

# 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 5 del programa**

**CX/NFSDU 02/5-Add.1**  
**Septiembre de 2002**

**S**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES**

**24ª reunión**

**Berlín, Alemania, 4 - 8 de noviembre de 2002**

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

#### **Observaciones del Grupo de Trabajo<sup>1</sup> respecto de la revisión de la Sección 3: Factores esenciales de Composición y Calidad**

#### **I ANTECEDENTES E INTRODUCCIÓN**

Durante la 23ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), el Comité tomó nota de que la falta de tiempo impedía revisar la Sección 3: (Factores Esenciales de Composición y Calidad) del Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños, Trámite 3 (ALINORM 03/26, APPENDIX IV). Con el fin de recibir observaciones sobre el tema de todas las partes interesadas, el Comité decidió establecer un Grupo de Trabajo que se comunicaría por correo electrónico y sería presidido por la delegación de Malasia.

Malasia envió una carta circular a todos los países y organizaciones internacionales que habían demostrado su interés en participar en el debate del grupo de trabajo tomando como base el informe ALINORM 03/26. Se trata de los siguientes: Alemania, Bulgaria, Canadá, China, Dinamarca, Egipto, Francia, India, Indonesia, Japón, México, Nigeria, Noruega, Reino Unido, Singapur, Sudáfrica, Tailandia, Turquía, Uruguay, ALACTA, ENCA, IBFAN, IACFO, ISDI, IOCC y la CE. Según las recomendaciones hechas en la 23ª reunión del CCNFSDU, la carta circular solicitaba solamente observaciones relativas a la **Sección 3: Factores esenciales de composición y calidad**.

Los miembros del grupo de trabajo que respondieron a nuestra carta circular son los siguientes: Alemania, Brasil, Hungría, Malasia, Nigeria, Noruega, República Eslovaca, Sudáfrica, Uruguay, CE, ENCA e ISDI.

El presente informe es una recopilación de todas las observaciones recibidas, organizadas según las distintas sub-secciones del documento.

---

<sup>1</sup> Malasia (coordinador), Alemania, Brasil, Hungría, Nigeria, Noruega, República Eslovaca, Sudáfrica, Uruguay, CE, ENCA e ISDI

## 2. RECOMENDACIONES PARA LA REVISIÓN DE LA SECCIÓN 3

Las recomendaciones incluidas en este informe tuvieron en cuenta el siguiente material:

- las observaciones recibidas por escrito provenientes de los miembros del grupo de trabajo que contestaron la carta circular de Malasia hasta el 30 de agosto de 2002.
- observaciones escritas adicionales transmitidas con motivo de la 22<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU que abordaban estos temas particulares

Se incluyeron en el presente informe todas las observaciones recibidas. No se dejó de lado ninguna observación en forma intencional. Se han incluido dentro de lo posible las justificaciones de cada uno de los cambios propuestos.

Tome nota por favor que los cambios en el texto de ALINORM 03/26, APÉNDICE IV se identifican por lo general en este documento como sigue:

Texto agregado/cambiado (**negrita**)

Texto tachado (~~tachadura~~)

### 3.1 COMPOSICIÓN ESENCIAL

#### Sección 3.1.1

##### Nueva redacción propuesta

*"3.1.1 Las cuatro categorías enumeradas en 2.1.1 a 2.1.4 ~~El cereal seco, las galletas, los bizcochos y las pastas alimenticias~~ se preparan principalmente con uno o más productos molidos de cereales, como trigo, arroz, cebada, avena, centeno, maíz, mijo, sorgo y alforfón. También podrá contener leguminosas (legumbres), raíces amiláceas (como arroz, ñame, mandioca) o tallos amiláceos, o semillas oleaginosas en menor proporción."* (N.d.T.: En la categoría raíces amiláceas en vez de "arroz" debería decir "maranta" or "arruruz")

##### Justificación:

- La oración revisada ofrece una definición más clara y es de más fácil comprensión
- En dos observaciones se propuso tachar de la oración la palabra "principalmente". En nuestra opinión la palabra "principalmente" no debería suprimirse porque ya hubo un acuerdo durante la 23<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU acerca de la descripción de este producto (punto 2, Apéndice IV, ALINORM 03/26) y de ahí acerca del título de este documento: alimentos elaborados a base de cereales.

#### Sección 3.1.2

**No se han recibido propuestas de los miembros del grupo de trabajo para modificar esta sección.**

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

### 3.2 CONTENIDO ENERGÉTICO

##### Cambio propuesto

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

##### Justificación

- La unidad utilizada para expresar el contenido energético es incorrecta, debido probablemente a un error de redacción; debería ser por g de alimento
- Hemos recibido una sugerencia de cambiar 3,3 kJ/g a 3,5 kJ/g, lo cual es inaceptable por que si fuéramos a aplicar la fórmula de 1 kcal = 4,184, 0,8 kcal/g deberían equivaler a 3,3 kJ/g.
- Una de las observaciones especifica que el contenido energético del producto no debería ser inferior al de la leche materna madura, a saber, 70 kcal por 100 ml. Según este anteproyecto de norma

revisada, el contenido energético del producto no debería ser inferior a 80 kcal per 100 g, superando ligeramente por lo tanto el de la leche materna.

### 3.3 PROTEÍNAS

#### Sección 3.3.1

##### Cambio propuesto

*"3.3.1 El índice químico de la proteína añadida deberá ser equivalente por lo menos al 80 por ciento del índice de la proteína de referencia **caseína**, o bien el coeficiente de eficiencia proteínica de la proteína en la mezcla deberá ser equivalente por lo menos al 70 por ciento de la de la proteína de referencia **caseína**. En todo caso, la adición de aminoácidos está permitida sólo con el objeto de mejorar el valor nutricional de la mezcla proteínica, y únicamente en las proporciones necesarias para tal fin. Deberán emplearse únicamente formas naturales de L-aminoácidos."*

##### Justificación

- La caseína quedó especificada como proteína de referencia en ALINORM 99/26, Anexo IV.
- Se ha propuesto añadir el término "caseína" después de las palabras "proteína de referencia" en consonancia con varias observaciones recibidas.
- Se ha sugerido asimismo que "proteína de referencia" se refiera a la leche materna, como figura en el Apéndice III, ALINORM 03/26 (Anteproyecto de norma revisada para preparados para lactantes – Codex Stan 72-1981)

#### Sección 3.3.2

**No se han recibido propuestas de los miembros del grupo de trabajo para modificar esta sección.**

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

#### Sección 3.3.3

**No se han recibido propuestas de los miembros del grupo de trabajo para modificar esta sección.**

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

#### Sección 3.3.4

**No se han recibido propuestas de los miembros del grupo de trabajo para modificar esta sección.**

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

### 3.4 CARBOHIDRATOS

#### Sección 3.4.1

**Se propone no cambiar.**

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

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

##### Justificación

- No se han propuesto cambios al texto
- Una de las propuestas consistió en invertir 1,8 g/100 kJ en 100 kJ/1,8 g pero no se estimó necesario realizar el cambio.

### Sección 3.4.2

#### Propuesta

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

- la cantidad de carbohidratos añadidos, procedentes de estas fuentes, no deberá ser superior a ~~0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal)~~ **2 g/100 kJ (8,4g/100 kcal)**;
- La cantidad de fructosa adicionada no deberá ser superior a 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal)."

#### Justificación

- Se señaló que hay un error relativo a la cantidad de carbohidratos adicionados permitidos. Este punto se debatió en el párrafo 63 del informe ALINORM 99/26 de la 21<sup>a</sup> reunión del NFSDU, en el que la cantidad de carbohidratos fue modificada, aumentándola de 1,2 g a 2 g/100 kJ. Este nivel ha sido transcrito erróneamente en el anteproyecto de la Norma asignando el valor de 2 g por 100 kcal en lugar de 100 kJ y dividido luego por 4,18 para obtener el valor por kJ ( $2/4,18 = 0,48$ ).

### 3.5 LÍPIDOS

#### Cambio propuesto

"Para los productos mencionados en la sección 2.1, el contenido de lípidos no deberá ser superior a 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal). Si el contenido de lípidos es superior a 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal):

- la cantidad de ácido linoléico (en forma de triglicéridos = linoleatos) no deberá ser inferior a 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) ni superior a 285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

[ - la cantidad de ácido láurico no será superior al 15 % del contenido total de lípidos;

- la cantidad de ácido mirístico no será superior al 15 % del contenido total de lípidos;"]

[Se prohíbe el empleo de grasas parcialmente hidrogenadas en estos productos.]

[La categoría de producto 2.1.2 debería tener un contenido mínimo de lípidos de 3,3 g/100 kcal (0,8 g/100 kJ)]

#### Justificación

- Hay una propuesta de restringir los "ácidos grasos de cadena mediana (ácidos láurico y mirístico)" y añadir una cantidad mínima de lípidos para la categoría de producto 2.1.2 de 3,3 g/100 kcal (0,8 g/100 kJ), para asegurar que contribuyan a satisfacer los elevados requisitos de energía (grasa) de los lactantes en la segunda mitad de su primer año de vida.
- Se han registrado varias observaciones en el sentido de prohibir el uso de grasas parcialmente hidrogenadas como ingredientes.

### 3.6 MINERALES

#### Sección 3.6.1

##### Se propone no cambiar:

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

#### Justificación

- Algunos países opinaron que el contenido de sodio propuesto de 100 mg/100 kcal se considera inocuo para lactantes y el de 200 mg/100 kcal de alimento listo para el consumo es inocuo para niños mayores de un año.
- Otras observaciones más consideraron inaceptable aumentar el contenido de sodio en los productos destinados a niños mayores de un año.
- No hubo consenso en cuanto a los dos contenidos de sodio propuestos para productos destinados a lactantes pequeños y a niños mayores de un año. Se mantienen por lo tanto los corchetes para una discusión posterior.

**Sección 3.6.2**

**No se han recibido propuestas de los miembros del grupo de trabajo para modificar esta sección.**

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

**Justificación**

- Uno de los países comentó que es inoportuno establecer en una norma las necesidades nutricionales referidas a contenidos específicos de ciertos nutrientes. La adición de nutrientes esenciales, tal como se estipula en los Principios Generales del Codex para la Adición de Nutrientes a los Alimentos (CAC/GL 09-1987), debe competir a las autoridades nacionales en función de los problemas nutricionales particulares que sea preciso solucionar, las características de las poblaciones-objetivo y los patrones de consumo alimentario del área pertinente.
- Hubo otro comentario que cuestionaba la necesidad de especificar un contenido mínimo de calcio.

**Sección 3.6.3**

**No se han recibido propuestas de los miembros del grupo de trabajo para modificar esta sección.**

"3.6.3 El contenido de calcio de los productos mencionados en la sección 2.1.4, que contengan leche, no deberá ser inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)."

**Justificación**

La misma que en 3.6.2

**3.7 VITAMINAS****Sección 3.7.1**

**Se propone no cambiar.**

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

**Justificación**

- Algunos países propusieron suprimir los corchetes y aceptar los valores encerrados entre ellos.
- Otros países propusieron elevar el contenido a 25 µg/100 kJ o (100 µg/100 kcal).
- Al no haber consenso en este tema, se deja entre corchetes el nivel de tiamina.

**Sección 3.7.2****Cambio propuesto**

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

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

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

**Justificación**

- Varios países miembros han propuesto que, para mantener la congruencia, los contenidos de vitamina A y vitamina D se expresen igualmente por 100 kJ.

**Sección 3.7.3****Cambio propuesto**

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

**Justificación**

- Una de las propuestas sugería incluir la vitamina D y especificar los contenidos máximos de estas dos vitaminas teniendo en cuenta la posibilidad de ingestas excesivas y potencialmente nocivas de esta vitamina por parte de los lactantes y niños pequeños, lo que podría agravar el riesgo de toxicidad a causa de la vitamina D.

**Sección 3.7.4**

**No se han recibido propuestas de los miembros del grupo de trabajo para modificar esta sección.**

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

**3.8 INGREDIENTES FACULTATIVOS****Sección 3.8.1****Cambio propuesto**

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

**Justificación**

- El cambio propuesto guarda conformidad con la edad convenida para la introducción de alimentos elaborados a base de cereales en todas las partes de este documento y concuerda también con las recomendaciones de la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA 54.2 -2001), que se debatió intensamente en la 23ª reunión del CCNFSU.

**Sección 3.8.2****Cambio propuesto**

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

**Nota**

- La grafía de *Clostridium botulinum* en cursiva es un recurso universalmente aceptado (N. del T.: esta propuesta concierne sólo a la versión inglesa)

**Sección 3.8.3****Cambio propuesto:**

"3.8.3 Podrá utilizarse cacao sólo en los productos cuyo consumo comience después de los [nueve meses] edad, y con un límite máximo de 1,5 % m/m en el producto listo para el consumo."

**Justificación**

- Algunas propuestas sugerían situar la edad de la introducción del cacao a una edad superior a los 9 meses (p.ej. 12 meses) ante la posibilidad de que este producto desencadene reacciones alérgicas.
- Por otro lado, otros países no estaban de acuerdo en que el cacao se consumiera sólo a partir de los nueve meses de edad, porque los alérgenos están presentes también en otros productos, como la leche y la soja.
- Las palabras "nueve meses" se colocan entre corchetes puesto que no hay consenso sobre esta materia.

**3.9 FACTORES DE CALIDAD****Sección 3.9.1****Se propone no cambiar.**

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

**Justificación**

- Se hizo una propuesta de suprimir las palabras "incluso los ingredientes facultativos" porque éstos ya quedan cubiertos por la expresión "todos los ingredientes". No se propuso enmienda alguna al texto porque "todos los ingredientes" e "incluso los ingredientes facultativos" pueden tener significados diferentes.
- Se recibió una propuesta sugiriendo añadir "conforme a las buenas prácticas de fabricación, de ser éstas aplicables" al final de esta oración.

**Sección 3.9.2**

**No se han recibido propuestas de los miembros del grupo de trabajo para modificar esta sección.**

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

**Sección 3.9.3**

**No se han recibido propuestas de los miembros del grupo de trabajo para modificar esta sección.**

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

**3.10 CONSISTENCIA Y TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS****Sección 3.10.1****Propuesta de suprimir los corchetes**

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

**Justificación**

- La supresión de los corchetes que rodean "alimentación con cuchara" es compatible con las observaciones enviadas por varios países.
- El objetivo de la disposición 3.10.1 es asegurar que la consistencia de los alimentos semisólidos o sólidos sea adecuada para alimentar lactantes, y "alimentación con cuchara" se introdujo para aclarar que la administración de este alimento en biberón no es apropiada.

**Sección 3.10.2**

**No se han recibido propuestas de los miembros del grupo de trabajo para modificar esta sección.**

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

**3.11 PROHIBICIONES ESPECÍFICAS**

**No se han recibido propuestas de los miembros del grupo de trabajo para modificar esta sección.**

*"3.11 El producto y sus componentes no deberán haberse tratado con radiaciones ionizantes."*