes y niños (CXS 73-1981).

4. DESCRIPCIÓN

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

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

5. MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES APROPIADOS

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

5.1 Materias primas e ingredientes básicos

5.1.1 Leche y otros productos lácteos

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

5.1.2 Legumbres y semillas

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

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

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

5.1.3 Grasas y aceites

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

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

5.1.4 Cereales, raíces, tubérculos y sus productos derivados

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

5.1.5 Vitaminas y minerales

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

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

5.2 Otros ingredientes

5.2.1 Carbohidratos

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

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

5.2.2 Aditivos alimentarios

Solo los aditivos alimentarios que se enumeran en esta sección (Cuadro A: aditivos alimentarios en la formulación de los ATLC) o en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979) podrán estar presentes en los alimentos que se incluyen en la Sección 4.1 de las presentes Directrices. Además de mediante su adición directa, los aditivos podrán estar presentes en los ATLC como consecuencia de su transferencia a partir de materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las siguientes condiciones:

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

Cuadro A: aditivos alimentarios en la formulación de los ATLC

Clase funcional	Aditivo alimentario	Sistema internacional de numeración (SIN)	Dosis máxima de uso
Emulsionante	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	471	4000 mg/kg
	Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol	472c	9000 mg/kg
	Lecitina	322(i)	5000 mg/kg

Antioxidante	Palmitato de ascorbilo	304	10 mg/kg
	Tocoferol concentrado, mezcla	307b	10 mg/kg
	Ácido ascórbico, L	300	BPF
Regulador de la acidez	Ácido cítrico	330	BPF
Gases de envasado	Nitrógeno	941	BPF
	Dióxido de carbono	290	BPF
Sustancia inerte	Dióxido de silicio, amorfo	551	10 mg/kg

6. COMPOSICIÓN NUTRICIONAL Y FACTORES DE CALIDAD

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

6.1 Energía

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

6.2 Proteínas

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

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

En todas las formulaciones de los ATLC, la puntuación PDCAAS no deberá ser inferior a 90. La puntuación PDCAAS se deberá determinar mediante los valores sobre la digestibilidad pertinentes y el patrón de los aminoácidos de referencia estipulado en el informe del grupo de trabajo de expertos de la FAO: *Protein quality assessment in follow-up formula for young children and ready to use therapeutic foods* (Evaluación de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños y los alimentos terapéuticos listos para el consumo) (2018).

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

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

6.3 Lípidos

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

[El nivel de ácido linoleico no deberá ser menor de 333 ~~346~~ mg por cada 100 kcal ni mayor de 1110 mg por cada 100 kcal. El nivel de ácido alfa-linolénico no deberá ser menor de 33 mg/100 kcal.]

6.4 Vitaminas y minerales

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

6.5 ACTIVIDAD DEL AGUA

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

7. CONTAMINANTES

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

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

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

8. TECNOLOGÍAS DE ELABORACIÓN

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

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

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

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

9. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

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

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

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

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

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

11. ENVASADO

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

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

12. ETIQUETADO

Se recomienda que los ATLC destinados a los niños de 6 a 59 meses de edad con malnutrición aguda grave se etiqueten de conformidad con la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991), la *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales* (CXS 146-1985) y las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985).

12.1 Nombre del alimento

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

12.2 Lista de ingredientes

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

12.3 Requisitos de etiquetado obligatorios adicionales

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

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

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

12.5 Instrucciones de uso

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

Cuadro: composición nutricional de los ATLC

Energía			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
kcal/100 g	520	550	-
Proteínas			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	2,5	3,0	-
Lípidos			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	5	7	-
Ácidos grasos omega 6			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	330	[1111] o [780]	-
Ácidos grasos omega 3			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[33] o [110]	280	-
Vitamina A			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
² µg ER/100 kcal	145	308	-
² 1 µg ER = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol <i>trans</i> . El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado y no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de la vitamina A.			
Vitamina D			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
³ µg/100 kcal	2,7	4,2	-
³ 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D.			
Las dos formas de la vitamina D que se permiten en la formulación de los ATLC son el colecalciferol (D3) y el ergocalciferol (D2).			
Vitamina E			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
⁴ mg Eα-T/100 kcal	3,6	-	-
⁴ 1 mg de α-tocoferol = 1 mg de RRR-α-tocoferol (d-α-tocoferol)			
⁴ 1 mg de RRR-α-tocoferol = 2 mg de <i>todo-rac</i> -α-tocoferol (dl-α-tocoferol)			
Vitamina K			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	2,7	6	-
Vitamina B1			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	0,09	-	-

Vitamina B2

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

Vitamina C

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	9	-	-

Vitamina B6

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

Vitamina B12

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

Ácido fólico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
⁵ µg/100 kcal	36	-	-

⁵ 1 µg de ácido fólico = 1,7 µg de equivalentes de folato alimentario (EFA)

Niacina

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

Ácido pantoténico

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

Biotina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	11	-	-

Minerales**Sodio**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	56	-

Potasio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	200	308	-

Calcio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	55	151	-

Fósforo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	55	151	-

Magnesio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	[15] o [30]	[45] o [90]	-

Hierro

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

Zinc

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

Cobre

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

Selenio

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

Yodo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	13	27	-

APÉNDICE VII

DOCUMENTO DE PROYECTO SOBRE UNA PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO DE REVISIÓN DE LOS VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES PARA LAS VITAMINAS Y LOS MINERALES (CXG 2-1985) ACTUALIZADO PARA INCLUIR EL CALENDARIO PARA LOS VRN-N PARA LAS PERSONAS DE ENTRE 6 Y 36 MESES DE EDAD

(con carácter meramente informativo)

1. FINALIDAD Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL NUEVO TRABAJO PROPUESTO

En la Sección 3.4.4 de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* del Codex (CXG 2-1985), se estipula que la información numérica sobre las vitaminas, los minerales y las proteínas debe expresarse como porcentaje del valor de referencia consignado en la etiqueta como «valor de referencia de nutrientes» (VRN). Desde la aprobación inicial de estas Directrices en 1985, la Sección 3.4.4 se ha enmendado una vez, en 1993, de conformidad con el informe de la Consulta mixta FAO/OMS de expertos sobre dosis recomendadas de nutrientes para fines de etiquetado de los alimentos que se celebró en Helsinki (Finlandia) del 12 al 16 de septiembre de 1988. En aquel momento, se indicó que la definición y el examen de esos valores era un proceso continuo, ya que estaban sujetos a revisión por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) en función de la divulgación de nuevos datos científicos. El CCFL reconoció asimismo que eran precisos principios generales para guiar las decisiones sobre la selección y modificación de los VRN y solicitó orientación al Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) a ese respecto (ALINORM 93/40).

En la actualidad, la lista de VRN que figura en las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional comprende nueve vitaminas (A, D, C, tiamina, riboflavina, niacina, B6, folacina y B12), cinco minerales (calcio, magnesio, hierro, zinc, yodo) y las proteínas, que se basaron en general en los aportes dietéticos recomendados de referencia para un hombre adulto. Estos valores se indican como base para expresar el contenido de nutrientes en el etiquetado nutricional en relación con los complementos dietéticos en las *Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales* del Codex (CXG 55-2005). En las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* del Codex (CXG 23-1997) se indica asimismo que los VRN constituyen la base de los criterios relativos a las declaraciones de propiedades nutricionales o saludables.

En su 25.^a reunión, el CCNFSDU convino en que la lista de VRN que figuraba en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* del Codex estaba incompleta y debía completarse y actualizarse. Igualmente se señaló que debía elaborarse un conjunto de principios para el establecimiento de los VRN teniendo en cuenta la experiencia de los Estados miembros en el establecimiento de valores de referencia con fines de etiquetado.

La finalidad del nuevo trabajo propuesto es elaborar principios generales, con base científica, para el establecimiento de VRN y revisar la lista de VRN que figura en las Directrices sobre etiquetado nutricional del Codex, teniendo plenamente en cuenta los trabajos previos en relación con los valores de referencia de nutrientes.

2. RELEVANCIA Y OPORTUNIDAD DEL TRABAJO

En la resolución 57.17 de la Asamblea Mundial de la Salud, por la que se aprobó la Estrategia mundial, se pedía a la Comisión del Codex Alimentarius que siguiera examinando exhaustivamente, en el marco de su mandato operacional, las medidas que se podrían adoptar para mejorar las normas sanitarias aplicables a los alimentos en consonancia con la meta y los objetivos de la Estrategia mundial.

En consecuencia, en su 28.^o período de sesiones la Comisión acordó pedir a la OMS y la FAO que preparasen un documento sobre las medidas que podría adoptar el Codex, incluidas propuestas concretas respecto de nuevos trabajos para su consideración por el CCNFSDU y el CCFL. En el 29.^o período de sesiones de la Comisión se acordó completar un documento que contuviera propuestas concretas sobre posibles medidas en el marco del Codex y distribuirlo para solicitar observaciones y someterlo al examen del CCNFSDU y el CCFL.

Los citados comités examinaron detenidamente las medidas propuestas y convinieron en que el CCNFSDU revisara los VRN relativos a las vitaminas y los minerales que figuraban en las Directrices sobre etiquetado nutricional (ALINORM 07/30/26). Por consiguiente, la propuesta de nuevo trabajo es oportuna además de relevante.

3. PRINCIPALES CUESTIONES QUE SE DEBEN TRATAR

Este trabajo entrañaría un proceso con vistas a elaborar los principios generales para el establecimiento de VRN relativos a las vitaminas y los minerales aplicables a la población en general, en un primer momento.

El siguiente paso consistiría en un proceso de revisión de todos los valores de referencia disponibles y su base científica con arreglo a los principios acordados y, en caso necesario, de actualización y ampliación de la lista de VRN relativos a las vitaminas y los minerales que figura actualmente en las Directrices sobre etiquetado nutricional.

Una vez completados esos procesos, el Comité establecería VRN sobre vitaminas y minerales, con fines de etiquetado, relativos a los niños de entre 6 y 36 meses de edad. El Comité podría entonces comenzar el trabajo con vistas a establecer los principios aplicables a los VRN relativos a ese grupo de edad, basándose en los principios elaborados respecto de los VRN relativos a la población en general y modificándolos según sea conveniente. Una vez fijados esos principios, se establecerían VRN correspondientes a este grupo de edad.

4. EVALUACIÓN CON ARREGLO A LOS CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad de los alimentos, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo: Este nuevo trabajo propuesto proporcionaría principios que el Codex y las autoridades nacionales o regionales podrían aplicar al establecer VRN, con lo que se contribuiría a establecer un nivel apropiado de protección del consumidor. El proyecto podría ser de ayuda especialmente para los países que cuentan con experiencia limitada en relación con los VRN, en particular con miras a seleccionar VRN con fines de etiquetado.

Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional: Este nuevo trabajo propuesto proporcionaría principios generales de carácter científico reconocidos internacionalmente que el Codex y las autoridades nacionales o regionales podrían emplear para establecer VRN con fines de etiquetado. Estos principios acordados internacionalmente pueden ayudar a garantizar la aplicación de enfoques sistemáticos para el establecimiento de VRN con fines de etiquetado.

Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos: El objeto de los trabajos guarda relación con otros trabajos previamente realizados por el Codex con carácter prioritario.

Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo: Este nuevo trabajo propuesto se basa en otros trabajos ya iniciados por el CCFL, los complementa y es coherente con ellos.

5. PERTINENCIA CON RESPECTO A LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CODEX

Esta propuesta es coherente con los siguientes objetivos estratégicos presentados en el Plan estratégico del Codex para 2008-2013:

- Fomentar marcos reglamentarios racionales (actividad 1.3)
- Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos (actividad 2.3)

Y en el Plan estratégico del Codex para 2020-2025:

- Identificar las necesidades y cuestiones emergentes (Meta 1, Objetivo 1.1)
- Utilizar el asesoramiento científico de forma sistemática y en línea con los principios de análisis de riesgo del Codex (Meta 2, Objetivo 2.1)
- Promover la presentación y el uso de datos representativos a nivel mundial en la elaboración y la revisión de las normas del Codex (Meta 2, Objetivo 2.2)

6. INFORMACIÓN SOBRE LA RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y LOS DOCUMENTOS EXISTENTES DEL CODEX

En las *Directrices sobre etiquetado nutricional* del Codex (CXG 2-1985) y las *Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales* del Codex (CXG 55-2005) se indica que los VRN constituyen la base para expresar el contenido de nutrientes en el etiquetado nutricional de todos los alimentos, incluidos los alimentos tradicionales y los complementos dietéticos. En las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* del Codex (CXG 23-1997) se indica igualmente que los VRN constituyen la base de los criterios relativos a las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables.

7. DETERMINACIÓN DE LA POSIBLE NECESIDAD DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO POR PARTE DE EXPERTOS Y SU DISPONIBILIDAD

El asesoramiento científico de la FAO y la OMS necesario podría determinarse más adelante. Sería necesario contar con asesoramiento científico y este habría de centrarse en las necesidades nutricionales de cada uno de los veinticuatro nutrientes derivadas por la FAO/OMS y los seis organismos científicos competentes reconocidos (OCCR) y en la evaluación y clasificación de dichas necesidades en función de la calidad de la evidencia a fin de ayudar a informar el trabajo del Comité.

8. IDENTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DE CONTRIBUCIONES TÉCNICAS A LA NORMA PROCEDENTES DE ORGANIZACIONES EXTERNAS, A FIN DE QUE SE PUEDAN PROGRAMAR

No se prevé ninguna.

9. CALENDARIO ACTUALIZADO PARA LA ULTIMACIÓN DEL TRABAJO SOBRE LOS VRN-N PARA LAS PERSONAS DE ENTRE 6 Y 36 MESES DE EDAD

<u>Actividad</u>	<u>Año/trámite</u>
Elaboración de unos principios generales para establecer estos VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad y determinar el uso de los mismos así como los alimentos a los que se deben aplicar	2021/trámite 5
Establecimiento de VRN-N para cada nutriente	2021-2023/trámite 5
Enmienda del texto en los textos pertinentes del Codex	2024/trámite 5
Aprobación por la Comisión	2025

Apéndice VIII, Parte A

**Marco del CCNFSDU para la evaluación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios
(documento informativo)****ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El marco se aplica al uso de aditivos en los alimentos que forman parte del mandato del CCNFSDU (esto es, los alimentos normalizados y los no normalizados tras recibirse una solicitud del CCFA).

P. 1: IDENTIDAD Y USO PREVISTO

P. 1.1: Proporcionense el nombre y el número del SIN del aditivo alimentario tal como constan en el documento CXG 36-1989 (o el nombre químico de la sustancia si esta aún no ha sido incluida en el documento CXG 36-1989).

P. 1.2: Descríbase el alimento en el que se prevea el uso del aditivo y su forma (esto es, líquida o en polvo) e indíquese la norma del CCNFSDU y, si se conoce, la subcategoría de alimentos de la NGAA pertinentes.

P. 1.3: Indíquese y justifíquese el intervalo de la dosis de uso propuesta para el aditivo alimentario necesario para lograr el efecto tecnológico deseado con la mínima dosis de uso posible.

P. 2: CONFORMIDAD CON LA SECCIÓN 3.2 DEL PREÁMBULO DE LA NGAA

P. 2.1: Descríbase la función tecnológica del aditivo alimentario, tal como se indica en el documento CXG 36-1989 (incluida la clase funcional), así como la ventaja que confiere su uso.

P. 2.2: ¿El uso del aditivo satisface una o varias de las necesidades establecidas en los párrafos a) a d) de la Sección 3.2 del preámbulo de la NGAA? Indíquese cuál o cuáles.

- a) Conservar la calidad nutricional del alimento; una disminución intencionada en la calidad nutricional de un alimento estaría justificada en las circunstancias indicadas en el subpárrafo b) y también en otras circunstancias en las que el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal
- b) Proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales
- c) Aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor
- d) Proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones

P. 2.3: ¿No se pueden lograr los objetivos establecidos en los párrafos a) a d) de la Sección 3.2 del preámbulo de la NGAA por otros medios factibles económica y tecnológicamente?

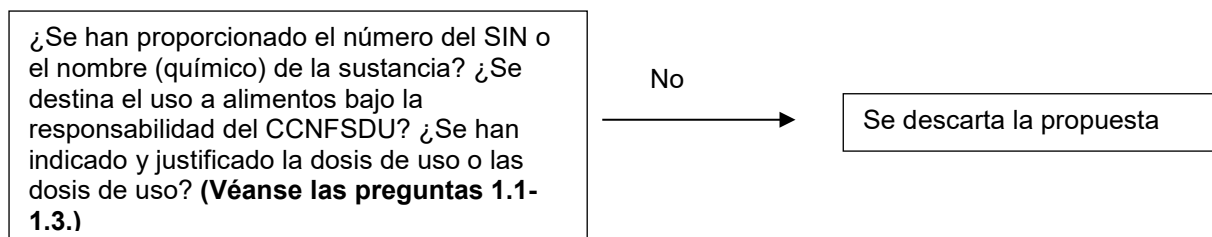
P. 2.4: ¿El uso de este aditivo alimentario en el alimento previsto modificaría alguna característica del alimento que pudiera confundir al consumidor? Por ejemplo, la naturaleza, la sustancia, la calidad global o la calidad nutricional del alimento o el uso de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas no deseables que pudieran confundir al consumidor.

P. 3: CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE SOBRE EL USO DE ADITIVOS EN ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

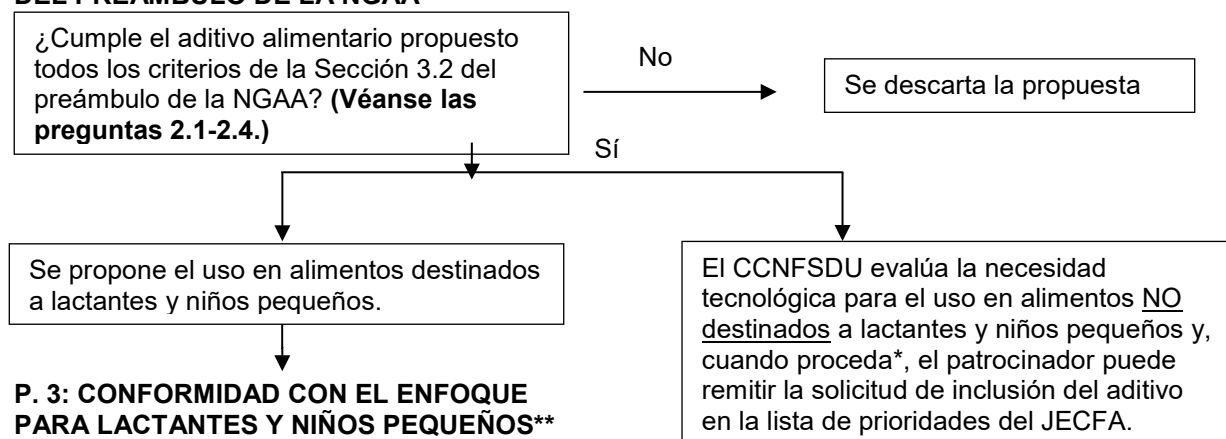
P. 3.1: ¿El aditivo alimentario propuesto desempeña una función tecnológica idéntica o similar a la de otros aditivos que ya han sido autorizados para su uso en la misma categoría de productos? En caso negativo, ¿qué justificación existe para la necesidad de un aditivo con una clase funcional o una función tecnológica nuevas? En caso afirmativo, ¿qué ventajas aporta el aditivo propuesto frente a las opciones autorizadas en la actualidad?

Anexo I. Árbol de decisiones acerca del marco del CCNFSDU para la evaluación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios

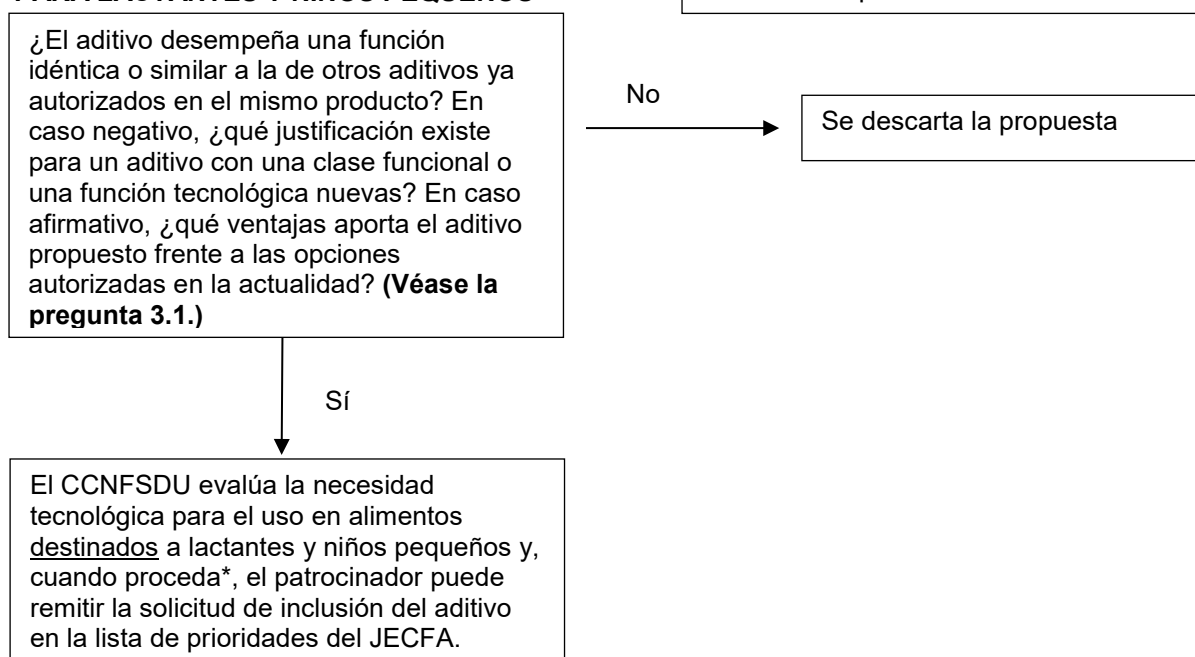
P. 1: IDENTIDAD Y USO PREVISTO



P. 2: CONFORMIDAD CON LA SECCIÓN 3.2 DEL PREÁMBULO DE LA NGAA



P. 3: CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS**



* El marco se aplica en tres posibles casos:

- evaluar y justificar la necesidad tecnológica antes de la posible inclusión de un aditivo en la lista de prioridades del JECFA;
- evaluar la necesidad tecnológica del uso de aditivos en las normas del CCNFSDU que no precisan de la evaluación del JECFA (p. ej., en el caso de la elaboración de nuevas normas para aditivos previamente evaluados por el JECFA);
- responder a las solicitudes del CCFA acerca de la justificación tecnológica del uso de aditivos en alimentos que formen parte del mandato del CCNFSDU.

** El resultado de la evaluación realizada por medio de la pregunta 3 (SÍ/NO) permite conocer si el uso propuesto cumple el enfoque sobre el uso de aditivos en los alimentos para bebés.

Anexo II. Formulario para evaluar la necesidad tecnológica del uso de aditivos en los alimentos que forman parte del mandato del CCNFSDU (esto es, los alimentos normalizados y los no normalizados tras recibirse una solicitud del CCFA)

REMITENTE DE LA PROPUESTA		
P. 1: IDENTIDAD Y USO PREVISTO		
P. 1.1: Nombre y número del SIN del aditivo alimentario, tal como constan en el documento CXG 36-1989: <i>O nombre químico de la sustancia si esta aún no ha sido incluida en el documento CXG 36-1989.</i>		
P. 1.2: Describese el alimento en el que se prevea el uso del aditivo y su forma (esto es, líquida o en polvo) e indíquese la norma del CCNFSDU y, si se conoce, la subcategoría de alimentos de la NGAA pertinentes.		
Norma del CCNFSDU		
Referencia	Nombre de la norma	Observaciones (p. ej., limitación de uso a productos concretos)
Categoría de alimentos de la NGAA		
N.º de categoría de alimentos	Nombre de la categoría de alimentos de la NGAA	
P. 1.3: Indíquese y justifíquese el intervalo de la dosis de uso propuesta para el aditivo alimentario necesario para lograr el efecto tecnológico deseado con la mínima dosis de uso posible.		
Propuesta de (intervalo de) mínima dosis de uso posible para lograr el efecto deseado (expresada en el producto final tal cual se va a consumir)		Justificación de la dosis propuesta
P. 2: CONFORMIDAD CON LA SECCIÓN 3.2 DEL PREÁMBULO DE LA NGAA		
P. 2.1: Describese la función tecnológica del aditivo alimentario, tal como se indica en el documento CXG 36-1989 (incluida la clase funcional), así como la ventaja que confiere su uso.		
<i>Función tecnológica según el documento CXG 36-1989:</i>		
<i>Ventaja del uso del aditivo:</i>		
P. 2.2: ¿El uso del aditivo alimentario satisface una o varias de las necesidades establecidas en los párrafos a) a d) de la Sección 3.2 del preámbulo de la NGAA? Indíquese cuál o cuáles.		
P. 2.3: ¿No se pueden lograr los objetivos establecidos en los párrafos a) a d) de la Sección 3.2 del preámbulo de la NGAA por otros medios factibles económica y tecnológicamente?		
P. 2.4: ¿El uso de este aditivo alimentario en el alimento previsto modificaría alguna		

característica del alimento que pudiera confundir al consumidor?

Por ejemplo, la naturaleza, la sustancia, la calidad global o la calidad nutricional del alimento o el uso de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas no deseables que pudieran confundir al consumidor.

P. 3: CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE SOBRE EL USO DE ADITIVOS EN ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

P. 3.1: ¿El aditivo alimentario propuesto desempeña una función tecnológica idéntica o similar a la de otros aditivos alimentarios que ya han sido autorizados para su uso en la misma categoría de productos? En caso negativo, ¿qué justificación existe para la necesidad de un aditivo alimentario con una clase funcional o una función tecnológica nuevas? En caso afirmativo, ¿qué ventajas aporta el aditivo alimentario propuesto frente a las opciones autorizadas en la actualidad?

Apéndice VIII, Parte B

**Enmienda a la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales
especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981)
(nuevas disposiciones sobre aditivos alimentarios)**

(para su adopción en el 43.º período de sesiones de la CAC)

Sección A: Norma para preparados para lactantes**4. ADITIVOS ALIMENTARIOS**

SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo
4.1 Espesantes		
440	Pectinas	0,2 g solo en preparados líquidos para lactantes a base de proteínas hidrolizadas
415	Goma xantana	0,1 g solo en preparados en polvo para lactantes a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos

APÉNDICE IX

**PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN PREVIA Y LA IDENTIFICACIÓN DE LAS
PRIORIDADES DE TRABAJO DEL CCNFSDU**

(para su uso por el GTp de la 42.^a reunión del CCNFSDU)

1. Con las siguientes directrices, se pretende asistir al Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) a identificar su trabajo y establecer su grado de prioridad.
2. Las propuestas de nuevos trabajos deben seguir el proceso y los criterios descritos en el *Manual de procedimiento* bajo el epígrafe «Propuestas de emprender nuevos trabajos o la revisión de una norma», además de los siguientes criterios específicos para el CCNFSDU.

Criterios para el establecimiento del grado de prioridad de las propuestas de nuevos trabajos

Criterios	Más información
Revisión de los textos existentes	Describir cuál es justificación de la propuesta de revisión de un texto existente del CCNFSDU. ¿Es necesaria debido a nuevos hallazgos científicos o a otros avances? ¿Pueden estos nuevos hallazgos o avances suscitar una preocupación relativa a la inocuidad para un grupo de personas específico?
Solicitud de la CAC	¿Ha solicitado la CAC al CCNFSDU que trabaje en un texto de este Comité o que inicie un nuevo trabajo?
Solicitud de otros Comités del Codex	¿Ha solicitado otro Comité del Codex que el CCNFSDU considere revisar uno de sus textos o emprender un nuevo trabajo?
Disponibilidad de asesoramiento científico	¿Se dispone de asesoramiento científico o pronto se proporcionará asesoramiento científico?
Grupo destinatario	Describir el grupo destinatario de la propuesta. ¿Hace referencia la propuesta a un grupo destinatario vulnerable (lactantes, personas mayores, pacientes, etc.) o se trata de un grupo destinatario grande (p. ej., toda la población)?
Repercusión en la salud pública	Describir la repercusión en la salud pública (¿alta, media o baja?).
Repercusión en la inocuidad de los alimentos	Describir la repercusión en la inocuidad de los alimentos (¿alta, media o baja?).
Repercusión en el logro de unas prácticas comerciales equitativas	Describir la repercusión en el logro de unas prácticas comerciales equitativas (¿alta, media o baja?).

Proceso para el estudio de las propuestas de nuevos trabajos y el establecimiento de su grado de prioridad

3. Las propuestas de nuevo trabajo o de revisión de un texto existente deben presentarse antes de cada reunión, tras haberse recibido una circular del Codex. De esta forma, se garantiza que todas las propuestas se envíen en el plazo establecido y que todos los miembros cuenten con suficiente tiempo para examinarlas.
4. Las propuestas de nuevos trabajos deben enviarse como documento de debate junto con un documento de proyecto, de conformidad con el *Manual de procedimiento*, y deben abordarse también los criterios adicionales anteriormente descritos.
5. Estos criterios deben abordarse en una autoevaluación que incluya una justificación detallada. La evaluación debe ir acompañada de las referencias pertinentes.
6. La justificación de los criterios «repercusión en la salud pública», «repercusión en la inocuidad de los alimentos» y «repercusión en el logro de unas prácticas comerciales equitativas» incluye una

valoración en la que se debe indicar si la correspondiente repercusión es alta, media o baja. La elección del correspondiente grado de repercusión debe estar justificada.

7. Las propuestas de nuevos trabajos recibidas en respuesta a la circular se trasladarán a la Secretaría del país anfitrión del CCNFSDU. La Secretaría del país anfitrión del CCNFSDU preparará un documento de resumen en el que se presentarán las propuestas de nuevo trabajo y la correspondiente autoevaluación realizada en función de los criterios previamente descritos. La Secretaría del Codex distribuirá el documento entre los miembros del Codex y observadores a fin de que procedan a su examen.

8. Se dará prioridad a las revisiones de textos existentes que resulten necesarias debido a nuevos hallazgos científicos o a otros avances y a las solicitudes de la CAC o de otros Comités del Codex en relación con textos del CCNFSDU.

9. El grupo de trabajo *ad hoc* para el establecimiento de las prioridades de trabajo del CCNFSDU se reunirá según decida el Comité, por ejemplo, el día previo a la sesión plenaria del CCNFSDU o durante la reunión de este, a fin de dictar recomendaciones, que el Comité deberá examinar durante su reunión. Este grupo de trabajo *ad hoc* estará codirigido por el país anfitrión y por una delegación que se preste a ello de manera voluntaria. Se propone el siguiente mandato para el grupo de trabajo *ad hoc*:

- a. Revisar, caso a caso, cada propuesta en función de un árbol de decisiones y de la justificación detallada, incluyendo la valoración (repercusión alta, media o baja), tal como se presente en el documento de debate, y proponer una lista de propuestas de trabajo clasificadas en función de su prioridad.
- b. Preparar un informe, que deberá presentarse en la sesión plenaria para que el CCNFSDU pueda evaluar las propuestas de nuevos trabajos y decidir sobre ellas.

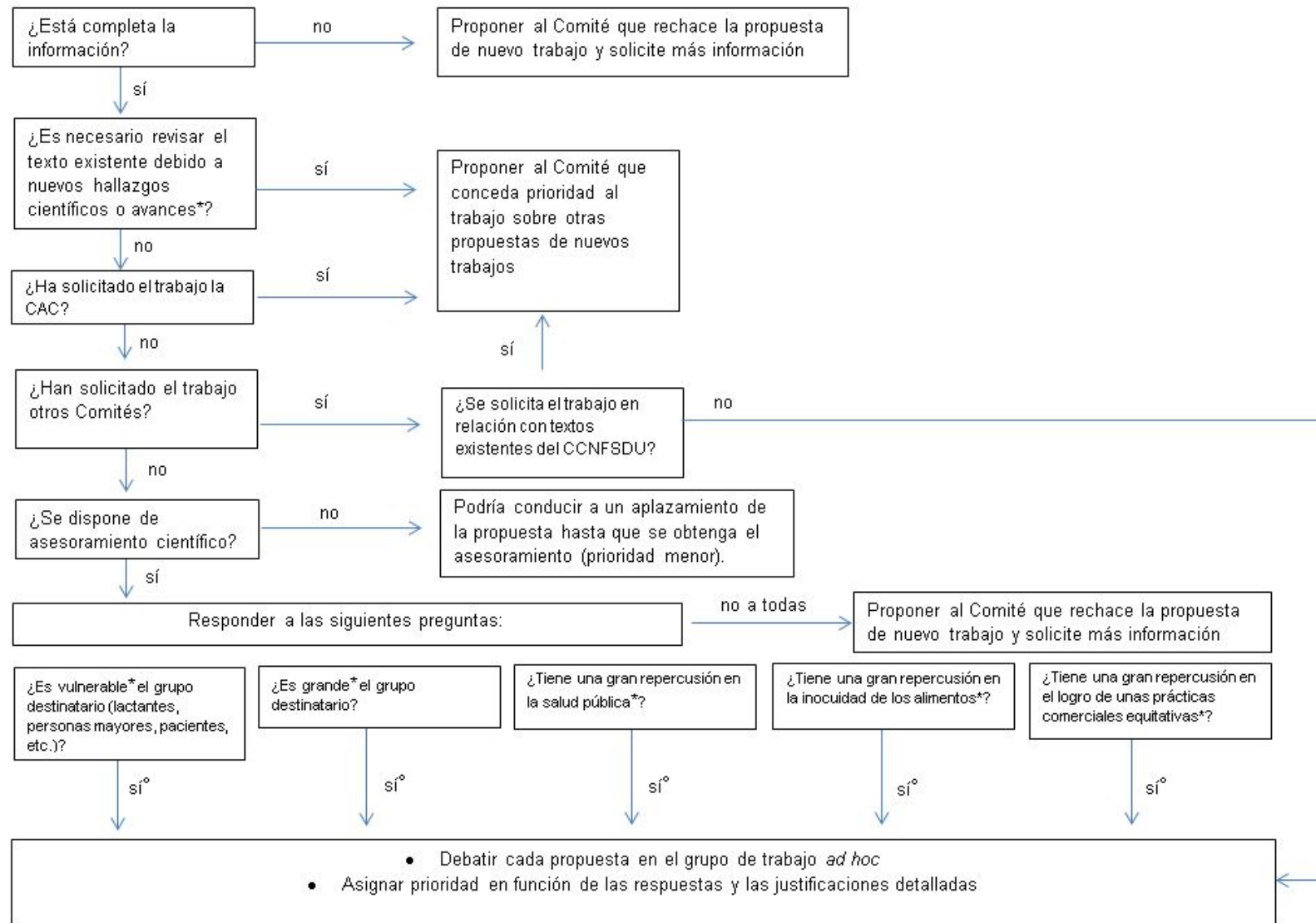
10. Se propone que, en la reunión del CCNFSDU, la dirección del grupo de trabajo *ad hoc* presente las recomendaciones al Comité. A continuación, el Comité aceptará o rechazará la propuesta de nuevo trabajo o de revisión de un texto existente, o la devolverá a la parte proponente para recabar más información. Dependiendo del volumen de trabajo del CCNFSDU, el Comité también puede decidir no aceptar ninguna propuesta de nuevo trabajo en la reunión.

11. En caso de aceptación por el Comité, este remitirá una propuesta a la CAC junto con una solicitud para que se apruebe como nuevo trabajo.

Árbol de decisiones

12. El siguiente árbol de decisiones sirve de herramienta para ayudar al grupo de trabajo *ad hoc* a clasificar las propuestas de nuevos trabajos:

ÁRBOL DE DECISIONES PARA LA EVALUACIÓN PREVIA DE LAS PROPUESTAS DE NUEVOS TRABAJOS DIRIGIDAS AL CCNFSDU Y PARA EL ESTABLECIMIENTO DE SU GRADO DE PRIORIDAD



* Resulta esencial presentar justificaciones detalladas que incorporen las referencias pertinentes. ° Basta con una respuesta afirmativa para que se tenga en cuenta.