

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

Tema 7 del programa

**CX/NFSDU 01/7
Octubre de 2001**

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES 23ª reunión

Berlín, Alemania, 26-30 de noviembre de 2001

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LAS LISTAS DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA SU EMPLEO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS (CAC/GL 10-1979)¹ (Preparado por Alemania)

En su 22ª reunión celebrada en Berlín del 19 al 23 de julio de 2000, el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales examinó el Anteproyecto de Revisión de las Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para su Uso en Alimentos de Lactantes y Niños. En la discusión se destacó sobre todo la importancia que tienen los criterios de inclusión y/o exclusión de las Listas de Referencia para asegurar que los nutrientes sean inocuos y adecuados para la alimentación de lactantes y niños pequeños.

Se decidió además que la delegación alemana revisara la propuesta existente y la sometiese a discusión en la próxima reunión. Se acordó que se enviaría una Carta Circular a las delegaciones para solicitar observaciones referentes a los criterios de inclusión o supresión de nutrientes de las listas de referencia. Los criterios habían sido adoptados en la 18ª reunión del CCFSDU (ALINORM 87/26, App. XII). En interés de una revisión cuidadosa de la propuesta, se estimó necesario igualmente examinar algunos aspectos fundamentales respecto a los siguientes puntos:

- el objetivo y el título de las listas
- la estructura de las listas
- la selección de nutrientes
- los requisitos de pureza
- el empleo en diferentes tipos de alimento para lactantes y niños pequeños.

Hasta el 31 de julio, Alemania ha recibido nueve comentarios, a saber, de Australia, Cuba, España, EE.UU., Hungría, Malaysia, México, UE e ISDI. A partir de esos comentarios, Alemania ha preparado el siguiente documento para someterlo a debate en la presente reunión.

1) Comentarios sobre los criterios de inclusión o supresión de las fuentes de nutrientes de las listas

Con respecto a los **criterios** de inclusión o supresión de sales minerales y compuestos vitamínicos de las listas se han formulado las siguientes observaciones:

¹ Based on comments received to the CL 2001/7-NFSDU.

Ad 1 (a)

- Australia: El empleo de la palabra "suitable" (en la traducción española "adecuado") no está claro en este criterio. – ¿Se refiere a la adecuación nutricional o tecnológica o a la una y la otra?
- México: Se propone eliminar el término " fuentes de nutrimentos", ya que se está hablando propiamente de los "nutrimentos" en su forma química.
- España: Se propone añadir al final del texto la frase "para lactantes y niños", al objeto de identificar perfectamente al grupo de población al que va dirigido.
- EE.UU.: Señala que las fuentes de nutrientes deberían ser apropiadas para su empleo "como fuente nutricional única".

Ad 1 (b)

- Australia: No se han establecido las IDAs (Ingesta diaria admisible) para todos los compuestos que figuran en las listas o que han de añadirse a la misma en fecha próxima.
- UE: No es necesario que un nutriente sea aprobado como aditivo alimentario → se propone suprimir este requisito de los criterios.
- México: La finalidad de la lista del documento de sales minerales y vitaminas de referencia, tienen como objetivo la adición con una función nutrimental y no para realizar una función tecnológica (aditivo). → se debería eliminar el texto "y su uso no supera la IDA" (Ingesta diaria admisible), ya que esta referencia se aplica a aditivos, en tanto que a los nutrimentos les corresponde una IDR (ingestión diaria recomendada).
- EE.UU.: De acuerdo con el JECFA, la IDA no debe aplicarse en caso de lactantes y niños pequeños menores de 12 semanas. Para el criterio se propone la redacción siguiente: "el empleo de un anión (o de los ácidos de los que se deriva el anión) no supera la ingesta diaria estimada inocua y apropiada para lactantes y niños pequeños".
- ISDI: El objetivo de este criterio se pone en tela de juicio. Las evaluaciones del JECFA conciernen sólo a los aditivos y contaminantes, no a los nutrientes.

Ad 1 (c)

- UE: Debería ampliarse la definición de estudios apropiados sobre la biodisponibilidad de las sustancias. Así se dará cabida a otros estudios apropiados no sólo en animales y lactantes, sino además en niños o adultos.
- México propone el siguiente texto: "Existe evidencia acerca de la biodisponibilidad y magnitud de la misma, para cada vitamina y sales minerales".

Ad 1 (e)

- Malaysia: Debería añadirse un criterio adicional sobre la estabilidad de un nutriente: "es posible demostrar la estabilidad de los nutrientes en los alimentos en los cuales deben emplearse"

Ad 2

- UE, ISDI y México proponen suprimir la segunda parte del criterio: "o si no hay pruebas de que se sigue utilizando comercialmente".

→ Tomando en consideración los citados comentarios, Alemania propone modificar los criterios como sigue (las modificaciones aparecen en **negrita**), invitando al Comité a debatir esta propuesta en la próxima reunión.

1. **Las sustancias a adicionar con fines nutricionales pueden incluirse en las listas sólo dadas las siguientes condiciones:**

- a) Que se haya comprobado su inocuidad y su **adecuación** como fuentes de nutrientes **para lactantes y niños pequeños**;
- b) En cuanto a este criterio, varias delegaciones han propuesto suprimir la referencia a la IDA (Ingesta diaria admisible). El texto propuesto por EE.UU. ya está incluido en el criterio (a). → Alemania propone por lo tanto **suprimir este criterio**.
- c) Que se haya demostrado mediante estudios apropiados en **animales y/o seres humanos** que las sustancias son biológicamente disponibles.

- d) Que los requisitos de pureza de las sustancias estén establecidos en una especificación internacionalmente reconocida. **De no existir esta última se puede recurrir a requisitos de pureza nacionales.**
- (e) **Que sea posible demostrar la estabilidad del nutriente (de los nutrientes) en el alimento (los alimentos) en el cual (los cuales) debe(n) emplearse.**
2. Deben suprimirse de las listas las **sustancias** cuando se llega a la opinión de que ya no satisfacen los criterios arriba citados.

2) El objetivo y el título de las listas

Alemania considera que la finalidad de estas listas reside en especificar los compuestos que se pueden añadir con fines nutricionales a los preparados para lactantes y niños pequeños.

Australia y la UE han propuesto ampliar el ámbito de aplicación de las listas, incluyendo una serie de nutrientes además de los compuestos vitamínicos y sales minerales, a saber, ácidos grasos esenciales, aminoácidos y otras sustancias nitrogenadas como los nucleótidos, la taurina y la carnitina. En este contexto, Alemania propone adaptar el título de las listas como sigue:

"Lista de Referencia de Compuestos Nutricionales para su Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños".

3) La estructura de las listas

Como se tiene previsto incluir otras categorías de nutrientes además de los compuestos vitamínicos y las sales minerales, las listas deberían continuarse componiendo un cuadro aparte para cada categoría de nutrientes.

Alemania propone la siguiente estructura:

- A: Lista de Referencia de Sales Minerales y Oligoelementos para su uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños
- B: Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para su Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños
- C: Lista de Referencia de Aminoácidos y otros Nutrientes para su Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños
- D: Lista de Referencia sobre Aditivos Alimentarios para Formas Especiales de Vitaminas

En relación con la estructura interna de las listas, Alemania propone que cada tabla contenga tres columnas tal como figuran a continuación. Los requisitos de pureza y el empleo de cada uno de los nutrientes se indican aplicando para ello abreviaturas específicas.

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños
----------------------	----------------------	---

En cuanto al empleo de fuentes de nutrientes, Alemania propone tomar en consideración las siguientes categorías de alimentos:

- Preparados para lactantes (Infant formula – IF)
- Preparados de continuación (follow-up formula – FUF)
- Preparados complementarios, alimentos elaborados a base de cereales (processed cereal-based foods - PCBF) así como alimentos envasados para lactantes y niños (canned baby foods - CBF) (Codex-Stan 73-1981)
- Alimentos para fines medicinales especiales (Foods for special medical purposes - FSMP)

Para las categorías arriba mencionadas de alimentos para lactantes y niños hay disponibles normas del Codex, mientras que las tres categorías indicadas a continuación no se mencionan en las normas.

- Leche para niños (Toddlers milk – TM)

- Soluciones orales rehidratantes (Oral rehydration solution - ORS) (identificadas en parte como productos farmacéuticos)
- Complementos dietéticos (dietary supplements – DS) para lactantes y niños pequeños

4) Observaciones y propuestas acerca de las Listas de Referencia y la inclusión y/o supresión de compuestos vitamínicos y sales minerales de las listas

Alemania propone que las Listas de Referencia vayan precedidas por el siguiente preámbulo:

"Estas listas incluyen los compuestos nutricionales que pueden emplearse con fines nutricionales en alimentos dietéticos para lactantes y niños pequeños. Al hacer uso de ellos se tomarán en cuenta los criterios de composición establecidos en las normas pertinentes."

Algunas de las propuestas de las delegaciones concuerdan con las listas de nutrientes que presentó la delegación alemana en la última reunión (CX/NFSDU 00/8). Esas listas pueden ser consultadas en el Anexo I del presente documento de debate.

Propuestas adicionales: Aparte de las listas que figuran en el anexo se han propuesto los siguientes nutrientes para su inclusión en las mismas:

A: Lista de Referencia de Sales Minerales y Oligoelementos para su Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños

Potasio (K)

- Australia: Fosfato potásico (tribásico)
- UE, ISDI: Hidróxido de potasio

Sodio (Na)

- Australia: Fosfato sódico (monobásico)
- Australia: Fosfato sódico (tribásico)

Hierro (Fe)

- ISDI: Sacarato férrico - FCC
- ISDI: Ortofosfato férrico - FCC

Magnesio (Mg)

- UE, ISDI: Hidróxido de magnesio
- UE: Sales de magnesio del ácido cítrico
- ISDI: Acetato de magnesio

Selenio (Se)

- ISDI: Hidroseleniuro de sodio

Cromo (Cr III)

- ISDI: Cloruro de cromo (III)
- ISDI: Sulfato de cromo (III):

Molibdeno (Mo VI)

- ISDI: Molibdato de sodio
- ISDI: Molibdato de amonio

Flúor (F)

- ISDI: Fluoruro de potasio
- ISDI: Fluoruro de sodio

C: Lista de Referencia de Aminoácidos y otros Nutrientes para su Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños:

Colina

- Australia: Bitartrato de colina
- UE, ISDI: Colina

Nucleótidos

- Australia: Citidina 5'-monofosfato (CMP)
Sal sódica de citidina 5'-monofosfato
Uridina 5'-monofosfato (UMP)
Sal sódica de uridina 5'-monofosfato
Adenosina 5'-monofosfato (AMP)
Sal sódica de adenosina 5'-monofosfato
Guanosina 5'-monofosfato
Sal sódica de guanosina 5'-monofosfato
Inosina 5'-monofosfato
Sal sódica de inosina 5'-monofosfato

Además, Australia demandó que los siguientes nutrientes se mantuvieran en las listas de referencia:

A: Lista de referencia de sales minerales

Sulfato cálcico
Citrato ferroso
Succinato ferroso
Sulfato sódico
Tartrato sódico

B: Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos

Propionato de retinol
Colecalciferol-colesterol
d-alfa-tocoferil succinato
dl-alfa-tocoferil succinato

Referencias bibliográficas

European Commission (1999). Opinion on substances for nutritional purposes which have been proposed for use in the manufacture of foods for particular nutritional purposes (PARNUTS). Scientific Committee for Food. Brussels, Belgium.

Codex Alimentarius Commission (ALINORM 01/26). Report of the 22nd session of the Codex committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. 19 – 23 June 2000, Berlin, Germany.

Commission Directive 96/5/EC, Euratom of 16 February 1996 on processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children. Official Journal L 049, 28/02/1996: (17-28), including Amendments OJ L 167, 12/06/1998: (23-24) and OJ L124, 18/05/1999: (8-10).

Commission Directive 91/321/EEC of 14 May 1991 on infant formulae and follow-on formulae Official Journal L 175, 04/07/1991: (35-49), including Amendments OJ L 049, 28/02/1996: (p.12) and OJ L 139, 02/06/1999: (p.29).

Nestel P(ed.). Proceedings: Interventions for Child Survival. OMNI Manual. May 17-18, 1995 London, United Kingdom: Blum M.. Overview of Iron Fortification of Foods. F. Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, Switzerland.

Raiten D J, Talbot J M and Waters J H (Editors): Executive Summary for the Report: Assessment of Nutrient Requirements for Infant Formulas. Life Sciences Research Office, American Society for Nutritional Sciences. Supplement to The Journal of Nutrition 1998, vol. 128;11:(2059S - 2294S).

WHO/EMRO. Joint World Health Organisation/UNICEF/Micronutrient Initiative Strategic Development Workshop on Food Fortification with Special Reference to Iron Fortification of Flour, Muscat, Oman, from 26 to 30 October 1996. WHO, 1998.

ANEXO I

**LISTA DE REFERENCIA DE COMPUESTOS NUTRICIONALES
PARA SU USO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS**

A: Lista de Referencia de Sales Minerales y Oligoelementos para su Uso en Alimentos para Lactantes y Niños

Sales	Requisitos de pureza	Uso en los alimentos para lactantes y niños*
1. Que aportan calcio (Ca)		
1.1 Carbonato cálcico	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.2 Cloruro de calcio	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.3 Dicitrato tricálcico (citrato cálcico)	USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.4 Gluconato cálcico	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.5 Glicerofosfato cálcico	Ph Eur, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.6 Lactato cálcico	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.7 Hidróxido cálcico	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.8 Óxido cálcico	FCC	PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.9 Fosfato diácido de calcio (fosfato cálcico monobásico)	FCC	PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.10 Fosfato ácido de calcio (fosfato cálcico, dibásico)	Ph Eur, USP, FCC	PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.11 Difosfato tricálcico (fosfato cálcico, tribásico)	FCC	PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
[2. Que aportan fósforo (P)]		
2.1 Fosfato cálcico, monobásico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas sustitutivas de la leche y de bajo contenido sódico
2.2 Fosfato cálcico, dibásico	FCC	Fórmulas sustitutivas de la leche y de hidrolizados de proteína
2.3 Fosfato cálcico, tribásico	FCC FAO/OMS	Fórmulas sustitutivas de la leche, de hidrolizados de proteína y para prematuros; cereales para lactantes;
2.4 Fosfato magnésico, dibásico	FCC	Fórmulas sustitutivas de la leche y exentas de lactosa
2.5 Fosfato magnésico, tribásico	FCC, FAO/OMS	
2.6 Fosfato potásico, monobásico	FCC, FAO/OMS	Preparados de hidrolizados de proteína
2.7 Fosfato potásico, dibásico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas a base de leche, sustitutivas de la leche y de hidrolizados de proteína
2.8 Fosfato sódico, dibásico	FCC, FAO/OMS	Suplemento de mezclas electrolitas

Sales	Requisitos de pureza	Uso en los alimentos para lactantes y niños*
2.9 Ácido fosfórico	FCC, FAO/OMS	Todos los preparados para lactantes y de continuación; alimentos a base de cereales para lactantes y niños
[3. Que aportan Cloro (Cl)]		
3.1 Cloruro cálcico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas a base de leche, sustitutivas de la leche y suplemento de proteína; suplemento de mezclas electrolitas
3.2 Cloruro de colina	FCC, FAO/OMS	Fórmulas a base de leche, sustitutivas de la leche y de hidrolizados de proteína
3.3 Cloruro magnésico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas a base de leche, sustitutivas de la leche y exentas de lactosa
3.4 Cloruro manganésico	FCC	Fórmulas a base de leche
3.5 Cloruro potásico	FCC, FAO/OMS	
3.6 Cloruro sódico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas sustitutivas de la leche, alimentos para lactantes y suplementos de mezclas electrolitas
3.7 Cloruro sódico yodado	FCC	Fórmulas sustitutivas de la leche
3.8 Ácido clorhídrico	FCC, FAO/OMS	Todos los preparados para lactantes y de continuación; alimentos a base de cereales para lactantes y niños
4. Que aportan hierro (Fe)		
4.1 Carbonato ferroso, estabilizado con sacarosa		PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
4.2 Fumarato ferroso	Ph Eur, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
4.3 Gluconato ferroso	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
4.4 Lactato ferroso	NF, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
4.5 Sulfato ferroso	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
4.6 Citrato ferroamónico	DAC, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
4.7 Citrato férrico		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
4.8 Difosfato férrico (pirofosfato)	FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
4.9 Hierro reducido de hidrógeno	FCC	PCBF; CBF
4.10 Hierro electrolítico	FCC	PCBF; CBF
4.11 Hierro carbonilo	FCC	PCBF; CBF
5. Que aportan magnesio (Mg)		
5.1 Carbonato ácido de magnesio	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS

Sales	Requisitos de pureza	Uso en los alimentos para lactantes y niños*
5.2 Cloruro magnésico	PH.Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
5.3. Dicitrato trimagnésico (citrato magnésico)		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
5.4 Gluconato magnésico	FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
5.5 Glicerofosfato magnésico	BPC	PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
5.6 Hidróxido magnésico	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
5.7 Lactato magnésico		PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
5.8 Óxido magnésico	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
5.9 Fosfato ácido magnésico (fosfato magnésico, dibásico)	FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
5.10 Difosfato trimagnésico (fosfato magnésico, tribásico)	FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
5.11 Sulfato magnésico	FCC	
6. Que aportan sodio (Na)		
6.1 Carbonato sódico	Ph Eur, FCC	IF, FUF, FSMP
6.2 Carbonato ácido de sodio (bicarbonato de sodio)	Ph Eur, USP, FCC	IF, FUF, FSMP, ORS
6.3 Cloruro sódico	Ph Eur, USP, FCC	IF, FUF, FSMP, ORS
6.4 Citrato trisódico (citrato sódico)	Ph Eur, USP, FCC	IF, FUF, FSMP, ORS
6.5 Gluconato sódico	USP, FCC	IF, FUF, FSMP
6.6 Lactato sódico	Ph Eur, USP, FCC	IF, FUF, FSMP
6.7 Fosfato diácido potásico (fosfato potásico monobásico)	Ph Eur, USP, FCC	IF, FUF, FSMP
6.8 Fosfato ácido disódico (fosfato sódico, dibásico)	Ph Eur, USP, FCC	IF, FUF, FSMP
6.9 Fosfato trisódico (fosfato sódico, tribásico)	FCC	IF, FUF, FSMP
6.10 Hidróxido sódico	-	IF, FUF, FSMP
7. Que aportan potasio (K)		
7.1 Carbonato potásico	Ph Helv, USP, FCC	IF, FUF, FSMP
7.2 Carbonato ácido de potasio (bicarbonato potásico)	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; FSMP; ORS
7.3 Cloruro potásico	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; FSMP; ORS; PCBF; CBF; TM
7.4 Citrato tripotásico (citrato potásico)	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; ORS
7.5 Gluconato potásico	USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP

Sales	Requisitos de pureza	Uso en los alimentos para lactantes y niños*
7.6 Glicerofosfato potásico	FCC	PCBF; CBF; TM; FSMP
7.7 Lactato potásico	FCC	IF FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP
7.8 Fosfato diácido de potasio (fosfato potásico, monobásico)	Ph Eur, FCC	IF, FUF, FSMP
7.9 Fosfato ácido dipotásico (fosfato potásico, dibásico)	FCC	IF, FUF, FSMP
8. Que aportan cobre (Cu)		
8.1 Carbonato cúprico		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
8.2 Citrato cúprico		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
8.3 Gluconato cúprico (gluconato de cobre)	FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
8.4 Complejo cobre-lisina		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
8.5 Sulfato cúprico (sulfato de cobre)	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
9. Que aportan yodo (I)		
9.1 Yoduro potásico	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
9.2 Yoduro sódico	Ph Eur	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
9.3 Yodato potásico	Ph Eur, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
9.4 Yodato sódico	Ph Eur	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
10. Que aportan cinc (Zn)		
10.1 Acetato de zinc		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
10.2 Cloruro de zinc	Ph Eur, USP, JP	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
10.3 Citrato de cinc		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
10.4 Gluconato de cinc	FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
10.5 Lactato de cinc		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
10.6 Óxido de cinc	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
10.7 Sulfato de cinc	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
11. Que aportan manganeso (Mn)		
11.1 Carbonato de manganeso(II)		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
11.2 Cloruro de manganeso(II)	FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS

Sales	Requisitos de pureza	Uso en los alimentos para lactantes y niños*
11.3 Citrato de manganeso(II)		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
11.4 Glicerofosfato de manganeso(II)	FCC	PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
11.5 Sulfato de manganeso(II)	USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
11.6 Gluconato de manganeso(II)		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
12. Que aportan selenio (Se)		
12.1 Seleniato sódico		IF, FUF, FSMP
12.2 Selenito sódico	DAC	IF, FUF, FSMP

- * IF = infant formula (Preparado para lactantes)
 FUF = follow-up formula (preparado de continuación)
 PCBF = processed cereal based food (alimento elaborado a base de cereales)
 CBF = canned baby food (alimentos envasados para lactantes y niños)
 TM = toddlers' milk (leche para niños)
 FSMP = food for special medical purposes (alimento para usos medicinales especiales)
 DS = dietary supplement (complemento dietético)
 ORS = oral rehydration solution (solución oral rehidratante)

B: Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para su Uso en Alimentos para Lactantes y Niños

Vitamina	Forma de vitamina	Requisitos de pureza
1 Vitamina A	Todo trans retinol Acetato de retinil Palmitato de retinil	Ph Eur, FCC Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC
2. Provitamina A	Beta caroteno	Ph Eur, USP
3. Vitamina D 3.1 Vitamina D ₂ 3.2 Vitamina D ₃	Ergocalciferol Colecalciferol	Ph Eur, USP, FCC, NF Ph Eur, USP, FCC
4. Vitamina E	D- α -tocoferol DL- α -tocoferol D- α -tocoferil acetato DL- α -tocoferil acetato	Ph Eur, USP Ph Eur, USP Ph Eur, USP Ph Eur, USP
5. Vitamina C	Acido L-ascórbico L-ascorbato cálcico L-ascorbato potásico Acido 6-palmitil-L-ascórbico (palmitato de ascorbilo) L-ascorbato sódico	Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC USP, FCC
6. Vitamina B1	Tiamina cloruro hidrocloreto Tiamina mononitrato	Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC

Vitamina	Forma de vitamina	Requisitos de pureza
7. Vitamina B2	Riboflavina Riboflavina 5'-fosfato sódico	Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC
8. Niacina	Amida de ácido nicotínico (Nicotinamida) Ácido nicotínico	Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC
9. Vitamina B6	Hidrocloruro de piridoxal Piridoxal 5-fosfato Piridoxal dipalmitato	Ph Eur, USP, FCC
10. Ácido fólico	Acido N-pteroyl L-glutámico	Ph Eur, USP, FCC
11. Ácido pantoténico	D-pantotenato cálcico D-pantotenato sódico D-pantenol	Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC
12. Vitamina B12	Cianocobalamina Hidroxocobalamina	Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, NF
13. Vitamina K ₁	Fitomenadiona (2-metil-3-fitil-1,4-naftoquinona (filoquinona)	Ph Eur, USP, FCC
14. Biotina	D-biotina	Ph Eur, USP, FCC

C: Lista de Referencia de Aminoácidos y otros Nutrientes para su Uso en Alimentos para Lactantes y Niños

	Requisitos de pureza	Uso en los alimentos para lactantes y niños
1 Que aportan aminoácidos		
1.1 L-arginina y su clorhidrato	Ph Eur, USP, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.2. L-cistina y su diclorhidrato	Ph Eur, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.3 L-cisteína y su clorhidrato	FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.4 L-histidina y su clorhidrato	Ph Eur, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.5 L-isoleucina y su clorhidrato	FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.6 L-leucina y su clorhidrato	Ph Eur, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.7 L-lisina y su monoclóridato	Ph Eur, USP, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP

	Requisitos de pureza	Uso en los alimentos para lactantes y niños
1.8 L-metionina	Ph Eur, USP, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.9 L-fenilalanina	Ph Eur, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.10 L-treonina	Ph Eur, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.11 L-triptófano	DAB, Ph Eur, USP, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.12 L-tirosina	Ph Eur, USP, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.13 L-valina	Ph Eur, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
2. L-carnitina y su clohidrato	USP	IF; FUF; FSMP; DS
3. Taurina	JP	IF
4. Que aportan colina		
4.1 Cloruro de colina	DAB, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; FSMP
4.2 Citrato de colina	NF	IF; FUF; PCBF; CBF; FSMP
4.3 Bitartrato de colina	DAB, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; FSMP
5. Mio-inositol (=meso-inositol)	FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; FSMP

Abreviaturas:

BPC	=	British Pharmaceutical Codex	DAB	=	Deutsches Arzneibuch
DAC	=	Deutscher Arzneimittel Codex	FCC	=	Food Chemicals Codex
JP	=	The Pharmacopoeia of Japan	NF	=	The National Formulary
USP	=	United States Pharmacopeia	Ph Helv	=	Pharmacopoeia of Helvetica

D Lista de Referencia sobre Aditivos Alimentarios para Formas Especiales de Vitaminas

Por razones de estabilidad y seguridad de manipulación, algunas vitaminas tienen que ser transformadas en preparados idóneos, por ej. soluciones oleaginosas estabilizadas, productos recubiertos de gelatina o goma arábica, preparados embebidos en grasa o preparados secos ("dry rubbed preparations"). A tal efecto se pueden utilizar las materias y aditivos comestibles incluidos en la norma del Codex pertinente.

**Nivel máximo en el alimento listo
para el consumo**

(a) Maltodextrinas (en preparados con lactosa como carbohidrato único)	500 mg/kg
(b) Goma arábica (goma acacia)	100 mg/kg
(c) Dióxido de silicón (sólo para preparados vitamínicos)	10 mg/kg
(d) Manitol (B ₁₂ secado/dry rubbing 0,1 %)	10 mg/kg
(e) Citrato trisódico (B ₁₂ preparado ácido 0,1 %)	260 mg/kg
(f) Ácido cítrico (B ₁₂ preparado ácido 0,1 %)	90 mg/kg