

# 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 02/7-Add. 1  
Octubre 2002

S

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

24ª reunión

Berlín, Alemania, 4 - 8 de noviembre de 2002

### 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)

- *Observaciones a la circular CL 2002/7-NFSDU* -

#### Observaciones de:

#### ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES

Las ISDI estiman conveniente que se autorice el empleo de los siguientes nutrientes en preparados para lactantes (IF), preparados de continuación (FUF), alimentos elaborados a base de cereales (PCPF), alimentos envasados para lactantes y niños (CBF), y alimentos para usos medicinales especiales (FSMP).

Los FSMPs desempeñan un papel vital en la gestión dietética de los lactantes y niños pequeños con requisitos nutricionales especiales. Los productos destinados a lactantes y niños pequeños con problemas de salud son altamente específicos y están diseñados para satisfacer los requisitos nutricionales especiales resultantes de una enfermedad, trastorno o estado físico o fisiológico. Están diseñados para la gestión dietética de lactantes que sufren alguna enfermedad particular como por ejemplo fenilcetonuria, galactosemia y otras anomalías metabólicas innatas, malabsorción o alergias.

En muchos casos, los productos se utilizan como única fuente de nutrición, siendo de hecho sustitutos de la alimentación normal. De ahí la necesidad de aportar un suplemento nutricional completo en forma de carbohidratos, proteínas, grasas, vitaminas, minerales y oligoelementos. Es de vital importancia que las vitaminas y minerales que solicita la ISDI sean admitidos para su uso en los FSMPs, permitiendo así la formulación de estos productos tan necesitados.

**A: LISTA DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SU USO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS**

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños
<b>1. Que aportan calcio (Ca)</b>		
Citrato de calcio malato [1]		FSMP
Levadura enriquecida con calcio [1]		FSMP
Piruvato cálcico monohidrato [1]		FSMP
Sulfato cálcico [1]		FSMP
Sales cálcicas del ácido ortofosfórico [3, 4]		IF, FUF, PCBF, CBF, FSMP
<b>2. Que aportan hierro (Fe)</b>		
Ortofosfato férrico [1, 2]	FCC	IF, FUF, PCBF, CBF, FSMP
Citrato ferroso [3, 4]		IF, FUF, PCBF, CBF, FSMP
Difosfato férrico de sodio [3, 4]		PCBF, CBF, FSMP
<b>3. Que aportan magnesio (Mg)</b>		
Sales magnésicas del ácido ortofosfórico [3, 4]		IF, FUF, PCBF, CBF, FSMP
<b>5. Que aportan potasio (K)</b>		
Sales potásicas de ácido ortofosfórico [3, 4]		IF, FUF, FSMP
<b>8. Que aportan cinc (Zn)</b>		
Carbonato de cinc [4]		FSMP
<b>10. Que aportan selenio (Se)</b>		
Selenito ácido de sodio [5]		IF, FUF, PCBF, CBF, FSMP
Levadura enriquecida con selenio [1]		FSMP
<b>11. Que aportan cromo (CrIII)</b>		
Levadura enriquecida con cromo [1]		FSMP
<b>13. Que aportan fluor</b>		
Fluoruro de calcio [1]		FSMP

**B: LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA SU USO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS**

Fuente de nutrientes	Forma de vitamina	Requisitos de pureza
<b>2. Provitamina A</b>	Provitamina A distinta de beta caroteno [5]	
<b>4. Vitamina E</b>	Succinato ácido de D-alfa-tocoferilo [4], sólo FSMP	NF

**C: LISTA DE REFERENCIA DE AMINOÁCIDOS Y OTROS NUTRIENTES PARA SU USO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS**

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza	Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños
<b>1. Aminoácidos</b>		
1.1 L-arginina y su clorhidrato		<b>IF, FUF, PCBF, CBF [3], FSMP</b> Sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína
1.13 L-valina		
L-alanina		<b>FSMP [4]</b>
L-arginina L-aspartato		<b>FSMP [1]</b>
L-ácido aspártico		<b>FSMP [4]</b>
L-citrulina		<b>FSMP [4]</b>
L-ácido glutámico		<b>IF, FUF [6], FSMP [4]</b>
L-glutamina		<b>IF, FUF [6], FSMP [4]</b>
Glicina		<b>FSMP [4]</b>
L-acetato de lisina		<b>IF, FUF, PCBF, CBF [1], FSMP [4]</b>
L-lisina L-aspartato		<b>FSMP [1]</b>
L-lisina L-glutamato dihidrato		<b>FSMP [1]</b>
L-ornitina		<b>FSMP [4]</b>
L-prolina		<b>FSMP [4]</b>
L-serina		<b>FSMP [1]</b>
N-acetil-L-cisteína		<b>FSMP [1]</b>
N-acetil-L-metionina		<b>FSMP excepto lactantes [1]</b>
S-adenosil-L-metionina		<b>FSMP excepto lactantes [1]</b>
<b>2. L-carnitina y su hidrocloreuro</b>		<b>IF, FUF, PCBF, CBF [3], FSMP</b>
L-tartrato de carnitina		<b>FSMP [1]</b>
<b>3. Taurina</b>		<b>IF, FUF [3], FSMP</b>
<b>6. Nucleótidos</b>		
6.1 Citidina 5-monofosfato		<b>IF, FUF [3], FSMP</b>
6.10 Inosina 5-monofosfato		
<b>X. Monohidrato de creatina</b>		<b>FSMP [1]</b>

Siempre que sea aplicable se podrán utilizar también las sales sódicas, potásicas, cálcicas y magnésicas así como sus hidrocloreuros [4].

**D: LISTA DE REFERENCIA SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA FORMAS ESPECIALES DE VITAMINAS**

- No sólo las vitaminas necesitan ser convertidas en preparados idóneos, sino también otros nutrientes. Las ISDI proponen por lo tanto modificar el título de la sección D para que diga así:

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

*“Por razones de estabilidad y seguridad de manipulación, algunas vitaminas y **nutrientes** tienen que ser **transformados** 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***

*siguientes sustancias permitidas en la Norma del Codex específica: ~~las materias y aditivos comestibles incluidos en la norma del Codex pertinente.~~*"

- Respecto a la lista propiamente dicha, las ISDI proponen la modificación que sigue:
  - El dióxido de silicón se usa no sólo para vitaminas sino también como agente antiaglutinante para el cloruro potásico en una concentración de 0,2 %
  - La sacarosa se usa en combinaciones de vitaminas (mezcladas en seco) y como producto auxiliar de secado por atomización en preparados secos de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (LCPUFA). Los preparados iniciales para lactantes, con lactosa como carbohidrato único (declaración de propiedades nutricionales "Únicamente lactosa" pueden contener hasta 10 mg de sacarosa/kg en el alimento listo para el consumo.
  - Los almidones modificados figuraban en la lista original CAC/GL 10-1979 y deberían permanecer en la lista revisada.

Por consiguiente, la lista debería decir:

	<i>Nivel máximo en el alimento listo para el consumo</i>
a) Maltodextrinas (en preparados con lactosa como carbohidrato único)	500 mg/kg
b) Goma arábiga (gum acacia)	100 mg/kg
c) Dióxido de silicón ( <del>sólo para preparados vitamínicos</del> )	10 mg/kg
d) Manitol (B12 secado/dry rubbing 0,1%)	10 mg/kg
e) Citrato trisódico (B12 preparado ácido 0,1%)	260 mg/kg
f) Ácido cítrico (B12 preparado ácido 0,1%)	90 mg/kg
g) Sacarosa (en preparados con lactosa como carbohidrato único)	10 mg/kg
h) Almidones modificados (como figura en la Lista Suplementaria de la Sección 5.1, Codex Alimentarius Volumen 1)	100 mg/kg

#### JUSTIFICACIÓN de los usos solicitados

- [1] Actualmente en evaluación por el Comité Científico de Alimentación Humana (CCAH) de la Comisión Europea. Dossier IDACE 01/083, disponible previa solicitud
- [2] En 1985, la evaluación del JECFA de fosfato de hierro arrojó una IDA de 70 mg/kg de peso corporal/día.
- [3] Directiva Europea 91/321/CEE relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y Directiva 96/5/CE relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.
- [4] Directiva Europea 2001/15/CE sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial.
- [5] Actualmente en evaluación por el Comité Científico de Alimentación Humana (CCAH) de la Comisión Europea. Dossier IDACE 01/083, disponible previa solicitud
- [6] Las Sustancias presentes en la leche materna son aprobadas en Hong Kong en preparados para lactantes y preparados de continuación. Más datos disponibles previa solicitud.