



FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS
ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE
ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION
00100 Rome, Via delle Terme di Caracalla. Cables: FOODAGRI, Rome. Tel. 5797



WORLD HEALTH ORGANIZATION
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
1211 Genève, 27 Avenue Appia. Cables: UNISANTÉ, Genève. Tél. 34 60 61

S

CX 5/20.3

TRADUCCION POR CONTRATA

ALINORM 71/26
Enero 1971

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

Octavo período de sesiones
Ginebra, 30 de junio - 9 de julio de 1971

INFORME DEL QUINTO PERIODO DE SESIONES
DEL
COMITE DEL CODEX SOBRE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

Bonn
30 de noviembre - 4 de diciembre de 1970

MR/B1278

INDICE

	<u>Párrafos</u>
<u>Introducción, aprobación del programa provisional y designación de relator</u>	1 - 3
<u>Asuntos de interés para el Comité</u>	4
<u>Proyecto de norma que se propone para los alimentos para regímenes especiales pobres en sodio (incluso los sucedáneos de la sal)</u>	5 - 7
Debate sobre las recomendaciones del Grupo de Trabajo acerca del empleo de sales de amonio y fosfatos	8 - 17
Adelanto de la norma al Trámite 8	18
<u>Proyecto de norma que se propone para el alimento completo para niños de pecho (fórmula completa para niños de pecho) (antes llamado "Proyecto de norma que se propone para fórmula para niños de pecho (sucedáneo de la leche materna)</u>	19 - 25
Vitaminas (por 100 calorías utilizables)	26 - 38
Minerales (por 100 calorías utilizables)	39 - 43
Debate sobre las cantidades máximas de vitaminas y minerales	44
Proteínas (por 100 calorías utilizables)	45
Linoleato (por 100 calorías utilizables)	46
Grasas	47
Ingredientes optativos	48 - 49
Consistencias y tamaños de las partículas y requisitos de pureza	50
Prohibición específica	51
Aditivos alimentarios	52
Residuos de plaguicidas	53
Higiene	54
Envasado	55
Distribución	56
Etiquetado	57 - 58
Lista de ingredientes	59
Declaración del valor nutritivo	60 - 62
Contenido neto, nombre y dirección	63
País de origen	64
Identificación de las partidas	65
Modo de empleo	66
Paso de la norma al Trámite 5	67
<u>Proyecto de norma que se propone para alimento envasado para niños de pecho</u>	68
Definición	69
Factores esenciales de Composición y Calidad	70
Contenido del envase	71
Etiquetado	72 - 74
<u>Proyecto de norma que se propone para alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad</u>	75
Descripción	76
Composición	77

	<u>Párrafos</u>
Ingredientes optativos	78
Pesos y medidas	79
Nombre del alimento	80 - 82
<u>Métodos de análisis y toma de muestras para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad</u>	83 - 85
<u>Declaración del observador enviado por la Organización Internacional de las Uniones de Consumidores</u>	86 - 88
<u>El ácido ascórbico en la espinaca utilizada como alimento para niños de pecho</u>	89 - 92
<u>Programa de labor futura</u>	93
<u>Fecha del próximo Período de Sesiones</u>	94
<u>Resumen del estado de los trabajos</u>	Página 18

Apéndices

<u>Lista de participantes</u>	Apéndice I
<u>Lista de documentos</u>	Apéndice II
<u>Proyecto de norma que se propone para los alimentos para regímenes especiales pobres en sodio (incluso los sucedáneos de la sal)</u>	Apéndice III
<u>Proyecto de norma que se propone para alimento completo para niños de pecho (Fórmula completa para niños de pecho)</u>	Apéndice IV
<u>Proyecto de norma que se propone para alimento envasado para niños de pecho</u>	Apéndice V
<u>Proyecto de norma que se propone para los alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad</u>	Apéndice VI
<u>Proyecto de norma que se propone para alimentos proteínicos envasados para el consumidor</u>	Apéndice VII

QUINTO PERIODO DE SESIONES DEL
COMITE DEL CODEX SOBRE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

Bonn, 30 de noviembre - 4 de diciembre de 1970

INTRODUCCION

1. El Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales celebró su Quinto período de sesiones del 30 de noviembre al 4 de diciembre, en Bonn, por cortesía del Gobierno de la República Federal de Alemania. Presidió el Comité el Sr. H.P. Mollenhauer, Jefe de Negociado del Ministerio de la Juventud, de la Familia y de la Salubridad. Al inaugurar el período de sesiones, el Presidente manifestó su satisfacción por el hecho de que estuviera aumentando el interés por la labor del Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales. Lo evidenciaba el que fuera mayor la participación en este período de sesiones. Asistieron al mismo delegados de los gobiernos de los 21 países siguientes: Alemania (República Federal), Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Estados Unidos de América, Filipinas, Finlandia, Hungría, Irlanda, Italia, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, Francia, Suecia, Suiza, Túnez y Venezuela. También estuvieron representadas las siguientes organizaciones internacionales: Asociación de Técnicos Analistas Oficiales (AQAC), Comunidad Económica Europea (CEE), FRUCOM, Asociación Internacional de la Química de los Cereales, Federación Internacional de Industrias de la Glucosa (IFG), UNICE-IDACE, Unión Internacional de Ciencias de la Nutrición y Organización Internacional de las Uniones de Consumidores. La lista de los participantes, incluidos los funcionarios de la FAO y la OMS, figura en este Informe como Apéndice I.

APROBACION DEL PROGRAMA PROVISIONAL Y DESIGNACION DE RELATOR

2. El Comité se mostró de acuerdo con la propuesta formulada por la delegación de la República Federal de Alemania para que el Punto 9 del Programa (el Acido Ascórbico en la Espinaca) se incluya, inmediatamente después de la materia pertinente, en el Punto 6 del Programa (Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad), ya que se trata de problemas estrechamente relacionados.

3. A propuesta de la delegación de la República Federal de Alemania, el Sr. L.M. Beacham, de la delegación de los Estados Unidos, se manifestó dispuesto a actuar de relator y así se acordó.

ASUNTOS DE INTERES PARA EL COMITE

4. El Presidente informó al Comité de que la Comisión del Codex Alimentarius había aprobado, en su Séptimo período de sesiones, el Proyecto de Norma para Alimentos para Regímenes Pobres en Sodio (incluso sucedáneos de la sal) en el Trámite 5 del Procedimiento y había solicitado que se formularan observaciones en el Trámite 6. La Secretaría expuso sumariamente las decisiones de los Comités del Codex sobre Higiene de los Alimentos, sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras y sobre Aditivos Alimentarios. El Comité convino en que el examen de estas cuestiones se incluyera en los puntos correspondientes durante la consideración de las diversas normas sometidas al mismo.

PROYECTO DE NORMA QUE SE PROPONE PARA LOS ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES
POBRES EN SODIO (incluso los sucedáneos de la sal)

5. El Comité tuvo ante sí este proyecto de norma (Apéndice VI, ALINORM 70/26) y los documentos que contenían las observaciones formuladas por los gobiernos (CX/FSDU 70/2 y Add. 1 y 2). Cuando se consideró la sección relativa a Factores Esenciales de Composición y Calidad, varias delegaciones opinaron que la sub-sección 3.1.1 b) debería suprimirse en la norma. Estas delegaciones señalaron que esa disposición era demasiado restrictiva y que el precepto importante se hallaba en la sub-sección 3.1.1 c), según la cual todo alimento presentado como pobre en sodio no habría de contener más de 120 mg/100 g de sodio. Por ejemplo, el pan se elabora a veces sin añadirle sal y, para que este pan satisfaga lo dispuesto en 3.1.1, sería necesaria una reducción adicional del contenido normal de sodio en los ingredientes que se utilizan en la panificación. Un problema análogo existía en el caso de los

productos frutícolas a los que no se añadían sales de sodio durante la elaboración. A este respecto, se señaló que la norma se refería a los alimentos que normalmente no son pobres en sodio y que, por lo tanto, no se plantearía esa dificultad. Previo debate, el Comité acordó no enmendar la norma propuesta.

6. El Comité estuvo de acuerdo con la propuesta de la Secretaría de que, en una nueva sección 3.1.3, se hiciese referencia al empleo de sucedáneos de la sal en los alimentos presentados como "pobres en sodio" o "muy pobres en sodio" y aprobó el texto siguiente:

"La adición de sucedáneos de la sal a un alimento para regímenes especiales pobres en sodio se permite dentro de los límites impuestos por las buenas prácticas manufactureras."

7. Durante el debate de que fue objeto la sub-sección relativa a los sucedáneos de la sal como tales, se suscitó la cuestión general de si deberían enumerarse o no las sales propiamente dichas que se utilizan como sucedáneos de la sal, en vez de hacerse referencia a una posible combinación de cationes y aniones. Se convino en que, si bien ese procedimiento podría ofrecer ventajas, el proyecto actual consentía una mayor flexibilidad en la elección de las sustancias adecuadas para la formulación de sucedáneos de la sal. Este Comité hizo notar que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios había aprobado, en su presente forma, las disposiciones referentes a los sucedáneos de la sal, con la excepción de los derivados de la colina, que todavía no habían sido evaluados toxicológicamente y serían objeto de un nuevo examen en fecha ulterior. Dicho Comité tenía entendido que, a su debido tiempo, se redactarían especificaciones de identidad y pureza para las sustancias que de hecho se estuvieran utilizando en la formulación de productos sucedáneos de la sal. El Comité estudió las propuestas en favor de que se eliminara el amonio de la lista de iones permitidos, ya que el empleo de compuestos de amonio no era conveniente, desde el punto de vista médico, en el régimen dietético de las personas que han de tomar alimentos pobres en sodio. Las delegaciones de Hungría, Suecia y Portugal se manifestaron en favor de que se tachara el aminoácido (ácido glutámico y sus sales), en vista de que quienes necesitan un régimen dietético en que esté restringido el contenido de sodio suelen experimentar dificultades en la excreción del nitrógeno. Surgió la pregunta de cuáles eran los fosfatos de interés como sucedáneos de la sal. Se señaló que sólo algunos ortofosfatos tenían cualidades de sabor que los hacían adecuados para inclusión en las fórmulas de sucedáneos de la sal. El Comité advirtió que sería de poca monta la dificultad por lo que hace a la carga fosfática total en el caso del régimen dietético resultante del empleo de fosfatos, pero que tendría importancia la relación calcio/fósforo. Se acordó que las delegaciones de los Países Bajos, la República Federal de Alemania y los Estados Unidos constituyeran un pequeño grupo de trabajo e informasen al Comité en una fase posterior del período de sesiones, sobre la utilización de fosfatos y amonio como sucedáneos de la sal, así como sobre los diluyentes y antiaglutinantes permitidos.

Debate sobre las recomendaciones del Grupo de Trabajo acerca del empleo de sales de amonio y fosfatos

8. El Comité examinó una propuesta del mencionado Grupo de Trabajo en favor de que se discutiera de nuevo la decisión de suprimir las sales de amonio como compuestos de sucedáneos dietéticos de la sal, basándose en que:

- a) estos sucedáneos dietéticos de la sal sólo se utilizan en una dosis no superior a unos 5 g diarios;
- b) con una limitación cuantitativa del 3 por ciento para el contenido de ion amonio en la mezcla total, los riesgos para la salud parecen ser insignificantes para los pacientes a quienes se permite tomar estas sales.

Asimismo, el Grupo de Trabajo sugirió que, teniendo presente el hecho de que algunos fosfatos solubles pueden poseer cualidades de sabor convenientes, sería aconsejable permitir la utilización de ortofosfatos. Por otra parte, era oportuno restringir el contenido total de fosfatos en el régimen dietético, limitando para ello la cantidad total de ortofosfatos en el sucedáneo de la sal a una proporción no superior al 4 por ciento de P en dicho sucedáneo. El Grupo de Trabajo propuso que se permitieran, como diluyentes, todos los alimentos nutritivos sanos y adecuados que se utilizan comúnmente

(por ej., azúcares, harina de cereales). Como agente antiaglutinante, el Grupo de Trabajo sugirió el silicio coloidal hasta un máximo de 1 por ciento de sucedáneo de la sal, atendiendo a la circunstancia de que algunos otros agentes antiaglutinantes estaban ya permitidos por las secciones 3.2.2.1 y 3.2.2.2 o por la disposición relativa a los ortofosfatos. Las delegaciones de Francia y Polonia se opusieron al empleo de sales de amonio como componentes de los sucedáneos dietéticos de la sal. A propuesta de la delegación del Reino Unido, el Comité aceptó que se agregara el silicato de calcio como antiaglutinante adicional hasta 1 por ciento, por sí sólo o en combinación con silicio coloidal.

9. El Comité aprobó las propuestas del Grupo de Trabajo y resolvió modificar la norma en consecuencia.

10. Respecto a la sección 3.2.2, el Comité no se mostró de acuerdo con una propuesta de la delegación de Francia, favorable a que se incluyera el formato de potasio en la lista de sucedáneos de la sal. A instancias de la delegación de la República Federal de Alemania, el Comité acordó incluir los ácidos láctico y málico libres en 3.2.2.4. Se hizo notar que estas sustancias adicionales requerían la sanción del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios. En cuanto a la sub-sección 3.2.2.2, el Comité aprobó el texto siguiente para limitar la proporción de magnesio con respecto a otros cationes:

"El Mg^{++} no será mayor del 20% del total de cationes K^+ , Ca^{++} y NH_4^+ presentes en la mezcla sucedánea de la sal."

11. La delegación de los Estados Unidos estimó conveniente la yodización de los sucedáneos de la sal, ya que en muchas regiones la sal se utiliza como excipiente para el suministro de yodo. Varias delegaciones opinaron que la yodización de la sal o de los sucedáneos de la sal constituía un problema regional y que, por lo tanto, era improcedente que, en una norma internacional, se prescribiese sobre la yodización de los sucedáneos de la sal. Asimismo, se puso en duda que los sucedáneos de la sal fueran el excipiente apropiado para esa finalidad, ya que muchas personas que necesitan un régimen dietético pobre en sodio no tomaban sucedáneos de la sal por desagraderles su sabor. El Comité resolvió que la yodización de los sucedáneos de la sal debía dejarse al criterio de las autoridades sanitarias nacionales y adoptó el siguiente texto como nueva sección 3.2.4:

"La adición de compuestos que contengan yodo se ajustará a la legislación nacional del país en que se venda el producto."

12. Al examinar la sección Etiquetado, el Comité reconoció que la referencia a las "disposiciones específicas" de la Norma General Internacional Recomendada para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados no era suficientemente precisa tal como figuraba en el presente proyecto. Por consiguiente, se convino en que, en esta norma, la sección relativa al etiquetado se ocupara solamente de los requisitos específicos aplicables a los alimentos pobres en sodio y a los sucedáneos de la sal, en la inteligencia de que, en la norma correspondiente a cada uno de los alimentos afectados, se habían incluido o se incluirían disposiciones más generales sobre el etiquetado. Se aprobó el texto siguiente:

"A más de cualesquiera disposiciones sobre el etiquetado relativas al alimento particular afectado, se aplicarán las disposiciones específicas siguientes para el etiquetado de los alimentos para regímenes especiales pobres en sodio."

13. El Comité resolvió suprimir en la sub-sección 4.2.2 la frase que se refiere a la indicación discrecional de que no se han agregado sales de sodio, en la inteligencia de que comúnmente la sección 6.1 de la Norma General Internacional Recomendada para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CAC/RS 1-1969) se transcribiría a la sección sobre el etiquetado en cada una de las normas pertinentes.

14. La delegación de Francia opinó que era necesario declarar obligatorio que se indicase en la etiqueta el contenido de carbohidratos, proteínas y grasas presentes, así como del índice de calorías por cada 100 g de producto listo para el consumo. Sin embargo, se opinó que, cuando dicho índice fuera inferior a 10 calorías por 100 g de producto, como ocurre - por ejemplo - en el caso de ciertas mezclas de condimentos, todas las indicaciones prescritas en esta sección deberían sustituirse

por la indicación "sin valor calórico". Otras delegaciones sustentaron el punto de vista contrario y afirmaron que esta norma sólo debería contener las disposiciones relativas al contenido de sodio y que convendría tratar en otra parte de la elección de un régimen dietético apropiado por lo que se refiere al contenido de carbohidratos, proteínas y grasas. El representante de la OMS estimó que la indicación del contenido de carbohidratos, proteínas y grasas, así como del índice de calorías, revestía una importancia particular en el caso de los alimentos muy pobres en sodio. El Comité acordó mantener el texto actual de la sección 4.2.3, pero haciéndolo obligatorio mediante la sustitución de vocablos que sea necesaria. Las delegaciones de los Países Bajos y los Estados Unidos se opusieron con empeño a esta decisión.

15. Al examinar la sección 4.2.4, el Comité discutió la forma en que debían indicarse los sucedáneos de la sal añadidos al alimento. Algunas delegaciones se expresaron en favor de una enumeración completa de los iones y compuestos, en tanto que otras opinaron que era suficiente que se indicara la adición de sucedáneos de la sal al alimento. El Comité adoptó este último punto de vista, pero resolvió que era importante la indicación cuantitativa del total de potasio contenido en el alimento, ya que este ion podría aumentarse hasta muy encima de las proporciones normales en los alimentos pobres en sodio. Se aprobó el texto siguiente:

"En la etiqueta deberá indicarse la adición de sucedáneos de la sal que se enumeran en el párrafo 3.2 de la presente norma. En la etiqueta deberá indicarse la cantidad máxima total de potasio, expresada en cationes mg por 100 g del alimento consumido en condiciones normales."

16. Respecto al etiquetado de los sucedáneos de la sal como tales (sección 4.3), el Comité convino en que debería hacerse referencia a la Norma General Internacional Recomendada para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CAC/RS 1.1969). La delegación del Reino Unido opinó que el nombre "sucedáneo de la sal" no era de conformidad con el párrafo 3.1 a) de la citada Norma General (CAC/RS 1-1969) porque no describía suficientemente al producto. El Comité resolvió sustituir el término "sucedáneo de la sal" por "sucedáneo de la sal pobre en sodio". La delegación de Bélgica estimó que la palabra "dietética" debería figurar en el nombre del producto. Esta propuesta fue apoyada por las delegaciones de Francia e Italia. El Comité dio su conformidad al término substitutivo "sal dietética pobre en sodio" y, además, acordó que la norma se modificase en consecuencia.

17. En cuanto a la sección Métodos de Análisis y Toma de Muestras, el Comité estaba informado de que la determinación del contenido de sodio figurará en el programa del Sexto período de sesiones del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras. El Comité se mostró de acuerdo con que se requirieran métodos de análisis para la determinación del potasio en los alimentos pobres en sodio, así como en los sucedáneos de la sal, y también para la determinación del calcio, magnesio, amonio y colina en los sucedáneos de la sal. El Comité pidió a la Secretaría que propusiera un método de análisis para el contenido de NH_4^+ 1/. El Comité acordó que los métodos de análisis enumerados en la sección 5 del Apéndice 3 a este Informe se sometieran a la sanción del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras. La delegación de Francia formuló una propuesta en favor de que se presentaran a la consideración del Comité planes de toma de muestras especialmente concebidos para alimentos para regímenes dietéticos especiales. Estos planes de toma de muestras se distribuyeron durante la reunión, pero el Comité estimó prematuro que se discutieran en esta fase y acordó que la Secretaría redactase, para el próximo período de sesiones de este Comité, un documento de trabajo sobre dicha cuestión, basado en documento preparado por Francia. El citado documento de trabajo deberá tratar de la necesidad de tales planes y de los criterios a que han de atenerse los planes de toma de muestras propuestos y, además, deberá tener en cuenta las decisiones generales que adopte el Comité Ejecutivo en su próxima reunión con respecto a la cuestión de los planes de muestreo estadísticos relacionados con las normas del Codex. (Véase también el párrafo 83 de este Informe.)

1/ Nota de la Secretaría: Como se ha adoptado ahora un límite máximo para el fósforo, el silicato de calcio y el silicio coloidal, se necesitan métodos de análisis para estos minerales. (Véase el párrafo 5.2 b) del Apéndice III).

Adelanto de la Norma al Trámite 8

18. El Comité resolvió que la Norma para los Alimentos para Regímenes Especiales Pobres en Sodio (incluso los sucedáneos de la sal) pasara al Trámite 8 del Procedimiento para la Elaboración de Normas Mundiales, a fin de que sea sometida al Octavo período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius. La norma enmendada figura en este Informe como Apéndice III.

PROYECTO DE NORMA QUE SE PROPONE PARA EL ALIMENTO COMPLETO PARA NIÑOS DE PECHO (FORMULA COMPLETA PARA NIÑOS DE PECHO) (antes llamado "Proyecto de Norma que se propone para Fórmula para Niños de Pecho (sucedáneo de la leche materna))

19. El Comité tuvo ante sí el mencionado proyecto de norma (Apéndice II, ALINORM 70/26) y los documentos que contenían las observaciones formuladas por los gobiernos (CX/FSDU 70/3 y Add. 1 a 3). Se modificó el título de esta norma de acuerdo con la decisión adoptada por el Comité sobre el nombre del producto (véase el párrafo 57).

20. Durante el debate de la sección Ambito, se planteó la cuestión general de si la norma debería abarcar solamente los productos destinados a utilizarse como sucedáneo completo de la leche humana o si convendría que la norma incluyera otros productos que únicamente son un sucedáneo parcial de la leche humana. Algunas delegaciones opinaron que ambos tipos de producto deberían comprenderse en la misma norma, mientras que otras estimaron que procedía circunscribir la norma al primer tipo de productos y que tenían que elaborarse normas separadas para las preparaciones que sólo fueran sucedáneos parciales de la leche humana. El Comité acordó limitar la norma a los sucedáneos completos de la leche humana, de acuerdo con lo que se dice en la primera frase de la sección Ambito. La delegación de Suiza señaló que los productos descritos por la norma podían constituir cualquier porción de la ración dietética de los niños de pecho y que, por esta razón, debería suprimirse la palabra "principal". A juicio de otras delegaciones, toda la frase era redundante, ya que indicaba la manera en que podía utilizarse la preparación y no concernía al ámbito de la norma. El Comité resolvió mantener la segunda frase y suprimir la palabra "principal". Respecto al establecimiento de una norma para los productos distintos de los sometidos a las disposiciones de la presente norma, el Comité aceptó el ofrecimiento que la delegación de Suiza hizo de preparar, en estrecha colaboración con los Países Bajos, un proyecto de norma para que se examinara en el próximo período de sesiones. La delegación de Dinamarca señaló a la atención del Comité ciertos criterios que tendrían que satisfacerse para justificar el establecimiento de una norma para tales productos. Entre estos criterios, deberían figurar el volumen del comercio internacional, los tipos de productos que abarcaría la norma, etc. (Véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, segunda edición, página 45).

21. Por lo que se refiere a la sección Descripción, la delegación del Canadá subrayó la importancia de las pruebas químicas para demostrar la suficiencia nutritiva de los sucedáneos de la leche humana y propuso la adición de las palabras siguientes al final de la sección 2.2:

" y que se haya demostrado que lo es mediante pruebas clínicas."

Varias delegaciones se mostraron de acuerdo con esta propuesta. Se señaló que era difícil realizar pruebas clínicas en niños de pecho, tales como los ensayos que implican estudios sobre el crecimiento, pero que se había llevado a cabo el examen de aspectos más concretos de carácter bromatológico, entre ellos la digestibilidad. La propuesta del Canadá acarrearía dificultades en lo relativo a la aceptación de ligeras modificaciones de fórmulas harto conocidas, ya que éstas podían haber sido objeto de ensayos clínicos antes de que estuvieran de acuerdo con la norma. Asimismo, se advirtió que, de la sección 2.2, en la forma en que estaba redactada, se infería ya que la suficiencia nutritiva del producto había sido objeto de investigación. El Comité decidió no introducir ninguna enmienda en esta sección.

22. La delegación de Suiza propuso que las palabras "por medios físicos" se suprimieran en la sección 2.3, ya que en el futuro quizás haya procedimientos de elaboración por medios no químicos (por ejemplo, por métodos biológicos) y que también se omitiera el término "bacteriano", puesto que el deterioro podía obedecer a otras causas. El Comité convino en que, en la actualidad, sólo se admiten medios físicos

de tratamiento para evitar el deterioro de este producto y aprobó no introducir ninguna modificación en el texto presente, salvo la supresión de la voz "bacteriano" y la adición de los vocablos "y contaminación".

23. Respecto a la definición de "caloría" en la sección Definición (3.2), la delegación de Dinamarca creyó que convenía hacer referencia a los factores de conversión que deberían utilizarse para calcular el valor de la energía metabolizable. El Comité acordó que esta cuestión se considerara en la sección dedicada a los métodos de análisis.

24. Durante el examen del párrafo 4.1.1 de la sección Composición, la delegación de Suiza sostuvo el parecer de que era redundante la mención de los productos pesqueros, porque la disposición relativa a las fuentes de componentes de origen animal ya incluía los productos de esta procedencia. El Comité resolvió no modificar el texto. La delegación de Noruega sugirió que se incluyeran también los componentes comestibles derivados de los microorganismos. Las delegaciones de Túnez y Suiza se adhirieron a esta propuesta. El representante de la OMS hizo notar que la sección 4.1.1, tal como estaba redactada y más aún con la enmienda propuesta por Noruega, ofrecía la posibilidad de producir sucedáneos de la leche humana a base de cualquier materia prima cuya composición no se conociera suficientemente o no estuviera reconocida como adecuada para la alimentación de niños de pecho. El Comité decidió no enmendar de esa forma el texto de la sección 4.1.1, pero acordó especificar que se permitía la adición de carbohidratos y agua potable.

25. El Comité tomó el acuerdo de que, cuando se recomendasen valores mínimos o máximos para las vitaminas y otros factores nutritivos, se entendiera que las cifras se referían a la forma asimilable de los factores alimenticios en cuestión. Se resolvió, pues, enmendar la sección 4.1.2 en consecuencia.

Vitaminas (por 100 calorías utilizables)

26. Al examinar la sub-sección 4.1.2.1 (Vitaminas), la delegación de Suiza sustentó el criterio de que el Comité debería aclarar si las vitaminas y los minerales enumerados lo eran a título de recomendación o como precepto de carácter obligatorio. El Comité manifestó que eran disposiciones obligatorias e hizo notar que las vitaminas y sus cantidades mínimas estaban basadas en las recomendaciones del Comité de Nutrición de la Academia Nacional Norteamericana de Pediatría. Se habían basado éstas en los niveles que realmente se hallan en la leche humana, así como en la experiencia adquirida en el terreno de la pediatría.

27. El Comité decidió que no se modificara la cantidad mínima estipulada para la vitamina A en la norma, advirtiendo que ésta preveía la adición de vitamina A como tal y que la mención de cantidades mínimas de retinol y de beta-caroteno no tenía otro objeto que expresar de otra manera los resultados analíticos. Algunas delegaciones dijeron que, a su parecer, el retinol era la única forma de vitamina A que podía permitirse para utilización en este producto.

28. Algunas delegaciones expusieron su opinión de que la cantidad mínima propuesta para la vitamina D era algo elevada. Otras delegaciones dieron el parecer de que, en ciertas zonas, se necesitaban cantidades mínimas superiores a 40 U.I. para la prevención del raquitismo, pero que esta cuestión debería resolverse teniendo en cuenta el caso particular de cada país. Algunas delegaciones estimaron que también convenía tener presentes los productos que no contienen vitamina D, en el caso de que esta circunstancia se indicara en la etiqueta. El Comité acordó no modificar la cantidad mínima estipulada en la norma y aplazó la decisión sobre los productos sin vitamina D.

29. En cuanto a la proporción de vitamina E, la delegación de Dinamarca señaló que, en los cálculos y evaluaciones dietéticas, puede prescindirse de los tocoferoles que no sean de forma alfa, ya que su actividad es relativamente menor; por consiguiente y para simplificar los análisis, era preferible estipular una cantidad mínima de alfa-tocoferol, expresada en mg, advirtiendo que seguiría siendo aplicable el mismo valor numérico por 100 calorías. Algunas delegaciones no estuvieron de acuerdo y defendieron el criterio de que era mejor que la norma especificase la actividad fisiológica mínima requerida. Las delegaciones de Dinamarca, los Países Bajos, Polonia y la República Federal de Alemania opinaron que la actividad mínima de la vitamina E debería determinarse con relación a la cantidad de ácidos grasos poli-insaturados. La delegación de Dinamarca sugirió un nivel de 1 U.I. por gramo de ácido linoleico.

30. A juicio de algunas delegaciones, eran adecuados los límites mínimos más bajos para el ácido ascórbico, en tanto que otras delegaciones consideraron necesario añadir cantidades más grandes de esta vitamina, en vista de las pérdidas que se producen durante la elaboración y el almacenamiento, así como para atender a las mayores necesidades de los niños prematuros. Se acordó que la norma sólo tuviera en cuenta a los niños de pecho normales y que la cantidad mínima especificada se relacionase con la cantidad contenida en el producto puesto a la venta y no con la cantidad que tenía que añadirse. Por tales razones, el Comité decidió no introducir modificación alguna en esta disposición.

31. Algunas delegaciones consideraron que se requería una cantidad mínima más elevada de tiamina (vitamina B₁) en atención al hecho de que la síntesis intestinal de la vitamina B₁ no podía tenerse en cuenta en el caso de los niños de pecho de muy corta edad y también porque el contenido medio es de unos 40 mcg en la leche humana. Otras delegaciones estimaron que 25 mcg era un límite mínimo adecuado. El Comité acordó no modificar esta disposición.

32. El Comité confirmó la estipulación de un nivel mínimo de 60 mcg de riboflavina (vitamina B₂).

33. Se advirtió que el término niacina podía inducir a la adición de ácido nicotínico, que ejerce ciertos efectos fisiológicos no convenientes. Por este motivo, era aconsejable prever la adición de nicotinamida solamente y exigir una proporción mínima de 250 mcg. Se indicó que la necesidad adicional de niacina estaría siempre cubierta por el triptófano presente en las proteínas. El Comité aceptó esta modificación y también que se suprimiera la nota al pie relativa al triptófano-L equivalente a la niacina.

34. La delegación de la República Federal de Alemania hizo notar la necesidad de relacionar la cantidad mínima de vitamina B₆ con el contenido proteínico y expresó la opinión que era demasiado baja la proporción mínima de 35 mcg. El Comité resolvió aumentar esta cantidad mínima a 50 mcg.

35. Respecto al nivel de ácido fólico, las delegaciones de la República Federal de Alemania e Italia consideraron que era demasiado elevada la proporción mínima de 4 mcg y que el modo de acción de esta vitamina era todavía una cuestión discutible. El Comité advirtió que esta proporción mínima había sido recomendada para los niños de 0 a 6 meses de edad por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Nutrición. Asimismo, se señaló que hacía falta añadir cantidades mayores, dada la gran inestabilidad de esta vitamina bajo las temperaturas elevadas. En vista de estas dudas, el Comité acordó colocar esta disposición entre corchetes y discutirla a la luz de nuevos datos y observaciones, en el próximo período de sesiones.

36. Respecto al ácido pantoténico y la vitamina B₁₂, el Comité confirmó la estipulación de los niveles mínimos de 300 mcg y 0,15 mcg, respectivamente.

37. La delegación del Canadá opinó que debería establecerse un nivel mínimo de 4 mcg y un nivel máximo de 10 mcg de vitamina K. Se hizo notar que la leche humana contiene aproximadamente 0,5 mcg por 100 gramos de esta vitamina y que, por consiguiente, era demasiado elevada la proporción de 4 mcg que se había propuesto. Señaló, además, que la vitamina K sólo es necesaria en ciertos casos, que deben dejarse al criterio del médico. El Comité aceptó que se insertara la propuesta canadiense entre corchetes y que se debatiera esta cuestión en el próximo período de sesiones, a la luz de las observaciones que se le hubieran transmitido.

38. El Comité consideró las propuestas en favor de que la biotina y la colina se incluyeran en la norma. Se expresaron dudas acerca de la necesidad de estas sustancias, cuya actividad fisiológica era todavía una cuestión polémica. El Comité tomó el acuerdo de no establecer ninguna disposición específica para estas sustancias. Asimismo, advirtió que la adición de vitaminas distintas de las enumeradas en la sección 4.1.2.1 era tema de la sección 5.1 de la norma, y, al llegar a este punto, se examinaría de nuevo ese asunto.

Minerales (por 100 calorías utilizables)

39. La delegación de Noruega recalcó la necesidad de vincular las cantidades de calcio y fósforo con la relación calcio/fósforo y propuso que ésta no fuese inferior a 1,2 ni superior a 2,0. El Comité convino en que la propuesta de la delegación de Noruega figurara entre corchetes en la norma y confirmó los niveles mínimos que anteriormente había establecido para estas sustancias.

40. Por lo que se refiere al magnesio y el hierro, el Comité ratificó las estipulaciones de niveles mínimos de 6 mg y 1 mg, respectivamente.

41. Las delegaciones de la República Federal de Alemania y Suiza estimaron que la necesidad de yodo constituía un problema médico y que por ello el yodo debe eliminarse de la norma. La delegación de los Estados Unidos, secundada por otras delegaciones, opinó que los alimentos para niños de pecho a base de componentes no lácteos exigían la adición de cantidades ínfimas de yodo por razones bromatológicas. El Comité confirmó la estipulación de un nivel mínimo de 5 mcg.

42. Las delegaciones de la República Federal de Alemania y Suiza consideraron que el nivel propuesto de 60 mcg de cobre era demasiado elevado y sugirieron niveles mínimos de 30 mcg y 20 mcg, respectivamente. El Comité aprobó que la propuesta de un nivel mínimo de 30 mcg figurara entre corchetes.

43. La delegación del Canadá propuso que se agregaran a la norma disposiciones sobre el potasio, el sodio, el manganeso y el zinc, señalando como niveles mínimos 80, 20, 0,2 y 0,5 mg, respectivamente. El Comité aceptó que estos minerales y niveles mínimos se incluyeran entre corchetes en la norma y que se debatiera esta cuestión en el próximo período de sesiones, a la luz de las observaciones que le hubieran sido transmitidas. Quedó entendido que los valores mencionados representan los niveles naturales normales que debe haber en la alimentación de los niños de pecho.

Debate sobre las cantidades máximas de vitaminas y minerales

44. Al deliberarse sobre cuáles deberían ser los niveles máximos, el Comité consideró varias propuestas en favor de que los niveles mínimos se multiplicaran por factores comprendidos entre 2 y 4, así como sugerencias relativas a las cantidades máximas de vitaminas A y D. Provisionalmente, el Comité aprobó que los niveles máximos fuesen el doble de los mínimos, salvo en el caso de la vitamina D, que debería hallarse en el producto con un nivel de 40 U.I. Algunas delegaciones señalaron que debería concederse alguna tolerancia con respecto a esta cifra de 40 U.I. Se acordó que los niveles máximos fueran objeto de debate en el próximo período de sesiones, a la luz de las observaciones que se hubieran formulado. En cuanto a los minerales, la delegación del Canadá propuso niveles máximos de 80 mg para el sodio y de 200 mg para el potasio. El Comité aprobó provisionalmente que los niveles máximos fueran el doble de los mínimos. Además, se acordó que la estipulación de la relación Ca : P aprobada para el nivel mínimo se adoptara también para los niveles máximos de calcio y fósforo. La delegación de los Estados Unidos consideró que, si la norma disponía que en la etiqueta se indicaran únicamente los contenidos mínimos de vitaminas y minerales, no existiría necesidad alguna de que se establecieran niveles máximos, ya que no habría ningún estímulo para que los fabricantes compitieran añadiendo cantidades superiores. Algunas delegaciones estimaron que solamente se requerían niveles máximos para las vitaminas A y D. Otras delegaciones se manifestaron en favor de que se fijaran niveles máximos para todas las vitaminas y minerales, puesto que, por ejemplo, si no se estipulaban límites máximos, los fabricantes podrían sentir la tentación de añadir cantidades excesivas sin mantener la debida inspección analítica del producto. Se indicó que los límites máximos deberían señalarse de modo que se permitiera agregar cantidades suficientes de vitaminas para resolver los problemas regionales de deficiencias vitamínicas (por ejemplo, el raquitismo).

Proteínas (por 100 calorías utilizables)

45. Los representantes de la FAO hicieron una declaración general, informando al Comité acerca de la próxima reunión de un Comité Especial FAO/OMS de Expertos en Energía y Proteínas sobre necesidades e ingestiones recomendadas, que se celebrará en Roma, en junio de 1971. A este propósito, se mencionó que en la FAO se estaban realizando estudios para adquirir un mejor conocimiento de la composición aminoácida de la proteína del huevo de gallina, con vistas a utilizarla como proteína de

referencia. Se dijo también que se hallaba en estudio el mejoramiento de los métodos de evaluación UNP y REP. La delegación de Suiza advirtió que, dado que la FAO y la OMS iban a examinar el tema de la proteína de referencia y la metodología del rendimiento proteínico en la reunión de junio de 1971, sería conveniente esperar a las recomendaciones de ésta. La delegación del Reino Unido propuso que la redacción de la sección 4.1.2.3 se cambiara en "no menos de [.....] g de proteínas de calidad nutritiva equivalente a la de las proteínas de huevo entero, o una mayor o menor cantidad de otras proteínas en proporción a su valor nutritivo" y sugirió que se suprimiera la indicación de que la proteína no será de calidad inferior a 70 por ciento de la de las proteínas de huevo entero. La delegación de los Países Bajos expuso su opinión de que era necesario mantener el requisito de un nivel mínimo de calidad del 70 por ciento, al objeto de evitar una gran cantidad no conveniente de proteínas de mala calidad en el alimento. La delegación de los Estados Unidos sugirió que la cantidad mínima de proteínas (expresada en términos de la proteína de referencia) fuese de 1,5 g por 100 calorías, en vez de 1,8 g, ya que la cifra de 1,8 es una comparación con la caseína, tomada como proteína de referencia. Sin embargo, este punto de vista no fue apoyado por la mayoría de las delegaciones. La delegación de la República Federal de Alemania expuso su parecer de que debería establecerse una cantidad máxima de proteínas, dado el riesgo de sobrecargar de nitrógeno el organismo del niño de pecho, y propuso un máximo de 3 g por 100 calorías. Este nivel máximo fue aceptado por el Comité. Después de debatirse el punto 4.2 (ingredientes optativos; véase el párrafo 48 de este Informe), se resolvió que se suprimiera esta sección, pero que se hiciera referencia a la adición de aminoácidos sintéticos en la sección 4.1.2.3, con el fin de mejorar la calidad de las proteínas. El Comité convino en que el texto propuesto por la delegación del Reino Unido se modificara en la forma siguiente:

"Proteínas (por 100 calorías utilizables): 4.1.2.3.1: no menos de [1,8] g de proteínas de calidad nutritiva equivalente a la de las proteínas de huevo entero o una cantidad mayor de otras proteínas en proporción a su valor biológico. La calidad de las proteínas no será inferior a 70 por ciento de la de las proteínas de huevo entero. La cantidad total de proteínas no será superior a 3 g. 4.1.2.3.2: Únicamente se permite la adición de aminoácidos aislados esenciales y esto con la sola finalidad de mejorar la calidad nutritiva de las proteínas, de conformidad con las disposiciones especificadas en la sub-sección 4.1.2.3.1."

Linoleato (por 100 calorías utilizables)

46. El delegado de Portugal manifestó que ciertos trabajos científicos recientes indicaban un bloqueo del metabolismo de las grasas y posiblemente del metabolismo de las proteínas por el ácido linoleico y que, por lo tanto, el nivel de linoleato que se propone debería figurar entre corchetes (sección 4.1.3). La delegación de Dinamarca opinó que no convenía establecer ningún límite máximo para el contenido de ácido linoleico, a condición de que se acordara que le contenido mínimo de vitamina E estuviera relacionado con el contenido de ácido linoleico. La delegación de Australia estimó que sería preferible expresar el porcentaje de ácido linoleico en términos de calorías únicamente. Algunas delegaciones se manifestaron en favor de los niveles comprendidos entre 500 y 600 mg por 100 calorías. Se acordó elevar el nivel mínimo a 300 mg por 100 calorías y que no era necesario establecer un nivel máximo.

Grasas

47. Por lo que se refiere a las grasas, el Comité resolvió estipular en la sección 4.1.3 un margen de 25-50 por ciento del total de calorías y también que estas cifras figurasen entre corchetes, a reserva de nuevo examen en el próximo período de sesiones.

Ingredientes optativos

48. Durante el debate de la sección 4.2, se hizo notar que algunos de los ingredientes optativos estaban ya incluidos en las secciones 4.1.1 y 5.1 de la norma. Respecto a los hidrolisatos de proteínas, algunas delegaciones opinaron que éstos sólo deberían añadirse para mejorar el valor nutritivo de las proteínas. Se expresaron argumentos similares con respecto a los aminoácidos como ingredientes optativos. El delegado de Túnez estimó que sólo debería hacerse referencia a los aminoácidos esenciales y que para éstos convenía señalar niveles máximos. La delegación del

Reino Unido opinó que debería suprimirse esta sección. El Comité estuvo de acuerdo con esta propuesta y decidió considerar la cuestión de los ingredientes optativos en la sección 5.1, que sustituiría a la actual sección 4.2. En cuanto a la adición de aminoácidos, se resolvió hacer referencia a ellos en la sección 4.1.2.3 (véase el párrafo 45 de este Informe).

49. Respecto a la sección 5.1, la delegación de Noruega estimó que debería ser obligatoria la adición de otras vitaminas y minerales, además de los enumerados en las secciones 4.1.2.1 y 4.1.2.2 si se demostrara que esa adición es esencial. La delegación de los Países Bajos opinó que, si era conveniente la adición de ciertas vitaminas y minerales, convendría enumerar unas y otros en las secciones 4.1.2.1 y 4.1.2.2, pero que, si existían dudas acerca de su valor nutritivo, no debería permitirse su adición, ya que se abriría la puerta a una publicidad reprobable. A juicio de la delegación de los Estados Unidos, la norma no debería redactarse de modo que impidiera la adición de factores que en el futuro pudiese demostrarse que son esenciales y que el problema de las alegaciones de la propaganda podría resolverse mediante los pertinentes requisitos acerca del etiquetado. El Comité estuvo de acuerdo en que era necesario modificar la redacción de la sección 5.1 para permitir la adición de las vitaminas y minerales enumerados en las secciones 4.1.2.1 y 4.1.2.2 dentro de los límites especificados, así como la agregación de otros nutrientes para asegurar que el alimento fuera adecuado como única fuente de nutrición del niño de pecho. Por lo que se refiere a la adición de "otros nutrientes", se puso de relieve que sería difícil fiscalizar el cumplimiento de esta disposición, ya que no se sabía con certeza qué autoridad dictaminaría que tales adiciones eran necesarias y sanas. La delegación de Francia opinó que debería hacerse referencia en la norma a los niveles de nutrientes presentes en la leche materna. El Comité acordó que el texto de la sección 5.1 b) figurara entre corchetes, pendiente de nuevo examen en el próximo período de sesiones.

Consistencia y tamaño de las partículas y requisitos de pureza

50. El Comité decidió no modificar el texto de las secciones 4.1 y 4.4 de la presente norma.

Prohibición específica

51. La delegación de Francia fue del parecer de que, si bien debería existir una prohibición del empleo de radiación ionizante (sección 4.5), quizá fuera conveniente permitir la exposición de estos productos a pequeñas dosis de radiación no superiores a 25 Rads, consecuencia del empleo de equipos de elaboración y envasado que aplican un bajo nivel de radiactividad. El Comité acordó no hacer esta excepción en la prohibición del uso de radiación ionizante, pero aceptó que el texto se enmendase para que quedara claro que los componentes que se utilizasen en la preparación del alimento para niños de pecho estaban incluidos en la prohibición. Además, se convino en modificar el texto para que éste dijera "tratamiento" por radiación ionizante, en vez de "exposición".

Aditivos alimentarios

52. El Comité examinó una propuesta de la delegación de Suiza en favor de que la sección de aditivos se dividiera en dos partes: una relativa a las sustancias nutritivas y otra a los aditivos para fines tecnológicos. El Comité estaba informado de que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios no se había ocupado todavía del problema de la toxicidad de los aditivos con relación a los niños de pecho, si bien esta cuestión se estudiaría en un futuro próximo. Se advirtió que, en principio, esta sección sólo debería tratar de las sustancias que se utilizan para fines tecnológicos y que el empleo de ellas debería estar justificado. Era esencial que se estableciesen niveles máximos y que se especificaran los aditivos más detalladamente. Las delegaciones del Canadá y los Estados Unidos se comprometieron a preparar, con ayuda de la FAO y de la OMS, un documento de trabajo para el próximo período de sesiones, en el que se enumerarán todos los aditivos que fuesen necesarios.

Residuos de plaguicidas

53. El Comité hizo notar que, aunque la primera frase de esta sección significaba una exhortación a que se produzca alimento para niños de pecho que - en la medida de lo posible - esté exento de residuos de plaguicidas, la segunda frase prevé tolerancias legales para estos residuos, las cuales no han sido establecidas todavía con respecto a este producto. Se indicó que, en muchos países, no era factible la obtención de materias primas agrícolas sometidas a tolerancias más estrictas que las aplicadas a estos productos en general. Además, las tolerancias establecidas para los residuos de plaguicidas en los alimentos tienen en cuenta a los niños de muy corta edad. La delegación de Francia sugirió que el alimento para niños de pecho estuviese prácticamente exento de residuos de plaguicidas y de residuos de antibióticos y hormonas. Se señaló a la atención del Comité que la norma debería estipular también los niveles máximos de elementos tóxicos, tales el plomo y el arsénico, así como las toxinas y los residuos de disolventes. El Comité estuvo de acuerdo con la sugerencia de la delegación de Dinamarca en el sentido de que el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos para Niños de Pecho debería tener en cuenta estos problemas. Así sería posible elegir las partes pertinentes del Código para declararlas obligatorias en la norma. Se acordó suprimir la segunda frase de esta sección y añadir una disposición entre corchetes al objeto de que el producto esté exento de sustancias hormonales y antibióticas, así como prácticamente libre de residuos de plaguicidas.

Higiene

54. El Comité examinó un documento de trabajo, preparado por la delegación de la República Federal de Alemania a ruego del Comité (ALINORM 70/26, párrafo 12), titulado "Bacteriological Requirements and Microbiological Methods of Analysis for Baby and Infant Foods" (Requisitos bacteriológicos y métodos microbiológicos de análisis para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad) (CX/FSDU 70/7, junio de 1970). Se tomó nota de los documentos y se acordó enviarlos a los gobiernos para que formularan sus observaciones. El Comité pidió a la delegación de la República Federal de Alemania que modificase su documento si fuera menester, a la luz de dichas observaciones y con la colaboración de la OMS, para que fuese examinado de nuevo en el próximo período de sesiones. Respecto a la petición que este Comité había dirigido al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, relativa a un Código de Prácticas de Higiene para Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad (ALINORM 70/26, párrafo 12), se decidió pedir a dicho Comité que, antes de dar principio a ese trabajo, esperase a que el proyecto de "Requisitos bacteriológicos" estuviera en una fase más adelantada.

Envasado

55. El Comité estuvo de acuerdo con una propuesta de la delegación de Dinamarca en favor de que se prevea en la sección 8 el empleo de anhídrido carbónico y gases inertes como sustancias para el envasado.

Distribución

56. El Comité no introdujo ninguna enmienda en esta sección.

Etiquetado

57. La delegación del Reino Unido opinó que el nombre del alimento (sección 10.1) no era suficientemente específico y propuso que se empleara un nombre descriptivo apropiado que indicase la verdadera naturaleza del producto y fuese seguido, si se estimaba conveniente, por los nombres genéricos actuales. La delegación de Suiza sugirió el nombre de "preparación para niños de pecho", seguido de una descripción más específica del producto. La delegación de los Países Bajos propuso el nombre de "alimento completo para niños de pecho". El representante de la OMS subrayó la importancia de adoptar un nombre que no implicase que la preparación era un sucedáneo completo de la leche humana y contenía todos los elementos protectores. Se refería esto especialmente al caso de los países de economía en desarrollo. El Comité, tras un largo debate, convino en que la norma estipulara descripciones apropiadas, permitidas por la legislación nacional, y también decidió que se suprimiera la mención "sucedáneo de la leche materna". Se incluyeron en la norma dos nombres de uso corriente, a saber: "alimento completo para niños de pecho" y "fórmula completa para niños de pecho". Se acordó que estas denominaciones fuesen también el nombre de la norma.

58. En cuanto a la indicación de la presencia o ausencia de leche, se hizo notar que la declaración de la ausencia de todos los derivados de la leche era importante para la prevención de reacciones alérgicas. Algunas delegaciones opinaron que el uso de la expresión "a base de leche" debería circunscribirse a las preparaciones que contuvieran productos lácteos como componente principal del alimento. El Comité acordó mantener la primera indicación y suprimir la segunda. El delegado de Suiza manifestó su deseo de que se hiciera constar su disenso con la decisión de no exigir el empleo de designaciones indicadoras de que el producto era a base de leche.

Lista de ingredientes

59. El Comité no introdujo ninguna modificación en el texto actual de las secciones 10.2.1 y 10.2.2.

Declaración del valor nutritivo

60. El Comité resolvió suprimir el párrafo 10.3.1 y refundir lo dispuesto en el mismo con el contenido de 10.3.2.

61. El Comité acordó suprimir los corchetes del párrafo 10.3.2 e incluir la declaración de humedad, una vez que se advirtió que en algunos casos quizás fuera el producto preparado la única fuente de humedad para el niño de pecho. El Comité resolvió también que se sustituyera el término "cenizas" por "sustancias minerales". Algunas delegaciones opinaron que la declaración de las fibras crudas y sustancias minerales no constituía una información útil en la etiqueta. La declaración de las fibras crudas era útil a juicio del representante de la OMS y un Comité de Expertos de su Organización había establecido límites para estas materias. La delegación de los Estados Unidos opinó que las fibras crudas sólo tenían alguna importancia en el caso de productos preparados con harina de soja. El Comité convino en no suprimir la referencia a las sustancias minerales y las fibras crudas.

62. La delegación del Canadá propuso que se suprimiera la sección 10.3.4 y que se añadieran en la sección 10.3.3, después de los vocablos "cantidad total", las palabras "por 100 g de alimento en la forma en que se lo prepara general o comúnmente para el consumo o por ración de alimento". La delegación de los Estados Unidos sugirió que se declarase en la etiqueta que el alimento se hallaba de acuerdo con los requisitos de la norma del Codex relativa a las cantidades mínimas de vitaminas y minerales. El Comité aceptó la enmienda solicitada por el Canadá.

Contenido neto, nombre y dirección

63. El Comité no introdujo ninguna modificación en las secciones 10.4 y 10.5.

País de origen

64. La delegación del Reino Unido fue del parecer de que el texto actual de la sección 10.6 se sustituyera por el contenido en la Norma General Internacional Recomendada para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CAC/RS 1-1969), con el fin de ofrecer a los gobiernos la ocasión de juzgar si la omisión de la indicación del país de origen podría resultar engañosa para los consumidores o no. El Comité acordó, por una pequeña mayoría, que se enmendara así esta sección.

Identificación de las partidas

65. La delegación de Túnez propuso que se indicase claramente en la etiqueta la fecha de vencimiento del producto, así como la fecha de fabricación. El Comité acordó por una pequeña mayoría, enmendar así la sección 10.7.

Modo de empleo

66. La delegación de Dinamarca sugirió que en la etiqueta se dieran instrucciones para el empleo de agua hervida (sección 10.8). Se indicó que estas instrucciones no serían apropiadas cuando se siguiera el procedimiento de calentar al final de la preparación el alimento para darlo con biberón al niño de pecho. Sin embargo, se acordó añadir en esta sección, después de la palabra "etiqueta", las palabras "o prospecto adjunto".

Paso de la norma al Trámite 5

67. El Comité resolvió que el Proyecto de Norma que se propone para Alimento Completo para Niños de Pecho (Fórmula Completa para Niños de Pecho) se someta a la Comisión en el Trámite 5 del Procedimiento para la Elaboración de Normas Mundiales (véase el Apéndice IV). Las delegaciones de la República Federal de Alemania, Suiza y el Reino Unido se opusieron a esta decisión por entender que la norma no estaba todavía lo bastante completa para ser enviada a la Comisión.

PROYECTO DE NORMA QUE SE PROPONE PARA ALIMENTO ENVASADO PARA NIÑOS DE PECHO

68. El Comité tuvo ante sí este proyecto de norma (Apéndice III, ALINORM 70/26) y las observaciones de los gobiernos contenidas en el documento CX/FSDU 70/3, 4, 5. Con motivo de una propuesta del Reino Unido, varias delegaciones se manifestaron en favor de que se enmendara la norma con objeto de incluir los alimentos deshidratados y los zumos de fruta destinados a la nutrición de niños de pecho y niños de corta edad. Otras delegaciones señalaron que la norma incluía ya un gran número de alimentos de diferentes tipos, cuya principal característica común era una consistencia similar de los productos en cuestión y que sería conveniente elaborar otras normas para los alimentos deshidratados para niños de pecho, los alimentos liofilizados para niños de pecho y otros productos. Tras un debate, el Comité acordó no modificar el Título ni la sección Ambito, en la inteligencia de que, en una fase posterior, podrían incluirse otros productos en otra norma si fuera lo procedente. El Comité resolvió que, en el texto francés de la sección 1.2, se dijera "garantir leur conservation".

Definición

69. El Comité decidió agregar la definición de "niños de corta edad", tomada del "Proyecto de Principios Generales para Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad" (sección 2).

Factores esenciales de composición y calidad

70. El Comité, a propuesta de la delegación del Canadá, acordó modificar la sección 3.1 en la forma siguiente:

"El alimento envasado para niños de pecho es un producto preparado con cualquier sustancia nutritiva que se utilice, esté reconocida o se venda comúnmente como artículo alimenticio o ingrediente de alimento."

El representante de la OMS advirtió que la sección 3.1, tal como estaba redactada, ofrecía la posibilidad de producir alimento envasado para niños de pecho con cualquier materia prima cuya composición no se conociera suficientemente ni estuviese reconocida como adecuada para la alimentación de niños de pecho. Respecto a los "Ingredientes optativos" (sección 3.2), el Comité acordó para la sal añadida un límite provisional de 0,25 g por 100 g. Después de un debate sobre la posibilidad de enmendar, en la sección 3.4 (Requisitos de pureza), la expresión "prácticamente exentos de trozos de espinas", el Comité tomó el acuerdo de no modificar el texto. El Comité decidió suprimir la sección 3.1 (Color, sabor y olor). El Comité se mostró conforme con que las decisiones adoptadas respecto a la Norma para Alimento Completo para Niños de Pecho se aplicaran también a la presente norma, incluyendo el procedimiento que ha de seguirse para formar una lista de aditivos alimentarios (secciones 3.6 a 7). Se indicó que el documento que contiene una lista revisada de aditivos alimentarios debería incluir también los que se utilizan en la tecnología de los productos deshidratados.

Contenido del envase

71. El Comité resolvió que el requisito referente al contenido del envase debe entenderse que significa "no inferior al 85 por ciento" y "no inferior al 90 por ciento" del envase "completamente lleno".

Etiquetado

72. El Comité consideró que la última frase de la sección 10.1 (Nombre del alimento) era redundante y decidió suprimirla. Por lo que se refiere a su decisión sobre la sección "Aditivos alimentarios", el Comité estimó que las vitaminas y minerales

naturales presentes en los productos no tenían que declararse y acordó enmendar el texto de la sección 10.2 (Lista de ingredientes) para que dijera vitaminas y minerales "añadidos". En cuanto a la sección 4 (Aditivos alimentarios), el Comité resolvió que no tienen que declararse las vitaminas y minerales añadidos a los productos con el fin de restaurar los nutrientes perdidos durante la elaboración. Por lo que hace a las vitaminas y minerales añadidos con el objeto de enriquecer los productos, aprobó una propuesta que la delegación canadiense había formulado para que se dijera que "pueden añadirse vitaminas y nutrientes minerales de conformidad con la legislación del país en que se venda el alimento" (párrafo 3.2). El Comité decidió suprimir las palabras "de origen animal o vegetal" en la sección 10.2.2. La delegación de los Estados Unidos se pronunció en favor de que se indicasen los niveles de grasas, proteínas y otros nutrientes si se alegaba que los productos eran de especial valor nutritivo (sección 10.4). El representante de la OMS dijo que, como estos productos estaban destinados para utilización como alimentos de destete para niños de 3 a 6 meses de edad, era esencial que se informara de su valor nutritivo al médico y a la madre. Señaló también el especial interés de esta clase de datos para las madres en los países en desarrollo, donde las deficiencias de nutrición se estaban extendiendo con un ritmo cada vez mayor. El Comité tomó la resolución de no modificar el texto y pedir a los gobiernos que formularan sus observaciones acerca de la sección 10.4. Respecto a la sección 10.6 (País de origen), el Comité decidió aplicar el texto de la Norma General Internacional Recomendada para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CAC/RS 1-1969). El Comité acordó suprimir los corchetes y la referencia al país de origen en la sección 10.7 (Identificación de las partidas).

73. El Comité decidió introducir en las secciones 10.8 y 11 las mismas enmiendas que en la Norma para Alimento Completo para Niños de Pecho.

74. El Comité acordó que el Proyecto de Norma que se propone para Alimento Envasado para Niños de Pecho volviera al Trámite 3 del Procedimiento, para que se formularan nuevas observaciones (véase el Apéndice V).

PROYECTO DE NORMA QUE SE PROPONE PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

75. El Comité examinó el Proyecto de Norma que se propone para Cereal Seco Precocido, Galletas y Bizcochos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad (Apéndice IV, ALINORM 70/26) y las observaciones de los gobiernos contenidas en el documento CX/FSDU 70/3, 4, 5. La delegación de Noruega presentó una propuesta para que se enmendara el Título y la sección Ambito de esta norma con el fin de incluir los alimentos de destete basados en cereales, tales como la Incaparina y la Colombiarina. Las delegaciones de Túnez y Venezuela subrayaron que los cereales utilizados como alimento para niños de pecho y niños de corta edad se complementaban generalmente con harinas de soja, cacahuetes o sésamo (ajonjolí), o con judías o frijoles. Con el fin de incluir estos productos y otros, tales como las pastas alimenticias para niños de pecho y niños de corta edad, de conformidad con lo propuesto por la delegación de Italia, el Comité tomó el acuerdo de modificar el título de la norma en la forma siguiente: "Proyecto de Norma que se propone para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad". Como varios de estos productos no están precocidos cuando se ofrecen para el consumo, el Comité resolvió también que se suprimiera en la norma toda referencia a la cocción previa de los cereales.

Descripción

76. El Comité acordó que el texto de la sección Descripción (2.1) se enmendara como sigue:

"El cereal seco para niños de pecho y niños de corta edad es un alimento basado en granos de cereales que se secan o se hornean para lograr un escaso contenido de humedad y se fragmentan luego para permitir su reconstitución con agua, leche o "alimento completo para niños de pecho" o que, en el caso de las pastas alimenticias, se consumen después de cocidos en agua hirviendo. El cereal seco puede contener leguminosas (legumbres)."

Composición

77. El Comité decidió enmendar la primera frase del texto de la sección 4.1 para permitir la utilización de cereales, tales como el mijo, el sorgo y el alforfón, y de leguminosas (legumbres). Asimismo, tomó el acuerdo de que la segunda frase dijera: "Los bizcochos con leche consisten principalmente en sólidos de leche entera u otros sólidos de leche, con adición de una o más harinas". El Comité acordó suprimir la referencia a las fracciones de granos de cereales, en la inteligencia de que las fracciones no digeribles, como el salvado, no deben ser un componente normal de estos productos.

Ingredientes optativos

78. El representante de la OMS formuló una declaración de carácter general sobre la utilización de alimentos no clásicos. Señaló que era vulnerable la fisiología del aparato digestivo de los niños de pecho y que los alimentos que todavía no habían demostrado ser completamente sanos para los niños de pecho no deberían utilizarse para la nutrición de éstos. Las frases relativas a los "concentrados proteínicos" y "otros ingredientes de gran contenido proteínico" se modificaron para hacer referencia a su conveniencia para ser consumidos por niños de pecho y niños de corta edad. El Comité decidió suprimir la mención de la "harina de huesos" y encerrar entre corchetes todo el texto de 2.4, en espera de nuevas observaciones de los gobiernos.

Pesos y medidas

79. La delegación de Suiza propuso que se suprimiera la sección 10, relativa al contenido de producto en el envase. La delegación de los Estados Unidos opinó que esta sección debería mantenerse como precaución contra los envases demasiado holgados. La delegación de Francia indicó que la disposición referente al contenido mínimo no era apropiada, ya que no tenía en cuenta la densidad de ciertos productos, como los cereales secos en forma de polvo, que pueden variar de volumen durante el transporte. El Comité acordó incluir esta sección entre corchetes, después de redactada de nuevo por la Secretaría de conformidad con las susodichas observaciones de las delegaciones.

Nombre del alimento

80. El Comité resolvió incluir entre corchetes la sección 11.1, en espera de que los gobiernos formularan nuevas propuestas.

81. Respecto a todas las demás secciones, el Comité decidió que se introdujeran las mismas modificaciones que ya se habían acordado para la Norma para Alimento Envasado para Niños de Pecho y que se siguiera igual procedimiento que para la elaboración de la sección relativa a los aditivos alimentarios.

82. El Comité decidió que la Norma volviera al Trámite 3 del Procedimiento para que los gobiernos formularan nuevas observaciones (véase el Apéndice VI).

MÉTODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

83. El Comité acordó suprimir toda referencia a los Planes de Toma de Muestras en las tres normas, en espera de nuevas consultas sobre la necesidad de tolerancias para los defectos o de otros criterios. También decidió considerar la propuesta de Planes de Toma de Muestras redactada para los alimentos dietéticos por la delegación de Francia, como ya se ha dicho en el párrafo 17 de este Informe. El Comité estaba enterado de las últimas novedades en materia de métodos de análisis de aplicación general a los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad, de las que trata el documento "Suggested Guidelines for Sampling, Identification, and Analytical Procedures for Food" (Directrices sugeridas para la toma de muestras, la identificación y los procedimientos analíticos aplicables a los alimentos), preparado por las autoridades de los Estados Unidos y que ya ha sido objeto de observaciones por parte de los gobiernos. También se habían enunciado varias propuestas referentes a métodos de análisis para la determinación de nutrientes, distintos de los incluidos en las Directrices.

84. Con el fin de poder proponer métodos para que los considerase el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis en su Séptimo período de sesiones, el Comité tomó el acuerdo de examinar en su Sexto período de sesiones un documento preparado por la Secretaría de conformidad con las observaciones que se formularan.

85. El Comité acordó también someter a debate los Planes de Toma de Muestras en su próximo período de sesiones, tomando como base el documento de trabajo que había de preparar la Secretaría (véase el párrafo 17 de este Informe).

DECLARACION DEL OBSERVADOR ENVIADO POR LA ORGANIZACION INTERNACIONAL DE LAS UNIONES DE CONSUMIDORES

86. El observador enviado por la OIUC, aunque apreciaba los servicios prestados por la industria de la alimentación al fomentar una buena nutrición de los niños de pecho, llamó la atención hacia la posibilidad de una malnutrición de éstos, sobre todo en los países en desarrollo, como resultado de la influencia de ciertos tipos de actividad propagandística. Estas campañas de propaganda incluyen todas las formas de publicidad, distribución de anuncios por correo y visitas a los consumidores. El efecto de esta labor era incitar a un destete prematuro y suscitar confianza hacia los alimentos manufacturados, que algunas madres no podían adquirir en cantidad suficiente o que con frecuencia eran inadecuados a causa de las malas condiciones higiénicas existentes, sobre todo las que afectan a la pureza del abastecimiento de agua.

87. El observador enviado por la OIUC sugirió que se pidiera al Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos que considerara qué fiscalizaciones podrían ejercerse sobre estas actividades de propaganda, con el fin de proteger al consumidor.

88. La delegación de Suecia informó al Comité sobre el acuerdo de carácter voluntario entre las autoridades de la salud pública y los fabricantes de alimentos para niños de pecho, en virtud del cual los "alimentos para niños de pecho" no se anunciaban directamente al público profano. El Comité resolvió someter este problema al Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos.

EL ACIDO ASCORBICO EN LA ESPINACA UTILIZADA COMO ALIMENTO PARA NIÑOS DE PECHO

89. Con ocasión de su Quinto período de sesiones, el Grupo Mixto CEPE/Codex Alimentarius de Expertos en la Normalización de Alimentos Congelados Rápidamente había llamado la atención del Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales y del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios hacia la cuestión de la adición de ácido ascórbico a la espinaca. La adición de ácido ascórbico pudiera ser de particular interés en el caso de la espinaca destinada a servir de alimento a los niños de pecho, por el efecto que puede ejercer sobre los nitratos (ALINORM 70/25, párrafo 39). En su Cuarto período de sesiones, el Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales no estaba en situación de considerar este problema y decidió incluirlo entre los temas sobre los cuales se iban a solicitar observaciones (ALINORM 70/26, párrafo 58). Esta petición fue transmitida a los gobiernos por la Secretaría.

90. El Comité tuvo ante sí el documento "Nitrates and Ascorbic Acid in Spinach used as Baby Foods" (Los nitratos y el ácido ascórbico en la espinaca utilizada como alimento para los niños de pecho) (CX/FSDU 70/11), preparado por la Secretaría, y las observaciones de un gobierno sobre este tema (CX/FSDU 70/11, Add.1). El documento resumía los problemas planteados por la presencia de elevadas cantidades de nitratos en ciertas hortalizas frescas o congeladas, habiéndose notificado efectos tóxicos en el caso de la espinaca. Generalmente, este fenómeno se atribuye a la reducción de los nitratos en nitritos, que pueden causar metahemoglobinemia y ser particularmente nocivo para los niños de pecho. Este documento contiene algunas sugerencias acerca de la manera de prevenir tales accidentes, entre ellas la utilización de ácido ascórbico para prevenir la reducción de los nitratos en nitritos por los microorganismos. También trata este documento de cuestiones relacionadas con la espinaca elaborada, como son el efecto corrosivo de los nitratos sobre la lata, la presencia de estaño en el alimento relacionada con los niveles de nitratos, y el contenido de ácido oxálico en la espinaca.

91. La delegación de la República Federal de Alemania señaló a la atención del Comité un documento publicado en 1970, que menciona también la presencia de sustancias cancerígenas (nitrosaminas) en la espinaca rica en nitratos. La delegación de Francia

notificó algunos casos de metahemoglobinemia en niños de pecho alimentados con sopas de zanahoria preparada en fresco y sugirió que se establecieran contratos entre los cultivadores y los fabricantes para obtener, mediante un limitado empleo de fertilizantes, hortalizas con menor contenido de nitratos. Esta delegación recomendó también que no se alimentase con espinaca a los lactantes de muy corta edad. La delegación de los Estados Unidos mencionó un informe sobre esta materia, preparado por un comité de pediatras y señaló que, en el Canadá y los Estados Unidos, se habían vendido, durante un período de veinte años, un gran número de latas de espinacas para niños de pecho sin que se hubiera producido ningún caso de metahemoglobinemia. La delegación de Dinamarca indicó que los casos de metahemoglobinemia observados en su país se debieron únicamente a alimentos de elaboración casera y no a alimentos envasados para niños de pecho.

92. El Comité reconoció que el tema era importante, pero bastante susceptible de polémicas, y convino en que el documento preparado por la Secretaría se enviara a los gobiernos, solicitando sus observaciones. El Comité acordó también que no se respondiera en esta fase a la pregunta formulada por el Grupo Mixto CEPE/Codex de Expertos en la Normalización de Alimentos Congelados Rápidamente y que el tema se volviera a discutir en uno de sus próximos períodos de sesiones, cuando se le hubieran transmitido observaciones.

PROGRAMA DE LABOR FUTURA

93. Los Proyectos de Normas que se proponen para Alimentos Proteínicos Envasados para el Consumidor en el Trámite 2 del Procedimiento, para Alimentos Exentos de Gluten, para Alimentos con Fines Dietéticos para Diabéticos y para Alimentos Pobres en Carbohidratos no se examinaron por falta de tiempo. Se resolvió que estos proyectos siguieran en su trámite actual y el Comité acordó que el Proyecto de Norma que se propone para los Alimentos Proteínicos Envasados para el Consumidor se remitiera para que los gobiernos formularan sus observaciones (véase el Apéndice VII), en tanto que los demás proyectos se postergarían dentro del orden de prioridades hasta que se hubieran terminado las normas más adelantadas.

FECHA DEL PROXIMO PERIODO DE SESIONES

94. En lo concerniente a la fecha y lugar del próximo período de sesiones, se manifestó que la Comisión del Codex Alimentarius, en su Séptimo período de sesiones, había tomado en consideración el aumento del intervalo entre sus períodos de sesiones a más de un año y que los planes de los programas de los períodos de sesiones de la mayoría de los Comités del Codex también preveían una periodicidad de 18 meses. En vista de la gran cantidad de trabajo pendiente que tenía entre manos, se pensó que sería conveniente que este Comité se reuniera con más frecuencia. Se acordó que el próximo período de sesiones se celebrase dentro de unos doce meses, pero no más tarde de principios de la primavera de 1972.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

(preparado por la Secretaría)

A. NORMAS

Norma en el Trámite 8

Alimentos para Regímenes Especiales Pobres en Sodio (incluso sucedáneos de la sal)
- Apéndice III a este Informe

Norma en el Trámite 5

Alimento Completo para Niños de Pecho (Fórmula Completa para Niños de Pecho)
- Apéndice IV a este Informe

Normas en el Trámite 4

Alimentos con Fines Dietéticos para Diabéticos - Apéndice VII a ALINORM 70/26

Alimentos Exentos de Gluten - Apéndice VIII a ALINORM 70/26

Alimentos Pobres en Carbohidratos (Alimentos de Carbohidratos Reducidos)
- Apéndice IX a ALINORM 70/26

Normas en el Trámite 3

Alimento Envasado para Niños de Pecho - Apéndice V a este Informe

Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad
- Apéndice VI a este Informe

Norma en el Trámite 2

Alimentos Proteínicos Envasados para el Consumidor - Apéndice VII a este Informe

B. DIRECTRICES, PRINCIPIOS GENERALES Y CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE

Directrices para la Elaboración de Normas del Codex para Alimentos para Regímenes Especiales

(para fines de información y referencia) - Apéndice X a ALINORM 70/26

Principios Generales para los Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad, retenido en el Trámite 3 del Procedimiento

(para fines de información y referencia) - Apéndice V a ALINORM 70/26

Código de Prácticas de Higiene para Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad

(que ha de ser preparado por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, después de la revisión del documento relativo a los Requisitos Bacteriológicos. Véase el párrafo 54 de este Informe).

LIST OF PARTICIPANTS

LISTE DES PARTICIPANTS

LISTA DE PARTICIPANTES

CHAIRMAN

H.P. Mollenhauer
Ministerialrat
Bundesministerium für Jugend,
Familie und Gesundheit
53 Bonn-Bad Godesberg 1
Deutschherrenstrasse 87
Federal Republic of Germany

AUSTRALIA
AUSTRALIE

S.W.C. Smith
Principal Chemist
Commonwealth Department of Health
Canberra, A.C.T.

BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA

Dr. Roger Devignon
Inspecteur au Ministère de la
Santé Publique
Avenue Fond ' Roy 134
Bruxelles 1180

CANADA

Dr. T.K. Murray
Chief of the Nutrition Research
Division
Food and Drug Directorate
Ottawa

D. Keenan
General Foods Limited
2200 Yonge Street
Toronto, Ontario

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Jens P. Funch
Documentalist
National Food Institute
Mørkhøj Bygade 19
DK - 2860 Søborg

Mrs. Anne Lou
Food Technologist
Danish Meat Products Laboratory
Howitzvej 13
DK - 2000 Copenhagen F

FRANCE
FRANCIA

Dr. H. Prost
Ministère de l'Agriculture
Service de la Répression des Fraudes
et du Contrôle de la Qualité
42 bis rue de Bourgogne
Paris 7e

Prof. H. Counelle de Pontanel
Membre de l'Académie Nationale de
Médecine
Centre de Recherches Foch
4 Avenue de l'Observatoire
Paris 6e

Dr. J. Cognard
Secrétaire Général de l'Union
Intersyndicale des Fabricants des
Biscuits, Biscottes et Aliments
Diététiques
5 rue Hamelin
Paris 16e

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Rauno Tammilehto, M.D.
National Board of Health
Siltasaarenkatu 18 A
Helsinki 53

Aatos Länsisyrjä
Inspector of Foods
Ministry of Commerce and Industry
Aleksanterinkatu 10
Helsinki 17

Carl Aminoff
Suomen Sokeri OY
Porkkalan Tehdas
Kantivik

Matti Varesmaa, Lic. Sc.
Valio Finnish Co-operative
Dairies' Association
Sähkötie 3
Helsinki 37

GERMANY, Fed. Rep. of
ALLEMAGNE, Rep. Fed.
ALEMANIA, Rep. Fed.

Dr. Horst Drews
Regierungsdirektor
Bundesministerium für Jugend,
Familie und Gesundheit
53 Bonn-Bad Godesberg 1
Deutschherrenstrasse 87

GERMANY, Fed. Rep. of (Contd.)

Dr. Günter Pahlke
Direktor und Professor beim
Bundesgesundheitsamt
1 Berlin 33
Unter den Eichen 88-92

Prof. Dr. med. P. Marquardt
Vorstand der Abteilung für
experimentelle Therapie der
Universität Freiburg
78 Freiburg/Breisgau
Hugstetter Strasse 55

Dr. W. Schultheiss
Geschäftsführer des Verbandes
der diätetischen Lebensmittelindustrie
6 Frankfurt/Main
Eschersheimer Landstrasse 5-7

Dr. Elisabeth Lünenbürger
Vorstandsmitglied der Arbeits-
gemeinschaft der Verbraucherverbände
4 Düsseldorf
Ludwig-Wolker-Strasse 2

HUNGARY
HONGRIE
HUNGRIA

Dr. Ferenc Balla
Wissenschaftlicher Abteilungsleiter
Forschungsinstitut für Konserven-
industrie
Logodi u. 65
Budapest, I

Imre Pintér
Wissenschaftlicher
Abteilungsleiter
Institut für Ernährungs-
wissenschaft
Gyáli Ut 3/a
Budapest IX

IRELAND
IRLANDE
IRLANDA

Dr. James H. Walsh
Medical Inspector
Department of Health
Custom House
Dublin 1

ITALY
ITALIE
ITALIA

Prof. F. Sofia
Chief of Nutritional Service
Ministero della Sanità
Roma

ITALY (Contd.)

Prof. Aldo Mariani
Direttore del Laboratorio di
Fisiologia
Istituto Nazionale della Nutrizione
Città Universitaria
Roma

Dr. Giovanni Gianani
Ministero della Sanità
Roma

Angelico Raffaele
Primo Ricercatore
Istituto Superiore di Sanità
Roma

Alessandro Casu
Società del Plasmon
Corso Garibaldi 97
Milano

NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAISES BAJOS

Ir. G. Loggers
Inspecteur v.d. Volksgezondheid
Ministry of Social Affairs and
Public Health
Dokter Reijerstraat 10
Leidschendam

M.I.M. Osse
Ministry of Agriculture and Fisheries
Direction of Agricultural Industries
and International Trade
le van de Boschstraat 4
The Hague

Dr. W. Verhoeven
Netherlands Association of Producers
of Infant and Dietetic Foods
Kanaalweg 9
Delft

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

Dr. Frederik C. Gran
Docent
Institute for Nutrition Research
University of Oslo
Oslo

Olav Aasmundrud
Section Leader
Collett A/S
Asker

PHILIPPINES
FILIPINAS

Amante R. Manzano
Second Secretary and Consul
Philippine Embassy
53 Bonn-Bad Godesberg 1
Friedrich-Ebert-Strasse 25

POLAND
POLOGNE
POLONIA

Mrs. Maria Szczygiel DSc
Docent, Research Institute
of Food and Nutrition
Warszawa
Powsińska Str. 61/63

Mrs. Maria Rakowska DSc
Docent, Research Institute
of Food and Nutrition
Warszawa
Powsińska Str. 61/63

PORTUGAL

Cruz de Campos
Directeur de Services Techniques
Ministère de la Santé et Assistance
Place du Commerce
Lisbonne

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Dr. L. Hellving
Director
Semper A/B
Fack
S - 10435 Stockholm 23

Dr. Osten Dahlgren
AB Findus
S - 26700 Bjuv

Dr. Lars Söderhjelm, MD
S - 85186 Sundsvall 5

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

J. Ruffy
Président des Schweiz. Nationalen
Codex Komitees
CH - 3008 Bern
Haslerstrasse 16

Ing. chem. F. Jeanrichard
Société d'Assistance Technique
pour Produits Nestlé, SA
Case Postale 88
CH - 1814 La Tour de Peilz

Dr. med. Vandierendouck
"La Mouette" en Montiver
CH - 1723 Marly le Grand

SWITZERLAND (Contd.)

Dr. Hans Kramer
Vice-Direktor
Galactina AG
CH - 3123 Belp

Dr. A. Krieger
Dr. A. Wander AG
CH - 3122 Kehrsatz
Sandbühlstrasse 12

Dr. phil. Kurt Imhof
Chemiker
CH - 3000 Bern 16
Brunnadernstr. 42

TUNISIA
TUNISIE
TUNEZ

Dr. Samir Miladi
Institut National de Nutrition
120 Avenue de la Liberté
Tunis

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

N.K.S. Baker
Senior Executive Officer
Ministry of Agriculture,
Fisheries and Food
Great Westminster House
Horseferry Road
London S.W. 1

J.A. Wilen
Food Manufacturers
Federation Inc.
4 Lygon Place
London S.W. 1

Brian Francis
Food Manufacturers
Federation Inc.
4 Lygon Place
London S.W. 1

UNITED STATES OF AMERICA
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

L.M. Beacham
Director
Division of Food Chemistry
and Technology
Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204

Dr. Hartley Howard
Technical Director
Borden, Inc.
350 Madison Avenue
New York, N.Y. 10017

UNITED STATES (Contd.)

J.J. Mertens
Director Overseas Department
National Cannery Association (USA)
32 Oudaan
B - 2000 Antwerpen (Belgium)

Dr. Ira I. Somers
Director of Research
National Cannery Association
1133 Twentieth Street, N.W.
Washington, D.C. 20036

VENEZUELA

Dr. José Félix Chávez
Instituto Nacional de Nutrición
Aptdo. 2049
Caracas

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

WHO

Dr. W.T.C. Berry
Principal Med. Officer
Department of Health and
Social Security
Alexander Fleming House
Elephante Castle
London S.E. 1 (U.K.)

Dr. A. Raba
Medical Nutritionist
World Health Organization
CH - Geneva (Switzerland)

FAO

Dr. L.G. Ladomery
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards
Programme
FAO, Rome (Italy)

Dr. C. Jardin
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards
Programme
FAO, Rome (Italy)

Dr. P. Lunven
Protein Food Development Officer
Nutrition Division
FAO, Rome (Italy)

ASSOCIATION OF OFFICIAL
ANALYTICAL CHEMISTS

L.M. Beacham
Director
Division of Food Chemistry
Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204 (U.S.A.)

CONSEIL DES COMMUNAUTES
EUROPEENNES

D. Obst
Verwaltungsrat
Generalsekretariat
des Rates der Europäischen
Gemeinschaften
2 rue Ravenstein
Bruxelles (Belgium)

COMMISSION DES COMMUNAUTES
EUROPEENNES

Mlle. O. Demine
Administrateur
Direction Générale
de l'Agriculture
200 rue de la Loi
B - Bruxelles (Belgium)

FRUCOM

J.J. Mertens
Vice-President
Europäische Vereinigung
der Importeure von Trocken-
früchten, Konserven, Gewürzen
und Honig
St. Amelbergalei 30
B - 2120 Schoten (Ant.) (The Netherlands)

INTERNATIONAL ASSOCIATION
FOR CEREAL CHEMISTRY

Dr. K. Ritter
Mitglied des Exekutivrates
5 Köln - Deutz
Adolphstrasse 31 (Fed. Rep. of Germany)

INTERNATIONAL FEDERATION
OF GLUCOSE INDUSTRIES (IFG)

Ernst Rapp
18, Square Ambiorix
B - 1040 Bruxelles (Belgium)

UNICE - IDACE

M.E. de Linières
Secrétaire Général
de l'IDACE
(Association des Industries
d'Aliments Diététiques de la CEE) (France)
Représentant de l'UNICE
(Union des Industries de la
Communauté Européenne)
5, rue Hamelin
75 Paris 16e (France)

INTERNATIONAL UNION OF
NUTRITIONAL SCIENCES

Prof. H. Gounelle
de Pontanel
Centre de Recherches
Foch
4, Avenue de l'Observatoire
Paris 6e (France)

INTERNATIONAL ORGANIZATION
OF CONSUMERS UNIONS

Mrs. Isabelle Webber
14, Buckingham Street
London W.C. 2 (U.K.)

SECRETARIAT

Frau Dr. E. Hufnagel
Oberregierungsrätin
Bundesministerium für Jugend,
Familie und Gesundheit
53 Bonn-Bad Godesberg 1
Deutschherrenstrasse 87
(Fed. Rep. of Germany)
F. Frede
Assessor
D - 6 Frankfurt/Main
Eschersheimer Landstrasse 5 - 7
(Fed. Rep. of Germany)
H. Hauser
Amtsrat
Bundesministerium für Jugend,
Familie und Gesundheit
D - 53 Bonn-Bad Godesberg 1
Deutschherrenstrasse 87
(Fed. Rep. of Germany)

LISTA DE DOCUMENTOS

Documento No.

CX/FSDU 70/1	Programa provisional
CX/FSDU 70/2 y Add. 1 y 2	Resumen de las Observaciones de los Gobiernos sobre el Proyecto de Norma para Alimentos para Regímenes Especiales Pobres en Sodio (incluso los sucedáneos de la sal), en el Trámite 7
CX/FSDU 70/3, 4, 5	Resumen de las Observaciones de los Gobiernos sobre los Proyectos de Normas que se proponen en el Trámite 3 - Fórmula para Niños de Pecho (sucedáneo de la leche materna) - Alimento Envasado para Niños de Pecho - Cereal Seco Precocido, Galletas y Bizcochos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad
CX/FSDU 70/3 Add. 1	Proyecto de Norma que se propone para la Fórmula para Niños de Pecho (sucedáneo de la leche materna): Observaciones de los Gobiernos sobre las Vitaminas
CX/FSDU 70/3 Add. 2	Observaciones del Gobierno Suizo sobre el Proyecto de Norma que se propone para la Fórmula para Niños de Pecho (sucedáneo de la leche materna)
CX/FSDU 70/3 Add. 3	Observaciones de los Países Bajos sobre el documento ALINORM 70/26
CX/FSDU 70/7	Requisitos Bacteriológicos y Métodos Microbiológicos de Análisis para los Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad (preparado por la delegación de la República Federal de Alemania)
CX/FSDU 70/8	Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos para Niños de Corta Edad (información suministrada por la OMS)
CX/FSDU 70/9	Norma que se propone para los Alimentos Proteínicos Envasados para el Consumidor, en el Trámite 2 (preparado por la delegación de la República Federal de Alemania)
CX/FSDU 70/9 - 1	Productos Ricos en Proteínas (texto preparado por la delegación de Suiza)
CX/FSDU 70/10 y Add. 1 y 2	Resumen de las Observaciones de los Gobiernos sobre los Proyectos de Normas que se proponen en el Trámite 3 para: a) Alimentos con Fines Dietéticos para Diabéticos b) Alimentos Pobres en Carbohidratos c) Alimentos Exentos de Gluten
CX/FSDU 70/11	Los Nitratos y el Acido Ascórbico en la Espinaca utilizada como Alimento para Niños de Pecho (nota preparada por la Secretaría de la FAO)
CX/FSDU 70/11 Add.1	Los Nitratos y el Acido Ascórbico en la Espinaca utilizada como Alimento para Niños de Pecho. Observaciones de la República Argentina sobre el Párrafo 39 de ALINORM 70/26
CX/MAS/70/B/6	Resumen de las Observaciones de los Gobiernos sobre los Métodos de Análisis y Toma de Muestras para Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad
Documento de sesión 1	Planes de Toma de Muestras de Alimentos Dietéticos (preparado por la delegación de Francia)
Otros documentos de sesión	Reino Unido Observaciones sobre los Métodos de Análisis de Alimentos para Fines Dietéticos Especiales Estados Unidos - Documento de Trabajo 35 a CL 1970/18 La Determinación del Sodio

PROYECTO DE NORMA PARA LOS ALIMENTOS PARA REGIMENES
ESPECIALES POBRES EN SODIO
(INCLUSO LOS SUCEDANEOS DE LA SAL)

(Sometido a la Comisión en el Trámite 8 del Procedimiento para la Elaboración de Normas Mundiales)

1. AMBITO

- 1.1 Esta norma se aplica a los alimentos que se presenten directa, indirecta o tácitamente como destinados a regímenes especiales en razón de su pobreza en sodio, y comprende también los sucedáneos de la sal.
- 1.2 La norma se refiere a las disposiciones específicas relacionadas con la finalidad dietética especial para la cual están destinados estos alimentos.

2. DESCRIPCION

2.1 Definición

Se entiende por Alimentos para regímenes especiales pobres en sodio los productos cuyo valor dietético especial resulta de la reducción, restricción o eliminación del sodio.

2.2 Definición subsidiaria

Se entiende por alimentos "pobres en sodio" y "muy pobres en sodio" los alimentos que se ajustan a las disposiciones respectivas con relación al contenido máximo de sodio establecido en los sub-párrafos 3.1.1 y 3.1.2 de esta norma.

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

3.1 Alimentos para regímenes especiales pobres en sodio, excluso los sucedáneos de la sal como tales

- 3.1.1 Un alimento para regímenes especiales "pobre en sodio" es un alimento
- a) que se ha elaborado sin la adición de sales de sodio,
 - b) ^y cuyo contenido de sodio no es mayor que la mitad del del producto normal comparable para el consumo
 - c) ^y cuyo contenido de sodio no es mayor que 120 mg/100 g del producto final normalmente consumido.
- 3.1.2 Un alimento para regímenes especiales "muy pobre en sodio" es un alimento que se ajusta al sub-párrafo 3.1.1 (a) y (b) precedente y cuyo contenido de sodio no es mayor que 40 mg/100 g del producto final normalmente consumido.
- 3.1.3 La adición de sucedáneos de la sal a un alimento para regímenes especiales pobre en sodio se permite dentro de los límites impuestos por las buenas prácticas.

3.2 Sucedáneos de la sal como tales

La composición de los sucedáneos de la sal es la siguiente:

- 3.2.1 El contenido de sodio de los sucedáneos de la sal no deberá ser mayor que 120 mg/100 g de la mezcla sucedánea de la sal.
- 3.2.2 Salvo indicación en contrario, las siguientes disposiciones con respecto a los sucedáneos de la sal y sus especificaciones han sido sancionadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

- 3.2.2.1 Sulfato potásico; sales de potasio, calcio o amonio de los ácidos adípico, glutámico, carbónico, succínico, láctico, tartárico, cítrico, acético, clorhídrico y ortofosfórico } No limitados, salvo que el P no excederá del 4% m/m ni el NH_4^+ del 3% m/m de la mezcla sucedánea de la sal
- 3.2.2.2 Sales de magnesio de los ácidos adípico, glutámico, carbónico, cítrico, succínico, acético, tartárico, láctico, clorhídrico y ortofosfórico, mezcladas con otros sucedáneos de la sal exentos de Mg, enumerados en 3.2.2.1, 3.2.2.2 y 3.2.2.4 } El Mg^{++} no será mayor del 20% m/m del total de cationes K^+ , Ca^{++} y NH_4^+ presentes en la mezcla sucedánea de la sal y el P no excederá del 4% m/m de la mezcla sucedánea de la sal
- 3.2.2.3 Las sales de colina ^{1/} de los ácidos acético, carbónico, láctico, tartárico, cítrico o clorhídrico, mezcladas con otros sucedáneos de la sal exentos de colina, enumerados en 3.2.2.1, 3.2.2.2 y 3.2.2.4 } El contenido de colina no excederá del 3% m/m de la mezcla sucedánea de la sal
- 3.2.2.4 Ácidos adípico, glutámico, cítrico, láctico ^{2/o} málico ^{1/} libres } No limitados
- 3.2.3 Silicio coloidal o silicato de calcio } No más del 1% m/m de la mezcla sucedánea de la sal, individualmente o en combinación
- 3.2.4 La adición de compuestos que contengan yodo se ajustará a la legislación del país en que se venda el producto.
- 3.2.5 Diluyentes: alimentos nutritivos, sanos y adecuados de consumo normal (por ejemplo, azúcares, harina de cereales).

4. ETIQUETADO

Las disposiciones siguientes sobre el etiquetado están sujetas a la sanción del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos:

- 4.1 Alimentos para regímenes especiales pobres en sodio, excluido los sucedáneos de la sal, como tales
- 4.1.1 A más de cualesquiera disposiciones sobre el etiquetado relativas al alimento particular afectado, se aplicarán las disposiciones específicas siguientes para el etiquetado de los alimentos para regímenes especiales pobres en sodio:
- 4.1.2 En la etiqueta deberá indicarse el contenido de sodio al múltiplo de 5 mg más próximo, por cada 100 g y, además, por una ración especificada del alimento en condiciones normales de consumo.
- 4.1.3 En la etiqueta deberá indicarse "pobres en sodio" o "muy pobres en sodio", de conformidad con los párrafos 3.1.1 y 3.1.2 de esta norma.
- 4.1.4 En la etiqueta deberá indicarse el contenido medio de carbohidratos, proteínas y grasas en 100 g de producto en condiciones normales de consumo, así como el índice de calorías.
- 4.1.5 En la etiqueta deberá indicarse la adición de sucedáneos de la sal que se enumeran en el párrafo 3.2 de la presente norma.
- 4.1.6 En la etiqueta deberá indicarse la cantidad máxima total de potasio, expresada en cationes Mg por 100 g del alimento consumido en condiciones normales.

^{1/} Ha de ser sancionado por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, en espera de la evaluación toxicológica.

^{2/} Ha de ser sancionado por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

4.2 Sucedáneos de la sal como tales

A más de las secciones 1, 2, 3.3, 3.4, 3.5, 4 y 6 de la Norma General Internacional Recomendada para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CAC/RS 1-1969), se aplicarán las disposiciones siguientes:

- 4.2.1 El nombre del producto será "sucedáneo de sal pobre en sodio" o "sal dietética pobre en sodio".
- 4.2.2 En la etiqueta figurará también una lista completa de los ingredientes. La cantidad de cationes (esto es, potasio, calcio, magnesio, amonio y colina) por 100 g/m/m en la mezcla sucedánea de la sal también se declarará en la etiqueta.

5. MÉTODOS DE ANALISIS

Los métodos de análisis que se describen a continuación son métodos internacionales de arbitraje que deberá sancionar el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

5.1 Determinación del contenido de sodio:

- a) LINDNER K., y DWORSCHAK E. - Zeitschr. f. Lebensm. Unters u. Forsch. 131, págs. 207-215 (1966) Método fotométrico de llama para la determinación de potasio, sodio, calcio y magnesio en los alimentos (en alemán).
- b) Centre technique de l'Union intersyndicale des industries françaises de biscuiterie, biscotterie, entremets, desserts instantanés, aliments diététiques et de régime. Dosage du sodium par voie humide. Méthode par photométrie de flamme. (Dosificación del sodio por vía húmeda. Método por fotometría de llama). Bulletin d'information technique, CTU, No. 1, Anexo 2 (25 septiembre 1968). (Documento de referencia CCDF 69/6 y Apéndice al CCDF 69/6).

5.2 Determinación de potasio, calcio, magnesio y colina:

- a) en alimentos que no sean sucedáneos de la sal:
- Potasio: según LINDNER K. y DWORSCHAK E. (véase 5 (a) e (i) anteriormente)
- b) en sucedáneos de la sal:
- Potasio: según LINDNER K. y DWORSCHAK E. (véase 5 (a) e (i) anteriormente)
 - Calcio: AOAC, XI, 14.014. Se recomiendan la precipitación como oxalato y titulación con MnO_4K .
 - Magnesio: AOAC, XI, 2.097-2.102. Se recomienda el método de absorción atómica.
 - Colina: extracción, precipitación con reineckato de amonio, seguida de medición de la absorción a 526 nm: Methods of Vitamin Assay, 3ª edición 1966 - Assoc. of Vitamin Chemists Inc. Interscience Publishers (Nueva York, Londres, Sydney)
 - Amonio: AOAC, X, 2.050 (XI 2.057 ^{1/})
 - Fósforo: AOAC, XI, 7.025 - 7.028 (XI, 8.025 - 8.028) ^{2/} - Resultados expresados en % m/m de P.
 - Silicio: AOAC, X, 34.037 (XI, 35.049) ^{2/} - Resultados expresados en Si O₂.

Nota: El potasio, el calcio, el magnesio, el amonio y la colina en un sucedáneo de la sal deberán determinarse por comparación con una preparación patrón cuya composición sea similar a la de este sucedáneo de la sal.

^{1/} Método propuesto por la Secretaría (véase el párrafo 17 de este Informe) sobre la base de las propuestas de los Estados Unidos.

^{2/} Método propuesto por la Secretaría, pero no examinado durante el período de sesiones (véase nota al pie de la página 4 de este Informe).

PROYECTO DE NORMA QUE SE PROPONE PARA ALIMENTO COMPLETO PARA
NIÑOS DE PECHO (FORMULA COMPLETA PARA NIÑOS DE PECHO)

(Sometido a la Comisión en el Trámite 5 del Procedimiento para la Elaboración de Normas Mundiales)

1. AMBITO

El "alimento completo para niños de pecho" es el producto en forma líquida o de polvo destinado a utilizarse como sucedáneo completo de la leche humana, pues reúne las necesidades nutritivas normales de los niños de pecho. Puede constituir la totalidad de la ración diaria de los niños de pecho no alimentados con leche humana o la mayor parte de la de aquéllos parcialmente alimentados con ésta.

2. DESCRIPCION

- 2.1 El "alimento completo para niños de pecho", cuando se presente en forma líquida, podrá usarse directamente o diluido con agua antes de administrarse, según resulte adecuado. En su forma de polvo, requiere agua para su preparación.
- 2.2 El producto debe ser nutritivamente adecuado para estimular el crecimiento y desarrollo normales cuando se lo utiliza de acuerdo con sus modos de empleo.
- 2.3 El producto se elabora y envasa únicamente por medios físicos y de modo que se previene el deterioro y la contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, almacenamiento y distribución.

3. DEFINICION

- 3.1 La expresión "niños de pecho" se refiere a una persona no mayor de 12 meses de edad.
- 3.2 El término "caloría" se refiere a una "kilocaloría" o "caloría grande".

4. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

4.1 Composición esencial

- 4.1.1 El "alimento completo para niños de pecho" es un producto basado en leche de vaca u otros animales, y otros componentes comestibles de origen animal, incluso productos pesqueros, o de origen vegetal. Puede contener carbohidratos y agua potable.
- 4.1.2 El "alimento completo para niños de pecho" contendrá, por cada 100 calorías ingeridas, las siguientes cantidades mínima y máxima de vitaminas y minerales en forma utilizable y de proteínas, grasas y linealato:

	<u>Cantidades por 100 calorías utilizables</u>	
	<u>Mínima</u>	<u>Máxima 1/</u>
Vitamina A	250 U.I. o 75 mcg expresados en retinol o 450 mcg expresados en beta-caroteno	[]
Vitamina D	40 U.I.	40 U.I.

1/ Se ha acordado provisionalmente que las cantidades máximas sean el doble de las mínimas, salvo en el caso de la vitamina D (véase el párrafo 44: Debate sobre las cantidades máximas de vitaminas y minerales).

	<u>Cantidades por 100 calorías utilizables</u>	
	<u>Mínima</u>	<u>Máxima 1/</u>
<u>Vitaminas</u>		
Vitamina E	$\underline{0,3 \text{ U.I.}}$ o $\underline{0,3 \text{ mg}}$ expresados en alfa-tocoferol	
Acido ascórbico (vitamina C)	8 mg	
Tiamina (vitamina B ₁)	25 mcg	
Riboflavina (vitamina B ₂)	60 mcg	
Nicotinamida	250 mcg	
Vitamina B ₆	50 mcg	
Acido fólico	$\underline{4 \text{ mcg}}$	
Acido pantoténico	300 mcg	
Vitamina B ₁₂	0,15 mcg	
$\underline{\text{Vitamina K}}$	$\underline{4 \text{ mcg}}$	
4.1.2.2 <u>Minerales</u>	<u>Mínima</u>	
Sodio (Na)	$\underline{20 \text{ mg}}$	
Potasio (K)	$\underline{80 \text{ mg}}$	
Calcio (Ca) */	50 mg	
Fósforo (P) */	25 mg	
Magnesio (Mg)	6 mg	
Hierro (Fe)	1 mg	
Yodo (I)	5 mcg	
Cobre (Cu)	$\underline{30 \text{ mcg}}$	
Zinc (Zn)	$\underline{0,5 \text{ mg}}$	
Manganeso (Mn)	$\underline{0,2 \text{ mg}}$	

*/ La relación Ca: P no deberá ser inferior a $\underline{1,2}$ ni superior a $\underline{2,0}$.

4.1.2.3 Proteínas (por 100 calorías utilizables):

4.1.2.3.1 Serán no menos de $\underline{1,8}$ g de proteínas de calidad nutritiva equivalente a la de las proteínas de huevo entero o una cantidad mayor de otras proteínas en proporción a su valor biológico. La cantidad de proteínas no deberá ser inferior al 70 por ciento de la de proteínas de huevo entero. La cantidad total de proteínas no será superior a 3 g.

4.1.2.3.2 Únicamente se permite la adición de aminoácidos aislados esenciales y esto con la sola finalidad de mejorar la calidad nutritiva de las proteínas, de conformidad con las disposiciones especificadas en la sub-sección 4.1.2.3.1.

4.1.2.4 Grasas y linoleato

El producto contendrá linoleato (en forma de un triglicérido) en cantidad no menor que 300 mg por 100 calorías utilizables y grasa en cantidad no menor de $\underline{25}$ por ciento/ ni mayor de $\underline{50}$ por ciento/ del total de calorías utilizables.

1/ Véase la nota^{1/} al pie de la página 3.

4.2 Ingredientes optativos

✓Además de las vitaminas y minerales enumerados en 4.1.2.1 y 4.1.2.2, pueden añadirse otros nutrientes si fueran necesarios para suministrar los nutrientes que de ordinario se encuentran en la leche humana y para asegurar que la fórmula sea adecuada como única fuente de nutrición del niño de pecho.✓

4.3 Consistencia y tamaño de las partículas

Preparado de acuerdo con el modo de empleo de la etiqueta, el producto está exento de grumos y partículas gruesas, para poder administrarse mediante una tetilla blanda de caucho o de plástico.

4.4 Requisitos de pureza

Todos los ingredientes serán limpios, de buena calidad, sanos y apropiados para su ingestión por niños de pecho. Se ajustarán a sus requisitos normales de calidad en color, sabor y olor.

4.5 Prohibición específica

El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiación ionizante.

5. ADITIVOS ALIMENTARIOS

(Deberá establecerse la lista)

6. CONTAMINANTES

6.1 Residuos de plaguicidas

El producto deberá prepararse con especial cuidado mediante buenas prácticas manufactureras, de modo que no queden residuos de los plaguicidas que puedan exigir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final, o si ello es técnicamente inevitable, que se reduzcan en la mayor medida de lo posible. ✓El producto deberá estar prácticamente exento de residuos de plaguicidas.✓

6.2 Otros contaminantes

✓El producto deberá estar exento de sustancias hormonales y antibióticas.✓ 1/

7. HIGIENE

7.1 El producto estará limpio y exento de sustancias tóxicas o deletéreas que puedan tornarlo perjudicial para la salud. Será preparado, envasado y conservado en condiciones sanitarias y estará de conformidad con el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad. (Este Código ha de prepararlo el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.) 2/

7.2 Los ingredientes de origen animal se obtendrán de animales en buena salud o de animales sacrificados y preparados de conformidad con el Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca. (El Comité del Codex sobre la Carne está elaborando este Código).

1/ Se prevé que el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad contendrá recomendaciones sobre las cantidades máximas de contaminantes tales como toxinas, oligoelementos, metales pesados y disolventes. Si se estima procedente, aquéllas podrían incluirse como disposiciones obligatorias en esta sección.

2/ Cuando el Código esté terminado, podrá ser necesario✓ incluir en este párrafo especificaciones del producto final.

7.3 Los ingredientes de pescado serán productos de las especies comestibles de pescado, que deberán obtenerse y prepararse de conformidad con los Códigos de Prácticas de Higiene para el Pescado y los Productos Pesqueros. (El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos está elaborando estos códigos.)

8. ENVASADO

8.1 El producto se envasará en recipientes que preserven las calidades de higiene y otras del alimento. Cuando tenga forma líquida, el producto se envasará en recipientes herméticamente cerrados a presión. Como medio para el envasado, pueden utilizarse gases inertes adecuados y anhídrido carbónico.

8.2 Los recipientes y demás materiales de envasado sólo se elaborarán con sustancias inocuas y apropiadas para los usos a que se los destina. En los casos en que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquier sustancia utilizada como material de envasado, esta norma deberá aplicarse.

9. DISTRIBUCION

El producto será de venta libre en todos los lugares donde se expendan alimentos, así como en tiendas de especialidades, droguerías y farmacias, y no estará sometido a requisitos de licencia que no se impongan a los alimentos en general.

10. ETIQUETADO

10.1 A más de las secciones 1, 2, 4 y 6 de la Norma General Internacional Recomendada para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CAC/RS 1-1969), se aplicarán las disposiciones específicas siguientes (sujetas a la sanción del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos).

10.2 Nombre del alimento

10.2.1 El nombre del producto será "alimento completo para niños de pecho" o "fórmula completa para niños de pecho" o cualquier designación apropiada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con el uso nacional.

10.2.2 Además, si el producto no contiene leche ni ningún derivado de la leche, se indicará en la etiqueta "exento de leche y productos lácteos".

10.3 Lista de ingredientes

Deberá indicarse en la etiqueta una lista completa de los ingredientes por orden decreciente de proporciones, excepto que en el caso de las vitaminas y minerales cada uno de estos ingredientes deberá enumerarse en orden consecutivo.

10.3.2 Deberá emplearse el nombre específico y no el nombre genérico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios.

10.4 Declaración del valor nutritivo

10.4.1 Una indicación de las cantidades de humedad, proteínas, grasas, carbohidratos utilizables, sustancias minerales y fibras crudas suministradas por una cantidad específica del alimento, en la forma en que se lo prepara general o comúnmente para el consumo, deberá figurar en la etiqueta. O bien, podrá hacerse esta indicación en porcentaje del peso o en peso por unidad de volumen.

10.4.2 Una indicación del número de calorías utilizables y la cantidad total de cada vitamina y mineral enumerado en los párrafos 4.1.2.1 y 4.1.2.2 de esta norma, por 100 g de alimento en la forma en que se lo prepara general o comúnmente para el consumo o por ración de alimento deberá figurar en la etiqueta.

10.5 Contenido neto

El contenido neto del "alimento completo para niños de pecho" deberá indicarse en volumen si es en forma líquida o en peso si es en forma de polvo. La indicación de peso o de volumen deberá formularse ya sea en el sistema métrico (unidades del "système international"), en el sistema de medida que requiera el país en que se vende el producto o en ambos sistemas.

10.6 Nombre y dirección

Deberán indicarse el nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.

10.7 País de origen

10.7.1 Deberá indicarse el país de origen del alimento, cuando su omisión pueda resultar engañosa o equívoca para el consumidor.

10.7.2 Cuando el alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe la elaboración deberá considerarse como país de origen para los fines de etiquetado.

10.8 Identificación de las partidas

Deberá estamparse o marcarse en otra forma indeleble cada envase con un código que identifique al fabricante y la partida. El código indicará también claramente la fecha de fabricación o la fecha de vencimiento para el consumo.

10.9 Modo de empleo

Deberán figurar en la etiqueta, o en el prospecto adjunto, instrucciones para la preparación, utilización y almacenamiento del alimento, así como para su conservación después de abierto el envase.

11. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Los métodos de análisis y toma de muestras mencionados a continuación son métodos internacionales de arbitraje (que deberán ser sancionados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras).

(Los métodos de análisis que incluyan métodos microbiológicos y biológicos y procedimientos de prueba deberán elaborarse sobre la base de las observaciones formuladas por los gobiernos a las "Suggested Guidelines for Sampling, Identification and Analytical Procedures for Food" (Directrices propuestas para la toma de muestras, identificación y procedimientos analíticos para los alimentos), preparadas por las autoridades de los Estados Unidos, y de otros métodos propuestos por los gobiernos).

PROYECTO DE NORMA QUE SE PROPONE PARA ALIMENTO ENVASADO
PARA NIÑOS DE PECHO

(Devuelto al Trámite 3 del Procedimiento para nuevas observaciones)

1. AMBITO

- 1.1 El "alimento envasado para niños de pecho" es un alimento líquido o semilíquido destinado a utilizarse durante el período normal de destete y para la progresiva adaptación del niño de pecho y del niño de corta edad a la alimentación normal. No incluye el "alimento completo para niños de pecho".
- 1.2 El "alimento envasado para niños de pecho" se elabora por tratamiento térmico antes o después de cerrado herméticamente el envase a fin de evitar su deterioro.

2. DEFINICIONES

- 2.1 La expresión "niños de pecho" se refiere a personas no mayores de 12 meses de edad.
- 2.2 La expresión "niños de corta edad" se refiere a niños de más de 12 meses de edad, hasta tres años de edad.
- 2.3 La expresión "caloría" se refiere a una "kilocaloría" o "caloría grande".

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

3.1 Composición

El "alimento envasado para niños de pecho" es un producto preparado con cualquier sustancia nutritiva que se utilice, esté reconocida o se venda comúnmente como artículo alimenticio o ingrediente de alimento.

3.2 Ingredientes optativos

- especias
- sal añadida [máximo: 0,25 g por 100 g]
- concentrados de proteínas adecuados para el consumo humano
- pueden añadirse vitaminas y nutrientes minerales de conformidad con la legislación del país en que se venda el alimento.

3.3 Consistencia y tamaño de las partículas

El "alimento envasado para niños de pecho" es homogéneo o está triturado en las siguientes formas:

- a) filtrado - alimento de partículas pequeñas de tamaño bastante uniforme que no necesite masticarse ni incite a ello antes de deglutirlo;
- b) "junior" - alimento que comúnmente contiene partículas de un tamaño tal que incite a los niños de pecho y niños de corta edad a masticarlo.

3.4 Requisitos de pureza

Todos los ingredientes, incluso los ingredientes optativos, serán limpios, de buena calidad, sanos y de los cuales se habrá eliminado el exceso de fibra cuando haya sido necesario. Los ingredientes pesqueros deberán estar prácticamente exentos de trozos de espinas.

3.5 Prohibición específica

El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiación ionizante.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

(Deberá establecerse la lista)

5. CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas

El producto deberá prepararse con especial cuidado mediante buenas prácticas manufactureras, de modo que no queden residuos de los plaguicidas que puedan exigir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final o, si ello es técnicamente inevitable, que se reduzcan en la mayor medida posible. [El producto estará prácticamente exento de residuos de plaguicidas].

5.2 Otros contaminantes

[El producto deberá estar exento de sustancias hormonales y antibióticas]. 1/

6. HIGIENE

6.1 El producto estará limpio y exento de sustancias tóxicas o deletéreas que puedan tornarlo nocivo para la salud. Se lo preparará, envasará y conservará en condiciones sanitarias y estará de conformidad con el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad. (Este Código lo preparará el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.) 2/

6.2 Los ingredientes de origen animal se obtendrán de animales en buena salud o de animales sacrificados y preparados de conformidad con el Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca. (Este Código lo está elaborando el Comité del Codex sobre la Carne).

6.3 Los ingredientes de pescado serán productos de las especies comestibles de pescado obtenidos y preparados de conformidad con los Códigos de Prácticas de Higiene para el Pescado y los Productos Pesqueros. (El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos está elaborando estos códigos.)

7. ENVASADO

El producto se envasará en recipientes herméticamente cerrados a presión que preserven las calidades de higiene y otras del alimento. Como medio para el envasado, pueden utilizarse gases inertes adecuados y anhídrido carbónico.

1/ Se prevé que el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad contendrá recomendaciones sobre las cantidades máximas de contaminantes tales como toxinas, oligoelementos, metales pesados y disolventes. Si se estima procedente, aquéllas podrían incluirse como disposiciones obligatorias en esta sección.

2/ Cuando este Código esté terminado podrá necesitarse incluir en este párrafo especificaciones del producto final.

8. CONTENIDO DEL ENVASE

El contenido del envase no será inferior al 85 por ciento en el caso de los productos que pesen menos de 250 g (8 onzas) ni inferior al 90 por ciento cuando se trate de productos que pesen más de 250 g (8 onzas) de la capacidad, medida a 20°C, que el envase tenga para el agua estando completamente lleno.

9. DISTRIBUCION

El producto será de venta libre en todos los lugares donde se expendan alimentos, así como en tiendas de especialidades, droguerías y farmacias, y no estará sometido a requisitos de licencia que no se impongan a los alimentos en general.

10. ETIQUETADO

A más de las secciones 1, 2, 4 y 6 de la Norma General Internacional Recomendada para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CAC/RS 1-1969), se aplicarán las disposiciones específicas siguientes (sujetas a la sanción del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos).

10.1 Nombre del alimento

El nombre del producto será el del principal componente o componentes, o ingrediente o ingredientes característicos, acompañado por palabras que indiquen su consistencia o el uso a que está destinado.

10.2 Lista de ingredientes

10.2.1 En la etiqueta deberá indicarse la lista completa de los ingredientes por orden decreciente de proporciones, excepto que, en el caso de las vitaminas y minerales añadidos, cada uno de estos ingredientes deberá enumerarse en orden consecutivo.

10.2.2 Deberá emplearse el nombre específico y no el nombre genérico de los ingredientes y de los aditivos alimentarios.

10.3 Contenido neto

El contenido neto del "alimento envasado para niños de pecho" deberá indicarse en volumen si es de forma líquida o en peso o volumen si es de forma semilíquida. La indicación de peso o de volumen deberá formularse ya sea en el sistema métrico (unidades del "Système international") en el sistema de medidas que requiera el país en que se vende el producto o en ambos sistemas.

10.4 Indicación del valor nutritivo

10.4.1 En la etiqueta deberá indicarse el número de calorías utilizables en el porcentaje de peso por peso o de peso por volumen unitario de humedad, proteínas, grasas, carbohidratos utilizables, sustancias minerales y fibras crudas contenidos en el alimento.

10.4.2 En la etiqueta deberá indicarse la cantidad de cada vitamina y mineral presente en el alimento.

10.5 Nombre y dirección

Deberán indicarse el nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.

10.6 País de origen

10.6.1 Deberá indicarse el país de origen del alimento cuando su omisión pueda resultar engañosa o equívoca para el consumidor.

10.6.2 Cuando un alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe la elaboración deberá considerarse como país de origen para los fines de etiquetado.

10.7 Identificación de las partidas

Deberá estamparse o marcarse de forma indeleble cada recipiente con un código que identifique al fabricante y la partida. El código indicará también la fecha de fabricación.

10.8 Modo de empleo

Deberán figurar en la etiqueta, o en el prospecto adjunto, instrucciones para la preparación, utilización y almacenamiento del alimento, así como para su conservación después de abierto el envase.

11. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Los métodos de análisis y toma de muestras mencionados a continuación son métodos internacionales de arbitraje (que deberán ser sancionados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras):

11.1 Métodos de análisis

[Los métodos de análisis que incluyan métodos microbiológicos y biológicos y procedimientos de prueba deberán elaborarse sobre la base de las observaciones formuladas por los gobiernos a las "Suggested Guidelines for Sampling, Identification and Analytical Procedures for Food" (Directrices propuestas para la toma de muestras, identificación y procedimientos analíticos para los alimentos), preparadas por las autoridades de los Estados Unidos, y de otros métodos propuestos por los gobiernos.]

PROYECTO DE NORMA QUE SE PROPONE PARA LOS ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES
PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

(Devuelto al Trámite 3 del Procedimiento para que se formulen nuevas observaciones)

1. AMBITO

Los "alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad" son alimentos destinados a complementar la leche humana o el "alimento completo para niños de pecho" ("fórmula completa para niños de pecho") durante el período de destete de los niños normales o a complementar el régimen dietético de los niños de corta edad.

2. DESCRIPCION

2.1 El cereal seco para niños de pecho y niños de corta edad es un alimento basado en granos de cereales que se secan o se hornean para lograr un escaso contenido de humedad y se fragmentan luego para permitir su reconstitución con agua, leche o "alimento completo para niños de pecho" ("fórmula completa para niños de pecho") o, en el caso de las pastas alimenticias, se consumen después de cocidos en agua hirviendo. El cereal seco puede contener leguminosas (legumbres).

2.2 Las galletas y los bizcochos son alimentos para niños de pecho y niños de corta edad, basados en granos de cereales, elaborados por un proceso de hornear, que puede efectuarse ya sea directamente o después de una pulverización con adición de agua, leche o "alimento completo para niños de pecho" ("fórmula completa para niños de pecho"). Los bizcochos también pueden ser "bizcochos con leche", basados principalmente en productos lácteos.

3. DEFINICIONES

3.1 La expresión "niño de pecho" se refiere a una persona no mayor de 12 meses de edad.

3.2 La expresión "niños de corta edad" se refiere a niños de más de 12 meses de edad, hasta tres años de edad.

3.3 El término "caloría" significa "kilocaloría" o "caloría grande".

4. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

4.1 Composición

El cereal seco, las galletas y los bizcochos se preparan principalmente con una o más harinas de cereales, como las de trigo, arroz, cebada, avena, maíz, mijo, sorgo y alforfón y también maní (cacahuete), sésamo (ajonjolí), soja (desgrasados o pobres en grasa) u otras leguminosas (legumbres). Los bizcochos con leche pueden consistir principalmente en sólidos de leche entera u otros sólidos de leche, con adición de una o más harinas.

4.2 Ingredientes optativos

- 4.2.1 [- concentrados proteínicos apropiados para el consumo por niños de pecho y niños de corta edad (incluso aminoácidos)
- otros ingredientes de gran contenido proteínico apropiados para el consumo por niños de pecho y niños de corta edad
 - frutas
 - edulcorantes alimenticios
 - malta

- leche y productos lácteos
- grasas y aceites
- sal (incluso sal yodada)
- especias
- ingredientes para los cuales existan normas del Codex y que se ajusten a las disposiciones de estas normas.

4.2.2 Pueden añadirse vitaminas y minerales de acuerdo con la legislación del país en que se vende el alimento. 7

4.3 Consistencia y tamaño de las partículas

Reconstituido de acuerdo con las indicaciones de la etiqueta sobre modo de empleo, el cereal seco será de consistencia suave y blanda, estará exento de grumos y de partículas masticables y será apropiado para alimentar con cuchara a los niños de pecho y a los niños de corta edad. No necesitará masticarse y no incitará a ello antes de deglutirlo. Las galletas y los bizcochos serán de consistencia tal que permitan la masticación e inciten a ella.

4.4 Requisitos de pureza

Todos los ingredientes, incluso los ingredientes optativos, serán limpios, sanos, apropiados y de buena calidad.

4.5 Contenido de humedad

El contenido de humedad de los productos se reducirá a un punto en que los microorganismos no puedan multiplicarse.

4.6 Prohibición específica

El producto y sus componentes no deberán haber sido expuestos a radiación ionizante.

5. ADITIVOS ALIMENTARIOS

(Debera establecerse la lista)

6. CONTAMINANTES

6.1 Residuos de plaguicidas

El producto deberá prepararse con especial cuidado mediante buenas prácticas manufactureras, de modo que no queden residuos de los plaguicidas que puedan exigir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final o, si ello es técnicamente inevitable, que se reduzcan en la mayor medida posible. 7 El producto deberá estar prácticamente exento de residuos de plaguicidas. 7

6.2 Otros contaminantes

7 El producto deberá estar exento de sustancias hormonales y antibióticas. 7 1/

1/ Se prevé que el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad contendrá recomendaciones sobre las cantidades máximas de contaminantes tales como toxinas, oligoelementos, metales pesados y disolventes. Si se estima procedente, aquéllas podrían incluirse como disposiciones obligatorias en esta sección.

7. HIGIENE

- 7.1 Los productos estarán limpios y exentos de sustancias tóxicas o deletéreas que puedan tornarlos nocivos para la salud. Se los preparará, envasará y conservará en condiciones sanitarias y estarán de conformidad con el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad (este Código lo preparará el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos).^{1/}

8. ENVASADO

- 8.1 El producto se envasará en recipientes que preserven las calidades de higiene y otras del alimento.
- 8.2 Los recipientes y demás materiales de envasado sólo se elaborarán con sustancias inocuas y apropiadas para los usos a que se los destina. 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.

9. DISTRIBUCION

Los productos serán de venta libre en todos los lugares donde se expendan alimentos, así como en tiendas de especialidades, droguerías y farmacias, y no estarán sometidos a requisitos de licencia que no se impongan a los alimentos en general.

10. PESOS Y MEDIDAS (Precaución contra los envases demasiado holgados)

✓ El recipiente estará bien lleno de producto. En el caso de cereal seco en forma de polvo, el contenido, si se saca y se vuelve a echar en el recipiente (conforme a un método normalizado que deberá señalarse) ocupará no menos del [.....] por ciento ^{2/} de la capacidad cúbica total del recipiente.✓

11. ETIQUETADO

A más de las secciones 1, 2, 4 y 6 de la Norma General Internacional Recomendada para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CAC/RS 1-1969), se aplicarán las disposiciones específicas siguientes (sujetas a la sanción del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos):

11.1 Nombre del alimento

✓ El nombre del alimento será: "cereal seco para niños de pecho (y/o niños de corta edad)", "galletas para niños de pecho (y/o niños de corta edad)" o "bizcochos (o "bizcochos con leche") para niños de pecho (y/o niños de corta edad)".✓

11.2 Lista de ingredientes

11.2.1 En la etiqueta deberá indicarse la lista completa de los ingredientes por orden decreciente de proporciones, excepto que en el caso de vitaminas y minerales cada uno de estos ingredientes deberá enumerarse en orden consecutivo.

11.2.2 Deberá emplearse el nombre específico y no el nombre genérico de los ingredientes y de los aditivos alimentarios.

11.3 Contenido neto

Deberá indicarse el contenido neto en peso, pero si las "galletas y bizcochos para niños de pecho (y/o niños de corta edad)" se venden en general por

^{1/} Cuando este Código esté terminado, podrá ser necesario incluir en este párrafo especificaciones del producto final.

^{2/} Para el porcentaje que deberá añadirse y el método que habrá de proponerse: véase también el párrafo 79 de este Informe.

cantidad, ésta podrá indicarse. La indicación de peso deberá formularse ya sea en el sistema métrico (unidades del "Système International") o en el sistema avoirdupois, o en ambos sistemas de medida, según lo exija el país donde se vendan los alimentos.

11.4 Indicación del valor nutritivo

11.4.1 En la etiqueta deberá indicarse la cantidad de calorías utilizables y el porcentaje peso por peso, o peso por unidad de volumen, de humedad, proteínas, grasas, carbohidratos utilizables, sustancias minerales y fibras crudas que contenga el alimento.

11.4.2 En la etiqueta deberá indicarse la cantidad de cada vitamina y mineral presente en el alimento.]

11.5 Nombre y dirección

Deberá indicarse el nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.

11.6 País de origen

11.6.1 Deberá indicarse el país de origen del alimento, cuando su omisión pueda resultar engañosa o equívoca para el consumidor.

11.6.2 Cuando un alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe la elaboración deberá considerarse como el país de origen para los fines de etiquetado.

11.7 Identificación de las partidas

Cada envase deberá estamparse o marcarse en forma indeleble con un código que identifique al fabricante y a la partida. El código indicará también la fecha de fabricación.

11.8 Modo de empleo

Deberán figurar en la etiqueta, o en el prospecto adjunto, instrucciones para la preparación, utilización y almacenamiento del alimento, así como para su conservación después de abierto el envase.

12. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Los métodos de análisis y toma de muestras descritos a continuación son métodos internacionales de arbitraje (que deberá sancionar el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras).

12.1 Métodos de análisis

[Los métodos de análisis, incluso los métodos microbiológicos y biológicos, y los procedimientos de pruebas deberán elaborarse sobre la base de las observaciones formuladas por los gobiernos a las "Suggested Guidelines for Sampling, Identification and Analytical Procedures for Food" (Directrices propuestas para la toma de muestras, la identificación y los procedimientos analíticos para los alimentos), preparadas por las autoridades de los Estados Unidos, y de otros métodos propuestos por los gobiernos.]

PROYECTO DE NORMA QUE SE PROPONE PARA ALIMENTOS PROTEINICOS
ENVASADOS PARA EL CONSUMIDOR

ADVERTENCIA

Esta norma está destinada a los alimentos para regímenes especiales que estén basados en el contenido proteínico de aquéllos. El proyecto se refiere únicamente al contenido proteínico de los alimentos.

Respecto al contenido proteínico, se proponen dos categorías, llamadas de ordinario "alimentos proteínicos" (esto es, alimentos cuyo contenido de proteínas se menciona especialmente en la etiqueta, pero que no son particularmente ricos en proteínas) y "alimentos ricos en proteínas", que contienen una elevada cantidad de ellas. Los requisitos proteínicos se basan en el supuesto de que una persona adulta necesita diariamente unas 3.000 kilocalorías en condiciones normales de trabajo. Para el tipo especial de alimentos a que se refiere esta norma, la alimentación diaria del adulto debe contener 100 gramos de proteínas biológicamente completas, teniendo también en consideración los estados especiales, tales como la malnutrición proteínica, el embarazo, el amamantamiento, la enfermedad y la convalecencia. Los alimentos proteínicos comunes para regímenes especiales deben contener suficientes proteínas para satisfacer la necesidad diaria de las mismas con una ración diaria del alimento en cuestión. En estas condiciones, 3.000 kilocalorías deben contener no menos de 100 gramos de proteínas.

Los alimentos ricos en proteínas para regímenes especiales deben contener proteínas bastantes para satisfacer la necesidad diaria en una sola comida, o sea que, si se consumen 3.000 kilocalorías en tres comidas de 1.000 kilocalorías cada una, 1.000 kilocalorías del producto deben contener 100 gramos de proteínas. Tales alimentos deben satisfacer también las necesidades proteínicas de los niños si éstos consumen cantidades adecuadas a su edad y tamaño. Se entiende que estos productos están destinados principalmente a combatir la malnutrición o deficiencia proteínicas, teniendo presente que cualesquiera de estas normas han de ser algo arbitrarias. A consecuencia de la extendida prevalencia de los trastornos del metabolismo causados por deficiencia en lactasa, es aconsejable limitar la cantidad de lactosa en estos alimentos.

PROYECTO DE NORMA QUE SE PROPONE PARA LOS ALIMENTOS PROTEINICOS
PARA REGIMENES ESPECIALES

(En el Trámite 2 del Procedimiento)

1. AMBITO

- 1.1 La presente norma se aplica a los alimentos que se presentan directa, indirecta o tácitamente como destinados a regímenes especiales (deficiencia proteínica) en razón a su contenido de proteínas.
- 1.2 Esta norma sólo se refiere a las disposiciones específicas relacionadas con la finalidad especial para la cual estos alimentos están destinados relativas al contenido de proteínas. No afectan a las respectivas disposiciones concernientes a los alimentos como tales (en especial la leche, los huevos y los productos cárnicos).

2. DESCRIPCION

- 2.1 Los alimentos proteínicos y los alimentos ricos en proteínas son alimentos cuyo especial valor dietético es resultado de su contenido de proteínas. Están listos para el consumo y no necesitan ninguna otra preparación que la ordinaria en el hogar.
- 2.2 Están destinados a satisfacer parcial o totalmente las necesidades proteínicas del hombre con proteínas biológicamente completas.

- 2.3 Son alimentos normales o alimentos en cuya producción se ha utilizado una fuente de proteínas definida ^{1/}, sana e inocua de origen animal o vegetal, pudiendo emplearse péptidos naturales o sintéticos o aminoácidos si se requieren para hacer biológicamente completo el componente proteínico del producto.
- 2.4 Los alimentos ricos en proteínas son alimentos que se ajustan a las disposiciones del párrafo 3.2 por lo que se refiere al componente proteínico.

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

- 3.1 Los alimentos proteínicos contienen no menos de 3 gramos de proteínas utilizables (digestibles) por 100 kilocalorías, de conformidad con el párrafo 3.3 y no menos de 350 kilocalorías por 100 gramos de alimento .
- 3.2 Los alimentos ricos en proteínas contienen no menos de 10 gramos de proteínas utilizables (digestibles) por 100 kilocalorías y no menos de 350 kilocalorías por 100 gramos de alimento .
- 3.3 El componente proteínico requerido del producto contiene aminoácidos esenciales en cantidad que haga equivalente su valor biológico al 80 por ciento de la proteína de huevo entero de referencia.
- 3.4 El contenido de lactosa del componente proteínico del producto no debe exceder de 0,5 por ciento y no se le añadirá lactosa.
- 3.5 El contenido de residuos no digeribles, incluidas las fibras crudas, no debe exceder de las cantidades técnicamente inevitables contenidas en las materias primas utilizadas.
- 3.6 El contenido de sustancias minerales no debe exceder de por ciento .

4. ETIQUETADO

Además de las disposiciones pertinentes de la Norma General Internacional Recomendada para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CAC/RS 1-1969) y de cualesquiera disposiciones especiales de una norma del Codex relativa al alimento particular afectado, se aplicarán las disposiciones específicas siguientes para el etiquetado de los alimentos proteínicos para regímenes especiales, entre ellos los alimentos ricos en proteínas para regímenes especiales, (que están sujetas a la sanción del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos):

- 4.1 En la etiqueta deberá indicarse el régimen especial a que se destina el producto y mencionarse el contenido proteínico de éste de conformidad con las disposiciones de los párrafos 1 a 3 de esta norma. Se declarará la adición de toda fuente proteínica que normalmente no esté presente en el alimento.
- 4.2 En la etiqueta deberá indicarse el contenido proteínico del producto en la forma en que éste se consume normalmente en porcentaje de peso en gramos por 100 kilocalorías en gramos por ración .
- 4.3 Deberá indicarse el índice medio de calorías del producto en la forma en que éste se consume normalmente por 100 gramos del mismo por ración .
- 4.4 Deberá indicarse el contenido medio de carbohidratos y grasas del producto en la forma en que éste se consume normalmente por 100 gramos del mismo por ración .
- 4.5 No deberá hacerse ninguna referencia a cualquier efecto adelgazador ni a ningún régimen dietético adelgazador o reductor de peso, a no ser que la composición y el etiquetado del producto garanticen tales propiedades por conceptos distintos de su contenido proteínico y de acuerdo con las normas o legislación pertinentes.

^{1/} Las normas y requisitos de pureza de las materias primas proteínicas para los alimentos proteínicos para regímenes especiales se elaborarán en colaboración con la FAO.

5. HIGIENE

- 5.1 Se recomienda que el producto se manufacture de acuerdo con las disposiciones pertinentes del Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Preenvasados.
- 5.2 Las materias primas proteínicas deberán satisfacer a requisitos higiénicos que han de establecerse en normas especiales. 1/

6. ENVASADO

Los alimentos proteínicos para regímenes especiales se pondrán a la venta en envases o recipientes que preserven la salubridad del producto e incluso su calidad higiénica y dietética especial.

6. DISTRIBUCION

Los alimentos comprendidos en esta norma serán de venta libre en todos los lugares donde se expendan alimentos, así como en tiendas de especialidades, droguerías y farmacias, y no estarán sometidos a requisitos de licencia que no se impongan a los alimentos en general.

8. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Métodos para la determinación del contenido proteínico y del valor biológico, incluyendo los aminoácidos esenciales. (Estos métodos deberán establecerse.)

1/ Deberán elaborarse en colaboración con la FAO.