

# comision del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL  
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA:

Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA: Tel. 5797 Cables Foodagri

ALINORM 76/26A

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS  
11º periodo de sesiones - 1976

S

Informe del 9º periodo de sesiones del  
COMITE DEL CODEX SOBRE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES  
Bonn, 22-26 septiembre 1975

## INTRODUCCION

1. El Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales celebró su noveno período de sesiones en Bonn, por invitación del gobierno de la República Federal de Alemania. Abrió la reunión el Presidente del Comité, Dr. R. Franck, Primer Director y Profesor de la Oficina Federal de Sanidad de Berlín.

2. Asistieron a la reunión 22 delegaciones gubernamentales procedentes de los siguientes países:

Australia	Francia	Países Bajos
Bélgica	Hungría	Reino Unido
Brasil	Irlanda	Rep. Fed. de Alemania
Canadá	Italia	Suecia
Dinamarca	Kuwait	Suiza
Egipto	Libia	Tailandia
Estados Unidos de América	México	
Finlandia	Noruega	

Estuvieron presentes observadores de 12 organizaciones internacionales. La lista de participantes, en la que figuran los representantes de la FAO y de la OMS, aparece en el Apéndice I de este informe.

## APROBACION DEL PROGRAMA PROVISIONAL

3. El Comité aprobó el Programa provisional con algunas modificaciones en el orden de los temas que habían de tratarse. El Comité convino en examinar en el Trámite 10(a) un documento facilitado por la delegación del Reino Unido, que incluía un proyecto de norma general para el etiquetado y la declaración de las propiedades de los alimentos preenvasados para regímenes especiales (CX/FSDU 75/10). El Comité decidió examinar en el Trámite 7 el Proyecto de Norma revisado para Alimentos exentos de Gluten (CX/FSDU 75/8) y la versión revisada del Proyecto de Norma para Alimentos con fines dietéticos para diabéticos (documento de sala de conferencia No. 5) en los temas 10(b) y 10(c) respectivamente.

## NOMBRAMIENTO DE RELADORES

4. Fueron nombrados relatores el Dr. R.H.C. Fleming (Australia) y el Sr. H. Prost (Francia).

## GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE METODOS DE ANALISIS EN LAS NORMAS PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

5. El Comité decidió establecer un Grupo especial de trabajo para que se ocupe de los métodos de análisis relacionados con las normas para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad, informe al Comité durante el período de sesiones. Integraron el grupo miembros de las delegaciones de la República Federal de Alemania, Francia, el Reino Unido y Estados Unidos de América, así como un miembro de la Secretaría de la FAO.

## CUESTIONES DIMANANTES DE LOS PERIODOS DE SESIONES DE OTROS COMITES DEL CODEX

6. El Comité acordó tratar de las cuestiones dimanantes del 10º período de sesiones del Comité sobre Aditivos Alimentarios, del 10º período de sesiones del Comité sobre Etiquetado de los Alimentos y del 12º período de sesiones del Comité sobre Higiene de

los Alimentos, cuando se examinaran los temas correspondientes.

7. Se comunicó al Comité que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos había examinado un código de prácticas de higiene para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad y que había decidido presentar el Código en el Trámite 3 a los gobiernos para que hicieran observaciones (ALINORM 76/13A, párrs. 57-59). El Comité decidió aplazar el examen del Código para un posterior período de sesiones.

8. El Comité tomó nota de que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas estaba de acuerdo con la opinión de este Comité de que era imposible establecer por el momento un límite general para los residuos de plaguicidas en los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad.

#### ADITIVOS ALIMENTARIOS EN ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

9. El Comité tuvo ocasión de examinar el informe del Grupo Especial sobre Aditivos Alimentarios en los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad, que se había reunido en La Haya durante los días 29 y 30 de mayo de 1975. El presidente del Grupo Especial de Trabajo, Dr. T.K. Murray (Canadá), explicó que se habían examinado todas las justificaciones tecnológicas para el empleo de aditivos alimentarios en alimentos para regímenes especiales, y se había informado al respecto al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

10. Se informó al Comité acerca de las disposiciones que se habían aprobado sobre los aditivos alimentarios permitidos en las normas para fórmula para niños de pecho, alimentos envasados para niños de pecho y alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad. El representante de la OMS anunció al Comité que su organización no tenía objeciones contra las disposiciones sobre aditivos alimentarios que se proponen en las tres normas, a condición de que:

- (a) la fórmula especial para niños de pecho que contenga la dosis superior de carragenina se limite a productos de composición especial en situaciones de vida o muerte, por medio de un etiquetado apropiado, habida cuenta del hecho de que la "ingesta diaria máxima" de carragenina excede de su IDA en las fórmulas especiales (véase CX/FSDU 75/6); y
- (b) las disposiciones sobre etiquetado de las normas para alimentos envasados para niños de pecho y alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad indiquen que estos alimentos no se destinan a niños de pecho de menos de tres meses de edad.

La OMS opinaba también que la "ingesta diaria máxima" por kilogramo del niño de pecho para el palmitato de ascorbilo, calculada en 1,5 mg (véase CX/FSDU 75/6), excede sólo marginalmente de la IDA (1,25 mg) y esto no se considera de importancia toxicológica.

11. El Comité no adoptó medidas sobre (b) pero se manifestó de acuerdo con las condiciones expuestas y tomó nota de que, en lo que respecta a (a), se establecerá la restricción correspondiente en la sección de Aditivos Alimentarios de la Norma para la fórmula para niños de pecho. Las disposiciones sobre aditivos alimentarios, aprobadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, se incorporarán en los textos de la norma que acompañará al informe aprobado del Comité.

12. El Comité examinó la cuestión, remitida por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios a los Comités del Codex sobre productos, de si el "Principio de Transferencia" deberá aplicarse en el caso de alimentos para niños de pecho y niños de corta edad. En general, el Comité expresó la opinión de que el principio no debe aplicarse a la fórmula para niños de pecho, pero decidió invitar a los gobiernos a hacer observaciones para llegar a una conclusión sólida en lo que respecta a este producto o a otras normas para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad. El Grupo Especial de Trabajo examinará las observaciones de los gobiernos y la justificación técnica de todas las propuestas relativas a otras disposiciones sobre aditivos alimentarios. Se acordó que el Grupo Especial de Trabajo continuara hasta el próximo período de sesiones del Comité y que su presidente, Dr. K. Murray (Canadá), preparara las cuestiones que habrían de tratarse, bien sea por correspondencia o bien mediante la convocación de una breve reunión en conjunción con el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios o sobre Alimentos para regímenes especiales, según procediera (véase también párr. 56).

#### PROYECTO DE NORMA PARA LA FORMULA PARA NIÑOS DE PECHO (Trámite 7)

13. El Comité tuvo ocasión de examinar el citado proyecto de Norma (Ap. III, ALINORM 76/26) y los documentos que contenían las observaciones de los gobiernos sobre el mismo (CX/FSDU 75/3 y Add. 1 y 2).

## AMBITO DE APLICACION

14. A propuesta de las delegaciones de Suiza y los Estados Unidos, el Comité decidió enmendar el texto de esta sección en la forma siguiente:

"Esta norma se aplicará a la fórmula para niños de pecho, líquida o en polvo, destinada a utilizarse, cuando sea necesario, en sustitución de la leche materna, para satisfacer las necesidades normales de nutrición de los niños de pecho. Establece también una norma para fórmulas destinadas a niños de pecho cuya nutrición requiera cuidados especiales, excepto en lo que respecta a algunas disposiciones que deberán modificarse para satisfacer tales necesidades especiales".

Se consideraron necesarios estos cambios para establecer claramente que la fórmula para niños de pecho no tiene por objeto desaconsejar la alimentación de los niños con leche materna, excepto en los casos en que esta forma de alimentación no sea suficiente, y para aclarar que la norma se aplica a productos que se venden bajo el nombre de "Fórmula para niños de pecho" o una denominación equivalente.

## FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION

### Vitaminas distintas de la Vitamina E

15. En cuanto a las disposiciones para las Vitaminas A y D, el Comité acordó reducir las dosis máximas a 500 U.I. y 80 U.I. respectivamente, de acuerdo con la propuesta de Suiza y teniendo en cuenta las observaciones presentadas por la FAO.

### Vitamina E

16. El Comité examinó las observaciones que se habían pedido expresamente a los gobiernos en el último período de sesiones. Después de un debate completo sobre el modo en que debe expresarse la exigencia de vitamina E y sobre la dosis mínima de vitamina E que debe establecerse, el Comité estuvo de acuerdo en un mínimo de 0,7 U.I./g de ácido linoleico o ácidos grasos poliinsaturados, expresados en ácido linoleico, pero en ningún caso menos de 0,7 U.I. por 100 calorías. La delegación de los Países Bajos opinó que la exigencia mínima debía ser 1 U.I./g de ácido linoleico, mientras que la delegación de Francia expresó la opinión de que es más apropiada la exigencia mínima de 1 mg de  $\alpha$ -tocoferol por g de ácido linoleico. La delegación de Dinamarca propuso que, para mayor simplicidad analítica, se examinara solamente el  $\alpha$ -tocoferol.

### Minerales

17. Tras alguna discusión sobre si deberían introducirse dosis mínimas para el cobre y el zinc, el Comité decidió no cambiar las disposiciones.

### Proteínas

18. El Comité decidió examinar esta sección desde los puntos de vista de (a) la definición de la calidad de la proteína; y (b) la exigencia mínima de calidad de la proteína con referencia a la caseína. La delegación de los EE.UU. propuso reducir esta última al 70 por ciento con respecto al 80 por ciento establecido en la norma, a fin de permitir a los países, donde escasean los suministros de proteínas de origen animal, emplear proteínas de origen vegetal que, aunque tengan una calidad inferior a la establecida en la norma, no dejan de ser aptas desde el punto de vista nutricional, tal como lo ha recomendado la Academia de Pediatría de los EE.UU.

19. Algunas delegaciones señalaron que la norma prevé la adición de aminoácidos para mejorar la calidad de la proteína y que, además, la variación del 30 por ciento con respecto a la proteína de referencia puede ocasionar errores en la evaluación de la calidad de la proteína en relación con los niños de pecho. El Comité decidió no cambiar el requisito mínimo para la calidad de la proteína.

20. En cuanto a la proteína de referencia, algunas delegaciones sugirieron que la caseína puede no ser el mejor material de referencia y que deben estudiarse otros modos, por ejemplo, la utilización del cómputo químico de la leche humana. El Comité tomó nota de que la disposición sobre la calidad de la proteína se había basado en la caseína como proteína de referencia y convino en que, por el momento, no había posibilidad de introducir cambios.

21. El Comité examinó después el método para determinar la calidad de la proteína con referencia a la caseína, y recordó su decisión anterior (sexto período de sesiones), de que, como las disposiciones de la norma se basan en la determinación de la relación de eficiencia de la proteína (REP), debería establecerse este método de control. EE.UU. recomendó que la ración tipo de ensayo de caseína contenga cantidades de lactosa y grasa análogas a las de la ración de ensayo de la fórmula, para evitar una comparación errónea (véase también el Ap. VI a este informe). El Comité estuvo de acuerdo y reafirmó su posición con respecto a la REP, pero observó que no se tenía intención de sustituir

con el método de la REP la investigación completa que habría de realizarse sobre nuevos preparados o las que se habían realizado ya con nuevas condiciones de elaboración antes de la fase comercial, empleando otros métodos clínicos, bioquímicos y de otra índole. El método de la REP se consideraba más bien un rápido método biológico para comprobar la conformidad. Se incluyó en la norma la siguiente nota al pie de página:

"La calidad de la proteína deberá determinarse provisionalmente empleando el método de la REP, tal como se establece en la Sección 11 de esta norma, en el entendimiento de que la conveniencia del producto para la alimentación de niños de pecho, de conformidad con lo establecido en la Sección 2.2 de esta norma, se establecerá sobre la base de ensayos suficientes y apropiados, a la luz de los conocimientos actuales".

#### Grasas y linoleato

22. La delegación del Reino Unido mantuvo su opinión de que la exigencia mínima de linoleato sea de 100 mg/100 calorías utilizables, ya que las investigaciones realizadas hasta ahora en dicho país no han encontrado pruebas de que esta dosis produzca deficiencia. El Comité consideró que el valor actual de 300 mg corresponde a la opinión aceptada actualmente y basada en las dosis existentes en la leche humana, así como en estudios sobre los ácidos grasos trienoico y tetraenoico, presentes en el suero, y acordó que, en espera de que se presenten pruebas concluyentes, no se rebaje la dosis. El Reino Unido consideraba que debe prescribirse una dosis máxima, ya que, de lo contrario, la norma puede dar lugar al empleo de grasas con un contenido muy elevado de ácido linoleico.

#### Otros contaminantes

23. Tomando en consideración una propuesta de la delegación de la República Federal de Alemania y las conclusiones del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, el Comité adoptó el siguiente texto enmendado:

"El producto no contendrá residuos de hormonas ni de antibióticos, determinados mediante métodos convenidos de análisis, y estará prácticamente exento de otros contaminantes, especialmente de sustancias farmacológicamente activas".

Tomando nota asimismo de la petición hecha por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios en el párrafo 89 de ALINORM 76/12, el Comité pidió a los Gobiernos que envíen información pertinente, para que sobre la base de ella puedan establecerse dosis máximas para la presencia en alimentos para niños de pecho y niños de corta edad de contaminantes como arsénico, estaño, plomo y otros.

#### Higiene

24. El Comité tomó nota de que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios había pedido que se examinaran las secciones 6.2 y 7.2(c) para ver si hay incongruencias. El Comité convino en que ambas secciones son necesarias en la norma y no son contradictorias, ya que la sección 6.2 se refiere a sustancias resultantes de la producción de las materias primas o de la elaboración, mientras que la sección 7.2(c) se refiere a sustancias tóxicas dimanantes de contaminación microbiológica.

#### Etiquetado

25. El Comité tomó nota de que el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos había aprobado la disposición relativa al nombre del alimento (sección 10.1.1). En cuanto a la sección 10.1.4, el Comité examinó la cuestión de si hacer obligatoria o no la declaración de la ausencia de leche o productos lácteos. El Comité acordó que la disposición siga siendo facultativa, pero que se cambie la forma de la declaración en "no contiene leche o ningún producto lácteo" u otra frase equivalente. El Comité consideró necesario añadir una sección 10.1.5 para exigir que las fórmulas para niños de pecho destinadas a niños con necesidades especiales de nutrición indiquen este particular como parte del nombre del producto, en la forma siguiente:

"El producto destinado a niños de pecho con necesidades especiales de nutrición deberá ser etiquetado de forma que se indique claramente la necesidad especial para la que va a emplearse la fórmula, y la propiedad o las propiedades dietéticas en que se basa".

26. El Comité convino en que, en la sección 10.3.1, la información sobre la cantidad de energía pueda expresarse en calorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), para permitir el empleo de ambas unidades, si así se desea. Se acordó asimismo suprimir la sección 10.4, dado que la declaración de las proteínas, vitaminas y los minerales está ya incluida en las secciones 10.3.1 y 10.3.2, y que una declaración de tales nutrientes en términos de porcentaje de la ingesta diaria recomendada no es ni informativa ni practicable. El Comité convino en que, para poder utilizar nombres genéricos facultativos, se redacte la sección 10.2.2 en la forma siguiente:

"Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, podrán incluirse en la etiqueta nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos".

27. Se acordó asimismo que la nota al pie de página relativa a la disposición que exige 1 mg de Fe por 100 calorías disponibles, en la sección 4.1.2(c), se transfiera a la sección sobre etiquetado en la forma siguiente:

"Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (Fe)/100 calorías utilizables, deberán etiquetarse "Fórmula con hierro para niños de pecho"."

Varias delegaciones estuvieron de acuerdo con la sugerencia del Reino Unido de que la dosis de 0,15 mg de hierro (Fe)/100 calorías disponibles para la fórmula para niños de pecho, se exprese como dosis máxima, pero, tras alguna discusión, el Comité no la aceptó.

#### Declaración de la fecha

28. El Comité recibió las recomendaciones incluidas en las directrices preparadas por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, referentes a las distintas formas de la declaración de la fecha, que los Comités del Codex sobre Productos deberían examinar en relación con los productos para los que elaboran normas. El Comité consideró que la "fecha de expiración" en la sección 10.9.1 deberá ser sustituida por la "fecha de durabilidad mínima", prefiriendo como alternativa la declaración de la "fecha de fabricación". La delegación de Bélgica opinó que debe conservarse la fecha de expiración como alternativa a la fecha de durabilidad mínima.

#### Instrucciones sobre el modo de empleo

29. Teniendo en cuenta la tendencia mundial al abandono de la alimentación con leche materna, el Comité examinó con algún detalle los modos mejores de aconsejar a las madres sobre la utilización adecuada de las fórmulas para niños de pecho, como sucedáneo o complemento de la leche materna. El Comité, aunque consideró que debe insistirse sobre todo en programas de enseñanza sobre nutrición, consideró que sería ventajoso para los compradores de las fórmulas para niños de pecho que el producto lleve, como indicación facultativa en la etiqueta donde las autoridades nacionales lo consideren apropiado, la declaración siguiente, o una frase equivalente:

"Fórmula para niños de pecho destinada a sustituir o completar la alimentación con leche materna, cuando ésta no es posible o es insuficiente".

Esta disposición facultativa se incluyó en la norma como sección 10.11, con el título de "Etiquetado facultativo".

30. En cuanto a las cuestiones generales relativas a las declaraciones de las propiedades y a la propaganda de las fórmulas para niños de pecho en contraposición a la alimentación con leche materna, el Comité pidió al Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos que asesore sobre el medio de asegurar que la propaganda y la literatura de promoción no hagan suponer en manera alguna que las fórmulas para niños son mejores que la leche humana.

#### Estado de la norma

31. El Comité acordó adelantar la norma, tal como aparece en el Apéndice II de este informe, al Trámite 8 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex. La delegación de los Países Bajos hizo que constara una reserva sobre la disposición de la norma relativa a las proteínas. La delegación no estaba de acuerdo con el empleo de la caseína como proteína de referencia, ni en que la REP es suficiente para medir la calidad de la proteína, considerando asimismo que la cantidad mínima de proteínas es demasiado baja. La delegación de Francia compartió la opinión de los Países Bajos sobre el empleo de la caseína como proteína de referencia. La delegación del Reino Unido deseó hacer constar que el Comité tendría que examinar en una fecha futura el tema de la carga osmolar renal.

#### LECHE DE DESTETE

32. El Comité examinó una propuesta presentada por Suiza relativa a la elaboración de una norma para productos lácteos destinados a satisfacer las necesidades extraordinarias de nutrición de los niños de pecho y niños de corta edad, en cuanto a proteínas, calcio y calorías, a partir del período de destete. El Comité trató de si es necesario elaborar disposiciones que se apliquen a tales productos. Algunas delegaciones estuvieron de acuerdo en principio en que esto se haga, y el Comité decidió pedir a los gobiernos observaciones sobre la propuesta de Suiza. El Comité convino en que, a la luz de las observaciones de los gobiernos, puede adoptarse una decisión en el Trámite 4 sobre si elaborar una norma separada o introducir enmiendas en la norma para la fórmula para niños de pecho. El proyecto de norma, que se propone para que los gobiernos hagan observaciones, aparece en el Apéndice IX de este informe.

#### PROYECTO DE NORMA PARA ALIMENTOS ENVASADOS PARA NIÑOS DE PECHO

33. El Comité tuvo ante sí el citado proyecto de norma (Ap. II, ALINORM 76/26), que fue examinado a la luz de las observaciones de los gobiernos (CX/FSDU 75/4 y Add. 1 y 2).

#### Sección 3.1.4

34. El Comité examinó, teniendo en cuenta las observaciones de los gobiernos, la dosis máxima provisional de 250 mg de Na por cada 100 calorías. Durante el debate resultó evidente que ninguna cifra general puede ser apropiada para los distintos tipos de alimentos incluidos en la norma, pero que es conveniente controlar la cantidad de sodio en los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad. Además, se observó que no es apropiado expresar el contenido de sodio en relación con las calorías, habida cuenta de que el valor de las calorías varía ampliamente en los distintos alimentos. Por estas razones y teniendo en cuenta que el empleo de algunos aditivos alimentarios y minerales contribuyen también al contenido de sodio de estos alimentos, el Comité aprobó el texto siguiente:

"El contenido total de sodio de los productos no deberá exceder de 200 mg de Na/100 g calculado en relación con el producto preparado para el consumo, de conformidad con las instrucciones de empleo. No se permitirá la adición de sal (NaCl) a los productos de fruta y los productos de postre a base de fruta".

#### Sección 3.1.2

35. El Comité acordó suprimir esta sección, ya que de ello tratará la sección 4.

#### Contenido de proteínas

36. El Comité examinó una propuesta de la delegación francesa relativa a los límites mínimos para el contenido de proteínas, según la procedencia predominante de las mismas, por ejemplo, carne, pescado, hígado y mezclas de hortalizas o cereales con pescado, leche, huevos, etc., así como un límite máximo de azúcar para los productos de fruta y postres. El Comité convino en que los requisitos de composición, como los propuestos por la delegación francesa, exigirán ulteriores estudios detallados y podrían ser examinados en un futuro período de sesiones del Comité, cuando se disponga de más información procedente de otros países.

#### Secciones 5.2 y 6

37. El Comité acordó poner en consonancia estas secciones con lo que se había acordado en relación con la fórmula para niños de pecho.

#### Sección 9.3.2

38. El Comité, tras un debate completo, y teniendo en cuenta el hecho de que no es posible aún prescribir requisitos detallados de composición para los productos, acordó que es importante exigir que se facilite en la etiqueta una información suficiente sobre nutrición. El Comité aprobó el texto siguiente y se aclaró el preámbulo a la Sección 9.3 para que ésta aparezca claramente como obligatoria:

"9.3.2 - Además de cualquier otra información sobre nutrición que exija la legislación nacional, deberá declararse la cantidad total de vitaminas y minerales añadidos de conformidad con la Sección 3.1.3, que contenga el producto final, por 100 g y según el tamaño de la ración del alimento que se propone para el consumo".

#### Sección 9.9.2

39. El Comité examinó la propuesta de la delegación de Noruega de sustituir esta sección por el texto que aparece en el párrafo 38 de ALINORM 76/26. Algunas delegaciones opinaron que la dosis de 150 mg de nitrato/kg propuesta por Noruega no es realista, ya que la encuesta realizada había demostrado que muchos tipos de alimentos para niños de pecho y niños de corta edad contienen nitrato en cantidades de más de 150 mg/kg. Por otra parte, se señaló que los alimentos envasados para niños de pecho y niños de corta edad pueden fabricarse empleando hortalizas cultivadas en condiciones especiales, a fin de que contengan bastante menos nitrato que 150 mg/kg. Algunas delegaciones subrayaron que cualquier decisión, relativa a la conveniencia de que los alimentos para la alimentación de los niños de pecho contengan nitrato, debe basarse en consideraciones alimentarias.

40. El Comité consideró que, a falta de otra información, no se hallaba en condiciones de cambiar el texto de la Sección 9.9.2, pero acordó que la cuestión del contenido de nitrato de los alimentos destinados a los niños de pecho y niños de corta edad fuera examinada en un futuro período de sesiones, teniendo en cuenta los datos analíticos toxicológicos y de otra índole. Se pidió a los gobiernos que envíen toda la información sobre este problema al Comité.

41. En cuanto a las Secciones 9.2.2 y 9.3.1, el Comité llegó a las mismas conclusiones que las indicadas en el párrafo 26.

#### Estado de la Norma

42. El Comité acordó adelantar la norma que aparece en el Apéndice III de este informe al Trámite 8 del Procedimiento para la Elaboración de Normas del Codex.

PROYECTO DE NORMA PROPUESTO PARA LOS ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

Título de la Norma

43. El Comité acordó cambiar el texto del título de la norma en su versión inglesa, para que corresponda a los textos francés, español y alemán.

Ambito de aplicación

44. El Comité aprobó el siguiente texto revisado:  
"Los alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad se destinan a completar el régimen dietético de los niños de pecho y niños de corta edad".

Descripción

45. El Comité convino en incluir la glucosa en la lista de productos de almidón transformado.

Definiciones

46. Se pidió a la Secretaría que pusiera en consonancia los textos de las normas para la fórmula para niños de pecho, los alimentos envasados para niños de pecho y los alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad.

Factores esenciales de composición

Sección 4.1.1

47. El Comité acordó suprimir la limitación referente a la soja, es decir, que la soja sea desgrasada o pobre en grasa.

Sección 4.1.2

48. El Comité, tras un examen completo de las observaciones que se pidieron expresamente a los gobiernos sobre esta sección, y teniendo en cuenta la Sección 9.9.2, acordó que se exija una cantidad mínima de proteínas en los productos cerealícolas destinados a ser diluidos en agua o mezclados con ella. Se convino en que el límite mínimo sea del 15 por ciento con relación al peso en seco de estos productos. Se decidió asimismo suprimir de la Sección la frase "o es recomendado por su contenido de proteínas". Se aprobó para la Sección 4.1.2 el texto siguiente:

"Si el producto ha de mezclarse con agua antes del consumo, el contenido mínimo de proteínas no será inferior al 15 por ciento en relación con el peso en seco y la calidad de la proteína no será inferior al 70 por ciento de la calidad de la caseína".

49. En cuanto a la ausencia de otras disposiciones básicas sobre nutrición, la delegación de Francia propuso que se establezcan límites en la norma para azúcares, sodio y calcio. Algunas delegaciones opinaron que no debe separarse el calcio de los nutrientes, pero estuvieron de acuerdo con que se establezcan límites para el sodio. Tras un largo debate sobre la dosis de sodio que es probable encontrar en los distintos productos a base de cereales a los que se aplica la norma, el Comité acordó fijar un límite de 100 mg/100 g del producto listo para el consumo para los productos descritos en las secciones 2.1, 2.2, 2.3 y 2.5 de la norma. En cuanto a los productos descritos en la sección 2.4, el Comité acordó establecer un límite de 300 mg/100 g del producto tal como se vende. El Comité, teniendo en cuenta el límite máximo para el sodio, decidió no prohibir la adición de sal (cloruro de sodio) a los productos. Se acordó asimismo que, si se emplea sal yodada, deberá hacerse de conformidad con la legislación nacional del país en que se vende el producto. Como consecuencia de estas decisiones, será necesario incluir la sal (cloruro de sodio) en la lista de ingredientes facultativos de la Sección 4.2.1 y habrá que fusionar las Secciones 4.2.2 y 4.2.3. En relación con la propuesta de introducir un límite máximo para los azúcares en el producto, el Comité decidió incorporar dicha disposición.

Factores de calidad

Sección 4.3.3

50. El Comité examinó la cuestión de si introducir algún cambio en la Sección 4.3.3 relativa al contenido de humedad del producto final. Se acordó que el texto actual es insuficiente para asegurar que el contenido de humedad sea tal que garantice el mantenimiento del valor nutritivo de los productos. El Comité decidió enmendar el texto en la forma siguiente:

"El contenido de humedad de los productos deberá estar regido por las PCF para cada una de las categorías de productos, y su cuantía será tal que se reduzca al mínimo la pérdida de valor nutritivo y no permita la multiplicación de los microorganismos".



### Aditivos alimentarios

51. El Comité convino en que esta Sección contenga solamente los aditivos que propuso el Comité sobre Aditivos Alimentarios. La cuestión del "principio de transferencia" a que se hace referencia en la Sección 5.2 deberá ser examinada teniendo en cuenta el examen que el Comité haga en un futuro período de sesiones de las observaciones de los gobiernos, tal como se decidió en lo que respecta a las normas para la fórmula para niños de pecho y los alimentos envasados para niños de pecho. Se acordó que el Grupo Especial de Trabajo examine la necesidad tecnológica del empleo de bicarbonato de amonio para su posible inclusión como agente químico de fermentación.

### Contaminantes e higiene

52. Se convino en que las Secciones 6 y 7 se pongan en consonancia con las correspondientes disposiciones revisadas de la Norma para la Fórmula para Niños de Pecho.

### Instrucciones para el uso

53. El Comité examinó en detalle la cuestión de cuál es el mejor modo de facilitar información sobre el modo de diluir o mezclar los productos que contienen más o menos del 15 por ciento de proteínas. El Comité insistió en que la información facilitada en la etiqueta sea suficiente para evitar que los productos se diluyan mal, lo que puede ocasionar que se incluya una cantidad insuficiente de proteínas, mientras que, por otra parte, es necesario ocuparse de situaciones en que podría incluirse una cantidad excesiva de proteínas. El Comité consideró que es importante que la norma tenga en cuenta ambas situaciones y aprobó los textos siguientes:

"Sección 9.9.2 - Cuando el producto contenga menos del 15 por ciento de proteína y la calidad de ésta sea inferior al 70 por ciento de la de caseína, en las instrucciones de la etiqueta deberá indicarse "utilizar leche o fórmula, pero no agua", para diluir o mezclar, o una indicación equivalente".

"Sección 9.9.3 - Cuando el producto contenga más del 15 por ciento de proteína, las instrucciones para la dilución que se dan en la etiqueta deberán indicar que puede emplearse agua, leche o fórmula para diluirlo o mezclarlo, de conformidad con los consejos del médico o la legislación del país en que se vende el producto".

### Estado de la Norma

54. El Comité acordó adelantar la Norma, que aparece en el Apéndice IV de este informe, al Trámite 8 del Procedimiento para la Elaboración de Normas del Codex. La delegación del Reino Unido expresó reservas sobre el paso de la Norma al Trámite 8. Se habían hecho algunos cambios y el Reino Unido consideraba que debía darse a los gobiernos otra oportunidad de hacer observaciones. La delegación de Francia declaró que hubiera deseado que se establezcan en la Norma requisitos más precisos sobre el valor nutritivo de los productos.

### INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS EN LOS ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

55. El Presidente del citado Grupo, Dr. T.K. Murray (Canadá), presentó el informe de la reunión del mismo celebrada durante el período de sesiones del Comité. Dicho informe aparece como Apéndice V de este informe.

56. El Comité aprobó las conclusiones del Grupo de Trabajo y acordó incluir dialmidón glicerol y dialmidón glicerol acetilado en el proyecto de norma para los alimentos envasados para niños de pecho y remitirlos al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios para su aprobación. Si dicho Comité aprueba estos dos agentes espesantes, el Comité convino en que se incluyan juntamente con los demás aditivos ya aprobados, cuando la Comisión envíe la Norma recomendada a los gobiernos para su aceptación.

### MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA LOS ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

57. El Presidente del citado Grupo de Trabajo, Dr. W. Krönert, presentó el informe del mismo (véase Apéndice VI de este informe). Durante los debates sobre el informe del Grupo de Trabajo, se hicieron las siguientes observaciones o se llegó a las siguientes conclusiones:

#### Determinación de hidratos de carbono

58. El Comité convino en cambiar el término "hidratos de carbono utilizables" por "hidratos de carbono determinados por diferencia", para aclarar que el método químico no mide la utilizabilidad biológica. Sirve para determinar el contenido de hidratos de carbono y, sobre esta base, pueden calcularse las calorías utilizables.



### Calorías utilizables

59. Se señaló asimismo que el término "utilizable" no es apropiado, puesto que el método de cálculo que emplea factores de conversión se aplica más a una ración que a un único producto. Por otra parte, se observó que los factores de conversión y el procedimiento para calcular el contenido de energía, que se habían adoptado en el anterior período de sesiones, implican el contenido fisiológicamente utilizable de calorías. El Comité decidió no modificar el requisito, que aparece en la Norma para la Fórmula para niños de pecho, relativo a las "calorías utilizables", pero convino en que la cuestión de la metodología podría ser examinada en caso de que dispusiera de más información.

### Acido linoleico

60. La delegación de Canadá indicó que el método CGL, que está preparando el Comité del Codex sobre Grasas y Aceites, mide el total de ácidos grasos C<sub>18</sub> (con dos enlaces dobles), en lugar del ácido linoleico biológicamente activo, y que es necesario examinar métodos de ensayo de enzimas. El Comité acordó que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras examine esta cuestión.

### Vitamina K<sub>1</sub>

61. La delegación de Estados Unidos se comprometió a poner a disposición del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras un método publicado CGL/CLD para la determinación de Vitamina K<sub>1</sub>.

62. El Comité aprobó las conclusiones del Grupo de Trabajo que aparecen en el Apéndice VI de este informe y las remitió, juntamente con las observaciones y conclusiones citadas, al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, para que las examine.

### PROYECTO DE NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE LAS PROPIEDADES DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES

63. La delegación del Reino Unido presentó el documento sobre el citado tema explicando que tiene por objeto establecer disposiciones generales para regular el etiquetado y la declaración de las propiedades de los alimentos para regímenes especiales. La delegación del Reino Unido opinó que hacen falta disposiciones generales u horizontales para asegurar que los alimentos, que no son objeto de normas individuales detalladas, sean sometidos a un control adecuado. Las secciones 1 a 4 de la norma general tienen esta finalidad. En la sección 5, se presentan a modo de ejemplo algunas disposiciones verticales o específicas para determinadas categorías de alimentos para regímenes especiales. El Comité expresó su reconocimiento por el documento del Reino Unido y por el trabajo realizado anteriormente por la delegación de Australia. El Comité convino en general en que se elaboraran ulteriormente disposiciones tales como las incluidas en las secciones 1 a 4 y, más tarde, podrían incluirse en la sección 5, si fuera necesario, algunos aspectos específicos de alimentos no regulados por normas individuales.

64. El Comité consideró que podría ser también necesario examinar las "directrices para la elaboración de normas del Codex para alimentos destinados a regímenes especiales", aunque se reconoció que de hecho, se trata de directrices para el mismo Comité. El Comité consideró que, en orden de prioridad, debe continuar elaborando normas individuales para alimentos destinados a regímenes especiales, definidos sobre la base de necesidades médicamente reconocidas. Una norma general como la propuesta por el Reino Unido evitaría cualquier vacío que pudiera producirse entre las normas individuales y en el sector de los alimentos para regímenes especiales que trata de regular el Codex Alimentarius.

65. El Comité convino en pedir a los gobiernos que hagan observaciones sobre las secciones 1 a 4 de la norma general (véase Apéndice VII de este Informe) y en examinar la norma general a la luz de estas observaciones en su próximo período de sesiones, en el Trámite 4.

### PROYECTO DE NORMA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN

66. El Comité examinó el texto revisado del citado proyecto de norma, que, a petición del Comité, había preparado la delegación de Finlandia teniendo en cuenta las observaciones de los gobiernos. La delegación de los Países Bajos informó al Comité de que se estaba procediendo todavía a realizar otros ensayos sobre lo que inicialmente parecía ser un método bastante sensible para medir el gluten.

67. Algunas delegaciones consideraron que el Comité debe examinar la cuestión de la declaración de los nutrientes quitados con el gluten, con objeto de decidir si en la norma debe establecerse su sustitución. Se subrayó a este respecto que, dado que los alimentos exentos de gluten se emplean durante largos períodos de la vida, su valor nutritivo es importante. Se consideró también importante en muchos casos que, tratándose

de personas que necesitan alimentos exentos de gluten, se declaren en la etiqueta la procedencia y el tipo de los hidratos de carbono y la procedencia o el tipo de las proteínas. Habida cuenta de la cantidad de cuestiones que el Comité tiene que examinar aún, se decidió de volver la norma al Trámite 6 y pedir a las delegaciones de Finlandia y de los Países Bajos que revisen la norma (véase Apéndice VIII de este informe) a la luz de otras observaciones de los gobiernos que va a pedir la Secretaría. Se acordó que el proyecto revisado de norma y las observaciones de los gobiernos se coloquen en los primeros temas del programa del próximo período de sesiones.

#### LISTAS DE SALES MINERALES Y COMPUESTOS VITAMINICOS

68. El Comité tuvo ocasión de examinar las citadas listas, que aparecen en los apéndices V y VI de ALINORM 76/26 y en los documentos que contienen las observaciones de los gobiernos sobre dichas listas, así como las respuestas a un cuestionario enviado por la Secretaría (CX/FSDU 75/7 y Add.1). El Comité trató de las siguientes cuestiones fundamentales: (a) si las listas deben ser abiertas o exclusivas; (b) si deben elaborarse especificaciones de identidad y pureza para los compuestos que aparecen en la lista; y (c) el modo de elaborarlas ulteriormente.

69. En cuanto a la cuestión (a), el Comité observó que, por listas exclusivas, debe entenderse que no pueden añadirse al alimento otras sustancias distintas de las que aparecen en las listas. Esto no significa que no puedan enmendarse las listas mediante la supresión o adición de compuestos sobre la base de determinados criterios convenidos. Algunas delegaciones se mostraron partidarias de que las listas sean exclusivas.

70. En cuanto a la necesidad de especificaciones, el Comité consideró que no es viable emprender en este momento la elaboración de especificaciones del Codex para los numerosos compuestos que aparecen en las listas, y acordó que es suficiente hacer una referencia a las especificaciones nacionales o internacionales existentes.

71. El Comité examinó los detalles de las listas a la luz de las observaciones de los gobiernos. En cuanto a la propuesta de suprimir el ácido nicotínico por motivos farmacológicos, el Comité observó que en la norma para la fórmula para niños de pecho aparece solamente nicotinamida y decidió volver a examinar la cuestión en el próximo período de sesiones. Decidió también aplazar su decisión sobre el mononitrato de tiamina y el complejo de vitamina D<sub>3</sub>-colesterol, hasta disponer de más información. Se convino asimismo en resolver las cuestiones de nomenclatura, tales como el empleo del término ácido pteroyl monoglutámico como sinónimo de ácido fólico.

72. El Comité decidió que las delegaciones de los EE.UU. y Suiza vuelvan a redactar respectivamente las listas de sales minerales y compuestos vitamínicos, sirviéndose de todas las observaciones e información recibidas hasta ahora, y las presenten a los gobiernos para que hagan observaciones y propuestas sobre otras adiciones o supresiones. La Secretaría indicó que tal vez el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios tenga que examinar algunas sustancias o mitades de sustancias, y que se adopten al respecto las medidas oportunas. Se convino en que los documentos de trabajo preparados por EE.UU. y Suiza se examinen en el próximo período de sesiones, en el que se tratará también de la cuestión del estado de las listas y del procedimiento.

#### TRABAJOS FUTUROS

73. El Comité tomó nota de los trabajos dimanantes de la presente reunión y de otras anteriores, y consideró también otros alimentos para regímenes especiales que podrían ser regulados por normas del Codex. Se acordó que el Presidente del Comité, en consulta con la Secretaría, determine los temas que habrán de tratarse en el próximo período de sesiones del Comité. No obstante, se acordó que, en el próximo período de sesiones, se trate entre los primeros temas del programa del proyecto de norma provisional para alimentos exentos de gluten y del proyecto de norma general para el etiquetado y la declaración de las propiedades de los alimentos preenvasados para regímenes especiales.

##### a) Estado de las normas

Norma internacional recomendada para los alimentos para regímenes especiales pobres en sodio, incluso los sucedáneos de la sal (CAC/RS 53-1971)

En el Trámite 9

Proyecto de norma para fórmula para niños de pecho (Ap. II, ALINORM 76/26A)

Adelantado al Trámite 8

Proyecto de norma para alimentos envasados para niños de pecho (Ap. III, ALINORM 76/26A)

Adelantado al Trámite 8

Proyecto de norma para alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad (Ap. IV, ALINORM 76/26A)

Adelantado al Trámite 8

Proyecto de norma para alimentos exentos de gluten (Ap. VIII, ALINORM 76/26A)	Devuelto al Trámite 6
Proyecto de norma propuesto para alimentos con fines dietéticos para diabéticos 1/ (Ap. VII, ALINORM 70/26)	En el Trámite 4
Proyecto de norma propuesto para leche de destete para niños de pecho y niños de corta edad (Ap. IX, ALINORM 76/26A)	Adelantado al Trámite 3
Proyecto de norma propuesto para alimentos pobres en carbohidratos 1/ (Ap. IX, ALINORM 70/26)	En el Trámite 4
Proyecto de norma general propuesto para el etiquetado y la declaración de las propiedades de los alimentos preenvasados para regímenes especiales (Ap. VII, ALINORM 76/26A)	Adelantado al Trámite 3
Proyecto de norma propuesto para alimentos proteínicos envasados para el consumidor (Ap. VII, ALINORM 71/26)	En el Trámite 4
b) <u>Propuestas de futuras normas</u>	
Norma para alimentos pobres en calorías	
Norma para alimentos pobres en proteínas	
Norma para alimentos rebajados en colesterol	Sugerida por Canadá
c) <u>Otros textos en examen</u>	
Lista de sales minerales 1/	Enviadas a los gobiernos para que hagan observaciones Va a prepararlos el Grupo de Trabajo sobre toma de muestras Adelantado al Trámite 3 (por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos)
Lista de compuestos vitamínicos 1/ }	
Planes de toma de muestras para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad 1/	
Código de prácticas de higiene para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad (Ap. VI, ALINORM 76/13A)	

#### OTROS ASUNTOS

74. El Presidente indicó que el próximo período de sesiones del Comité se celebrará entre los 11º y 12º períodos de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, probablemente a comienzos de 1977.

1/ Se volverá a distribuir como documento de trabajo.

ALINORM 76/26A  
APENDICE I

LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman Dr. R. Franck  
Président First Director and Professor  
Presidente Federal Health Office - Berlin  
D-1 Berlin 33, Postfach

AUSTRALIA  
AUSTRALIE

Dr. R.H.C. Fleming  
Director  
Food Administration Section  
Department of Health  
P.O. Box 100  
Woden, A.C.T. 2606

BELGIUM  
BELGIQUE  
BELGICA

R.J.L. van Havere  
Inspecteur des Denrées Alimentaires  
Ministère de la Santé Publique et  
de la Famille  
Cité Administrative  
Quartier Vésale 4  
1010 Bruxelles  
Raphael Pollet  
Observateur de l'industrie  
Nestlé S.A.  
221 rue de Birmingham  
1070 Bruxelles

BRAZIL  
BRESIL  
BRASIL

Germinio Nazario  
Ministry of Health  
Comissão Nacional Normas e Padrões  
de Alimentos  
Ministerio da Saude  
Av. Brasil  
4036 Rio de Janeiro

CANADA

Dr. T.K. Murray  
Director  
Bureau of Nutritional Sciences  
Health Protection Branch  
Dept. of Health and Welfare  
Ottawa

DENMARK  
DANEMARK  
DINAMARCA

J.P. Funch  
Head of Section  
The National Food Institute  
Mørkhøj Bygade 19  
DK-2860 Søborg

EGYPT  
EGYPTE  
EGIPTO

Dr. Shawky Y. Mohamed Elzifzaf  
Assistant Professor  
College of Agriculture  
University of Zagazig

FINLAND  
FINLANDE  
FINLANDIA

Dr. J. Idanpaan-Heikkila  
Docent  
National Board of Health  
Siltasaarekatu 18A  
SF-00530 Helsinki 53  
Dr. T.E. Doty  
The Finnish Sugar Co., Ltd.  
Mannerheimintie 15  
SF-00250 Helsinki 25  
Aimo Kastinen  
Chief Officer  
National Board of Health  
Siltasaarekatu 18A  
SF-00530 Helsinki 53  
Dr. P. Kuitunen  
Assistant Chief  
Children's Hospital  
Stenbackstreet 11  
Helsinki 29  
Tarja Luukkanen, M.Sci.  
Valio Finnish Cooperative  
Dairies Association  
Sähkötie 3  
00370 Helsinki 37  
Prof. J.K. Visakorpi  
University of Tampere  
Loutunkatu 2  
SF-33560 Tampere 56

FRANCE  
FRANCIA

Dr. H. Prost  
Ministère de l'Agriculture  
Inspecteur Divisionnaire de la  
Répression des Fraudes et du  
Contrôle de la Qualité  
42 bis rue de Bourgogne  
F-75007 Paris

FRANCE (Cont.)

Dr. M. Astier-Dumas  
Conseil Supérieur d'hygiène  
Publique de France  
3, rue du Dôme  
F-75116 Paris

J. Cognard  
Directeur Services techniques  
Union Biscuiterie et Produits  
Diététiques  
194 rue de Rivoli  
F-75001 Paris

Rey  
Professeur Pédiatrie  
Université Paris V  
Hôpital des Enfants Malades  
149 rue de Sèvres  
F-75015 Paris

M. Vansteenberghé  
Direction recherche et développement  
Société DIEPAL  
Les Gémiaux  
F-69400 Gleize

Guelard  
Ingenieur Chimiste  
Service Recherche et Développement  
Société des Produits du Mais  
Zone Industrielle  
F-54710 Ludres

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

Dr. Günter Pahlke  
Direktor u. Professor  
Bundesgesundheitsamt  
1 Berlin 33, Postfach

Dr. E. Hufnagel  
Regierungsdirektorin  
Bundesministerium für Jugend,  
Familie und Gesundheit  
Deutscherherrenstrasse 87  
D-53 Bonn - Bad Godesberg 1

Carl-Heinz Kriege  
Ministerialrat  
Bundesministerium für Ernährung,  
Landwirtschaft und Forsten  
D-53 Bonn  
Am Münster 2

D. Gnauck  
Ministerialrat  
Bundesministerium für Jugend,  
Familie und Gesundheit  
Deutscherherrenstrasse 87  
D-53 Bonn - Bad Godesberg 1

Prof. Dr. med. Schmidt  
Deutsche Gesellschaft für  
Kinderheilkunde  
Moorenstrasse 5  
D-4 Düsseldorf

GERMANY, Fed. Rep. of (Cont.)

Dr. W. Pöhlert  
Wissenschaftlicher Leiter  
Bund für Lebensmittelrecht und  
Lebensmittelkunde  
D-534 Bad Honnef  
Im Gier 42

Bettina Muermann  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin  
Bund für Lebensmittelrecht und  
Lebensmittelkunde  
D-534 Bad Honnef  
Im Gier 42

Friedrich Frede  
Stellv. Geschäftsführer  
Bundesverband der diätetischen  
Lebensmittelindustrie  
D-638 Bad Homburg  
Kelkheimer Str. 10

Erhard Wigand  
2. Vorsitzender  
Bundesverband der diätetischen  
Lebensmittelindustrie  
D-657 Kirn (Nahe)  
Bürgermeister Tschepke Str. 13

Dr. Behringer  
AGV  
Arbeitsgemeinschaft der  
Verbraucher e.V.  
D-5042 Eeftstadt  
Rotdornweg 6

Walter Schmelz  
Produktionsleiter  
Nestlé-Allgäuer Alpenmilch AG  
D-8 München  
Prinzregentenstr. 155

Dr. Ursula Wachtel  
Leiterin der Pharm.-Wissenschaftl.  
Abteilung  
Maizena Gesellschaft mbH  
Spaldingstr. 218  
D-2 Hamburg 1

Dr. Manfred Schmid  
Fa. Milupa AG  
Anspacherstr. 39  
D-638 Bad Homburg v.d.H.

Dr. W. Krönert  
Direktor und Professor  
Bundesgesundheitsamt  
1 Berlin 33, Postfach

Dr. Klaus Trenkle  
Oberregierungsrat  
Bundesministerium für Ernährung,  
Landwirtschaft und Forsten  
D-53 Bonn, Am Münster 2

Dr. Horst Dilthey  
Managing Director  
Lorenz & Lihn GmbH  
D-405 Mönchengladbach 2  
Maria Kasper Str. 62

HUNGARY  
HONGRIE  
HUNGRIA

Prof. Dr. Karoly Lindner  
Academy of Commerce and Gastronomy  
Alkotmany-n. 9/11  
H-1054 Budapest V

Dr. E. Dworschak  
Head of Dept. of Protein  
and Vitamin Research  
Institute of Nutrition  
H-1097 Gyali út 3/a  
Budapest

IRELAND  
IRLANDE  
IRLANDA

J. Sexton  
Assistant Principal Officer  
Department of Health  
Custom House  
Dublin 1

Dr. Th. Fitzgerald  
Medical Officer  
Department of Health  
Custom House  
Dublin 1

ITALY  
ITALIE  
ITALIA

Prof. Anna Ferro-Luzzi  
Medical Nutritionist  
National Institute of Nutrition  
Via Lancisi 29  
Roma

KUWAIT  
KOWEIT

Nizar Al-Nusif  
Head of Chemical Food Lab.  
Ministry of Public Health  
Amiri Hospital, Blood Bank Building  
P.O. Box 4077  
Kuwait

Dr. Nellie P. Fernando  
Consultant Paediatrician  
Ministry of Health  
P.O. Box 4078  
Al Sabah Hospital  
Kuwait

LIBYAN Arab Republic  
Rép. Arabe LYBIENNE  
Rep. Arabe de LIBIA

Derbali Mohamed Muftah  
Engineer (Food Sciences)  
Council of Food Affairs and  
Marine Health  
Tripoli

MEXICO  
MEXIQUE

M. Ibarra  
Counsellor  
Gerber Products, S.A. de C.V.  
La Fontaine 57  
Mexico 5, D.F.

NETHERLANDS  
PAYS-BAS  
PAISES BAJOS

G. Loggers  
Ministry of Public Health and  
Environmental Hygiene  
Dokter Reijersstraat 10  
NL-Leidschendam

H. Prins  
Director of Quality Control  
N.V. Nutricia  
P.B. 1  
NL-2280 Zoetermeer

J. Velde  
Ministerie van Landbouw en Visserij  
Bezuidenhoutseweg 73  
Den Haag

O.C. Knottnerus  
Hoofd. Produktschap voor  
Akkerbouwprodukten  
Stadhoudersplantsoen 12  
Den Haag

NORWAY  
NORVEGE  
NORUEGA

O. Aasmundrud  
Department Manager  
Collett/Marwell Hauge A/S  
Drammensveien 852  
N-1370 Asker

Ottar Christiansen M.D.  
Deputy Director  
Division of Hygiene and  
Epidemiology  
The Health Services of Norway  
Akersgt. 42,  
Oslo Dep. Oslo 1

Prof. Dr. F.C. Gran  
Institute for Nutrition Research  
University of Oslo  
P.B. 1046  
Blindern

SWEDEN  
SUEDE  
SUECIA

Dr. Wolf Jenning  
Head of Food Standards Division  
The National Food Administration  
Box 622  
S-751 26 Uppsala

O. Ågren  
Deputy Head of Food Standards Div.  
National Food Administration  
Box 622  
S-751 26 Uppsala

L. Hellving  
Director  
Semper AB  
Fack  
S-104 35 Stockholm

Bertil Lindquist  
Professor of Pediatrics  
University of Lund  
Department of Pediatrics  
University Hospital  
S-221 85 Lund

Dr. Med. Lars Söderhjelm  
Sundsvall Hospital  
S-851 86 Sundsvall

SWITZERLAND  
SUISSE  
SUIZA

J. Ruffy  
Expert  
Service féd- de l'hygiène publique  
Codex Alimentarius  
Haslerstrasse 16  
CH-3008 Berne

Dr. W. Hausheer  
Schweiz. Codx Komitee  
Grenzacherstrasse 124  
CH-4002 Basel

Ing. F. Jeanrichard  
Sté. Ass. Technique pour Produits  
Nestlé S.A.  
Case Postale 88  
CH-1814 La Tour de Peilz

THAILAND  
THAILANDE  
TAILANDIA

Theera Satasuk  
Chief Food Control Div.  
Food and Drug Administration  
Ministry of Public Health  
Bangkok

UNITED KINGDOM  
ROYAUME-UNI  
REINO-UNIDO

F.S. Anderson  
Principal  
Food Standards Division  
Ministry of Agriculture,  
Fisheries and Food  
Great Westminster House  
Horseferry Road  
London SW 1 P 2 AE

I.M.V. Adams  
Principal Scientific Officer  
Ministry of Agriculture,  
Fisheries and Food  
Great Westminster House  
Horseferry Road  
London SW 1 P 2 AE

Dr. W.F.J. Cuthbertson  
Research Director  
Glaxo Research Ltd.  
Sefton Park  
Stoke Poges  
Buckinghamshire

Dr. S.J. Darke  
Senior Medical Officer  
Department of Health and Social  
Security DHSS  
Alexander Fleming House  
Elephant and Castle  
London SE 6BY

R.A. Hendey  
Chief Chemist  
Head of Research and Nutrition  
Cow and Gate Baby Foods  
40/42 Stoke Road  
Guildford, Surrey

Robert F. Shadbolt  
Senior Executive Officer  
Food Standards Division  
Ministry of Agriculture,  
Fisheries and Food  
Great Westminster House  
Horseferry Road  
London SW 1 P 2 AE

Victor Staniforth  
Manager  
H.J. Heinz Co., Ltd.  
Hayes Park  
Hayes, Middlesex

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

Dr. Robert W. Weik  
Assistant to Director  
Bureau of Foods (HFF-40)  
Food and Drug Administration  
Washington, D.C. 20204



UNITED STATES OF AMERICA (Cont.)

L.M. Beacham  
National Canners' Association  
1133 20th St., N.W.  
Washington, D.C. 20036

Dr. George A. Purvis  
Research Manager  
Gerber Products Co.  
445 State St.  
Fremont, Mich., 49412

Dr. H.P. Sarett  
Vice President  
Nutritional Science Resources  
Mead Johnson Research Center  
Evansville, Indiana 47721

Dr. R.M. Tomarelli  
Advisor  
Wyeth Labs.  
Representative Infant Formula Council  
Radnor PA 19087

O.B. Wurzburg  
Advisor  
National Starch and Chemical Inc.  
RDI Box 45  
White House Station  
08889 New Jersey

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS  
ORGANISATIONS INTERNATIONALES  
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

ASSOCIATION OF OFFICIAL ANALYTICAL  
CHEMISTS (AOAC)

Dr. Robert W. Weik  
Assistant to Director  
Bureau of Foods (HFF-40)  
Food and Drug Administration  
Washington, D.C. 20204 (U.S.A.)

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)

E. Gaerner  
Hauptverwaltungsrat  
Kommission der Europäischen  
Gemeinschaften  
200 rue de la Loi  
B-1049 Bruxelles (Belgium)

M. Graf  
Administrateur  
Secrétariat Général du  
Conseil des Communautés Européennes  
170, rue de la Loi  
B-1048 Bruxelles (Belgium)

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR  
CEREAL CHEMISTRY (ICC)

Dr. A. Menger  
Wiss. Angest.  
Bundesforschungsanstalt für  
Getreideverarbeitung  
D-493 Detmold  
Schützenberg 12 (Fed. Rep. of Germany)

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS (Cont.)

IDACE

Jean Colanéri  
Secrétaire Général  
IDACE-Association des Industries  
des Aliments diététiques de la CEE  
194 rue de Rivoli  
F-75001 Paris (France)

INTERNATIONAL FEDERATION OF GLUCOSE  
INDUSTRIES (IFG)

E.G. Rapp  
4, Ave. Ernest Claes  
B-1980 Tervueren  
Bruxelles (Belgium)

INTERNATIONAL SECRETARIAT FOR THE  
INDUSTRIES OF DIETETIC FOOD PRODUCTS  
(ISDI)

Dr. W. Schultheiss  
Geschäftsführer  
Bundesverband der Diätetischen  
Lebensmittelindustrie  
Kelkheimer Strasse 10  
D-638 Bad Homburg v.d.H.  
Postfach (Fed. Rep. of Germany)

INTERNATIONAL UNION OF NUTRITIONAL  
SCIENCES (IUNS)

Dr. M. Astier-Dumas  
3, rue du Dôme  
F-75116 Paris (France)

INSTITUT EUROPEEN DES INDUSTRIES DE  
LA GOMME DE CAROUBE (INEC)

Peter Rönna  
Manager  
IFAG Interfrimulsion GmbH  
24 Lübeck  
P.O.Box 1384 (Fed. Rep. of Germany)

INSTITUT EUROPEEN DES INDUSTRIES DE  
LA PECTINE (IEIP)

R. Petit  
Unipeptine S.A.  
26, Avenue de l'Opéra  
75001 Paris (France)

CENTRE DE LIAISON DES INDUSTRIES DE  
TRAITEMENT DES ALGUES MARINES DE LA CEE

P. Deville  
Directeur général CLITAM  
11, rue Morane Savinier  
F-78140 Velizy Villacoublay (France)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Dr. W. Keller  
Medical Officer  
Nutrition Unit  
WHO, Avenue Appia  
CH-1211 Geneva 27 (Switzerland)

Peter S. Rönisch, M.D.  
Regional Officer for Mother and Child  
World Health Organization  
Regional Office for Europe  
8, Scherfigsvej  
DK-2100 Copenhagen (Denmark)

FAO SECRETARIAT

G.O. Kermode  
Chief  
FAO/WHO Food Standards Programme  
FAO, Rome (Italy)

B. Dix  
Food Standards Officer  
FAO/WHO Food Standards Programme  
FAO, Rome (Italy)

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

GERMAN SECRETARIAT

Dr. W. Hölzel  
Angestellter  
Bundesministerium für Jugend,  
Familie und Gesundheit  
Deutscherherrenstrasse 87  
D-53 Bonn - Bad Godesberg

H. Hauser  
Oberamtsrat  
Bundesministerium für Jugend,  
Familie und Gesundheit  
Deutscherherrenstrasse 87  
D-53 Bonn - Bad Godesberg

PROYECTO DE NORMA PARA LA FORMULA PARA NIÑOS DE PECHO  
(Adelantado al Trámite 8)

1. AMBITO DE APLICACION

Esta norma se aplicará a la fórmula para niños de pecho, líquida o en polvo, destinada a utilizarse, cuando sea necesario, en sustitución de la leche materna, para satisfacer las necesidades normales de nutrición de los niños de pecho. Establece también una norma para fórmulas destinadas a niños de pecho cuya nutrición requiera cuidados especiales, excepto en lo que respecta a algunas disposiciones que deberán modificarse para satisfacer tales necesidades especiales.

2. DESCRIPCION

2.1 La fórmula para niños de pecho podrá ser administrada, si es líquida, directamente, o bien, cuando proceda, diluida en agua. Cuando se presente en polvo, tendrá que ser diluida en agua.

2.2 El producto, si es utilizado siguiendo las instrucciones para su uso, tendrá las propiedades nutritivas adecuadas para favorecer el crecimiento y desarrollo normales del niño.

2.3 El producto será elaborado por medios físicos únicamente, y envasado de forma que no pueda estropearse ni contaminarse durante las operaciones normales de manipulación, almacenamiento y distribución en el país donde se venda.

3. DEFINICIONES

3.1 Se entiende por "niños de pecho" los niños no mayores de 12 meses de edad.

3.2 Se entiende por "caloría" una kilocaloría o "caloría grande" (1 kilojulio equivale a 0,239 kilocalorías).

4. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

4.1 Composición esencial

4.1.1 La fórmula para niños de pecho es un producto a base de leche de vaca o de otros animales o de otros componentes comestibles de origen animal, incluido el pescado, o vegetal que se consideren adecuados para la alimentación de los niños de pecho.

4.1.2 La fórmula para niños de pecho contendrá, por cada 100 calorías utilizables (ó 100 kilojulios) ingeridas, las siguientes cantidades, mínima y máxima, de vitaminas, minerales en forma utilizable, colina, proteínas, grasas y linoleato:

a) <u>Vitaminas distintas de la vitamina E</u>	<u>Cantidad por 100 calorías utilizables</u>		<u>Cantidad por 100 kilojulios utilizables</u>	
	<u>Mínima</u>	<u>Máxima</u>	<u>Mínima</u>	<u>Máxima</u>
Vitamina A	250 U.I. ó 75 µg expresados en retinol	500 U.I. ó 150 µg expresados en retinol	60 U.I. ó 18 µg expresados en retinol	120 U.I. ó 37 µg expresados en retinol
Vitamina D	40 U.I.	80 U.I.	10 U.I.	19 U.I.
Acido ascórbico (Vitamina C)	8 mg	sin especificar	1,9 mg	sin especificar
Tiamina (Vitamina B <sub>1</sub> )	40 µg	"	10 µg	"
Riboflavina (Vitamina B <sub>2</sub> )	60 µg	"	14 µg	"
Nicotinamida	250 µg	"	60 µg	"
Vitamina B <sub>6</sub> 1/	35 µg	"	9 µg	"
Acido fólico	4 µg	"	1 µg	"

1/ Las fórmulas que contengan más de 1,8 g de proteína por cada cien calorías, contendrán, como mínimo, 15 µg de Vitamina B<sub>6</sub> por gramo de proteína.

<u>Vitaminas distintas de la vitamina E</u>	<u>Cantidad por 100 calorías utilizables</u>		<u>Cantidad por 100 kilojulios utilizables</u>	
	Mínima	Máxima	Mínima	Máxima
Acido pantoténico	300 µg	sin especificar	70 µg	sin especificar
Vitamina B <sub>12</sub>	0,15 µg	"	0,04 µg	"
Vitamina K <sub>1</sub>	4 µg	"	1 µg	"
Biotina (Vitamina H)	1,5 µg	"	0,4 µg	"
b) Vitamina E (compuestos de α-tocoferol)	0,7 U.I./g de ácido linoléico <u>3/</u> pero en ningún caso menos de 0,7 U.I./100 calorías utilizables	"	0,7 U.I./g de ácido linoléico <u>3/</u> pero en ningún caso menos de 0,15 U.I./100 kilojulios utilizables	"
<b>c) <u>Minerales</u></b>				
Sodio (Na)	20 mg	60 mg	5 mg	20 mg
Potasio (K)	80 mg	200 mg	20 mg	50 mg
Cloruro (Cl)	55 mg	150 mg	14 mg	35 mg
Calcio (Ca) <u>1/</u>	50 mg	sin especificar	12 mg	sin especificar
Fósforo (P) <u>1/</u>	25 mg	"	6 mg	"
Magnesio (Mg)	6 mg	"	1,4 mg	"
Hierro (Fe) <u>2/</u>	1 mg	"	0,25 mg	"
Hierro (Fe)	0,15 mg	"	0,04 mg	"
Yodo (I)	5 µg	"	1,2 µg	"
Cobre (Cu)	60 µg	"	14 µg	"
Zinc (Zn)	0,5 mg	"	0,12 mg	"
Manganeso (Mn)	5 µg	"	1,2 µg	"
d) <u>Colina</u>	7 mg	"	1,7 mg	"
<b>e) <u>Proteínas</u></b>				
i) Como mínimo 1,8 g/100 calorías utilizables (ó 0,43 g/100 kilojulios utilizables) utilizables) de proteínas de calidad nutritiva equivalente a la de la caseína, o una cantidad mayor de otras proteínas en proporción a su valor biológico. La calidad de las proteínas no será inferior al 85 por ciento de la de caseína. <u>4/</u> La cantidad total de proteínas no excederá de 4 g por 100 calorías utilizables (ó 0,96 g por 100 kilojulios utilizables). Los valores mínimo y máximo fijados, respectivamente para la calidad y cantidad de las proteínas podrán ser modificados por las autoridades nacionales con arreglo a sus reglamentos o a las condiciones locales.				
ii) Podrán añadirse a la fórmula aminoácidos aislados sólo con el fin de mejorar su valor nutritivo para los niños de pecho. Para mejorar la calidad de las proteínas podrán añadirse aminoácidos esenciales, pero sólo en las cantidades necesarias al efecto. Sólo pueden utilizarse las formas naturales L de aminoácidos.				
<b>f) <u>Grasas y linoleato</u></b>				
El producto contendrá ácido linoleico (en forma de glicéridos) en cantidad no mayor de 300 mg por 100 calorías utilizables (ó 70 mg por 100 kilojulios utilizables) y grasa en cantidad no menor de 3,3 g ni mayor de 6 g por 100 calorías utilizables (o no menor de 0,8 g ni mayor de 1,5 g por 100 kilojulios utilizables).				

1/ La relación Ca:P no será menor de 1,2 ni mayor de 2,0.

2/ Véase Sección 10.1.6

3/ 0 por g de ácidos grasos poliinsaturados, expresados en ácido linoleico.

4/ La calidad de la proteína deberá determinarse provisionalmente empleando el método de la REP, tal como se establece en la Sección 11 de esta norma, en el entendimiento de que la conveniencia del producto para la alimentación de niños de pecho, de conformidad con lo establecido en la Sección 2.2 de esta norma, se establecerá sobre la base de ensayos suficientes y apropiados, a la luz de los conocimientos actuales.

#### 4.2 Ingredientes facultativos

4.2.1 Además de las vitaminas y minerales enumerados en 4.1.2 a), b) y c), podrán añadirse otros nutrientes, si son necesarios para proporcionar los que se encuentran normalmente en la leche materna, y para que la fórmula sea adecuada como única fuente de nutrición del niño.

4.2.2 La utilidad de estos nutrientes deberá estar demostrada científicamente.

4.2.3 Cuando se añada alguno de esos nutrientes, la fórmula deberá contener cantidades apreciables de esos nutrientes, sobre la base de las cantidades presentes en la leche materna.

#### 4.3 Consistencia y tamaño de las partículas

Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas, para que pueda ser administrado mediante una tetilla de goma o de plástico.

#### 4.4 Requisitos de pureza

Todos los ingredientes estarán limpios, serán de buena calidad e ino cuos y podrán ser ingeridos por los niños de pecho. Se ajustarán a los requisitos normales de calidad tales como color, olor y sabor.

#### 4.5 Prohibición específica

El producto o sus componentes no habrán sido tratados con radiaciones ionizantes.

#### 5. ADITIVOS ALIMENTARIOS

En la preparación de la fórmula para niños de pecho, tal como se describe en la Sección 1 de esta norma, se permitirán los siguientes aditivos y dentro de los límites que se establecen a continuación:

##### 5.1 Agentes espesantes

##### Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo

Goma guar	0,1 g en todos los tipos de fórmula para niños de pecho
Goma de algarrobo 1/	0,1 g en todos los tipos de fórmula para niños de pecho
Dialmidón fosfato, solo o mezclado	0,5 g solamente en las fórmulas para niños de pecho a base de soja, solamente en fórmulas para niños de pecho basadas en proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos.
Dialmidón fosfato acetilado, solo o mezclado	
Dialmidón fosfato fosfatado, solo o mezclado	
Hidroxipropil almidón, solo o mezclado	
Carragenina	0,03 g solamente en fórmulas para niños de pecho normales y líquidas a base de leche y soja
	0,1 g solamente en fórmulas para niños de pecho líquidas a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos

##### 5.2 Emulsionantes

Lecitina	0,5 g en todos los tipos de fórmula para niños de pecho
Mono- y diglicéridos	0,4 g en todos los tipos de fórmula para niños de pecho

1/ Aprobada temporalmente.

5.3 Reguladores del pH

Hydrogen-carbonato de sodio

) Limitada por las PCF (dentro de los límites para Na y K establecidos en la Sección 4.1.2 (c)) en todos los tipos de fórmulas para niños de pecho

Carbonato de sodio  
Hydrogen-carbonato de potasio  
Carbonato de potasio  
Citrato de sodio  
Citrato de potasio

Acido L (+) láctico

Limitada por las PCF en todos los tipos de fórmulas para niños de pecho

Cultivos productores de ácido L (+) láctico

Limitada por las PCF en todos los tipos de fórmulas para niños de pecho

Acido cítrico

Limitada por las PCF en todos los tipos de fórmulas para niños de pecho

5.4 Antioxidantes

Concentrado de varios tocoferoles

1 mg en todos los tipos de fórmulas para niños de pecho

Palmitato de L-ascorbilo

1 mg en todos los tipos de fórmulas para niños de pecho

6. CONTAMINANTES

6.1 Residuos de plaguicidas

El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante prácticas correctas de fabricación, a fin de eliminar totalmente los 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 imposible, de eliminar la mayor cantidad posible.

6.2 Otros contaminantes

El producto no contendrá residuos de hormonas ni de antibióticos determinados mediante métodos convenidos de análisis, y estará prácticamente exento de otros contaminantes, especialmente de sustancias farmacológicamente activas.

7. HIGIENE

7.1 El producto estará exento de sustancias desagradables, en la medida en que lo permitan las prácticas correctas de fabricación.

7.2 Una vez ensayado según los métodos de examen y de toma de muestras adecuados, el producto:

- a) estará exento de microorganismos patógenos;
- b) no contendrá sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud;
- c) no contendrá cualesquiera otras sustancias tóxicas o deletéreas en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud.

7.3 El producto será preparado, envasado y conservado en condiciones higiénicas, y deberá cumplir las normas del Código de Prácticas de Higiene para niños de pecho y de corta edad (que preparará el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos).

8. ENVASADO

8.1 El producto se envasará en recipientes que preserven las cualidades higiénicas, o de otra índole, del alimento. Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados, cuyo medio podrá estar constituido por nitrógeno o anhídrido carbónico.

8.2 Los recipientes, incluidos los materiales de envase, sólo serán de sustancias inocuas y adecuadas al uso a que se destinan. Cuando la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquiera de las sustancias empleadas como material de envase, se aplicará dicha norma.

## 9. CONTENIDO DEL ENVASE

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

- i) inferior al 80% v/v, cuando pesen menos de 150 g (5 oz);
- ii) inferior al 85% v/v, cuando pesen más de 150 g y menos de 250 g (5 a 8 oz.) e
- iii) inferior al 90% v/v, cuando pesen más de 250 g (8 oz.), de la capacidad de agua del envase en cuestión. Capacidad de agua de un recipiente: es el volumen del agua destilada a 20°C que contiene el recipiente herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

## 10. ETIQUETADO

Además 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 siguientes disposiciones específicas (sujetas a la ratificación del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos).

### 10.1 Nombre del alimento

10.1.1 El producto se denominará "fórmula para niños de pecho", o de cualquier otra manera que indique con propiedad la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.

10.1.2 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

10.1.3 Si el 90% de las proteínas, o una mayor proporción, procede de la leche entera o desnatada, ya sea pura o con pequeñas modificaciones, el producto podrá denominarse "Fórmula para niños de pecho a base de leche".

10.1.4 Si el producto no contiene leche ni ninguno de sus derivados, podrá indicarse en la etiqueta: "No contiene leche ni productos lácteos", o una frase equivalente.

10.1.5 El producto destinado a niños de pecho con necesidades especiales de nutrición deberá ser etiquetado de forma que se indique claramente la necesidad especial para la que va a emplearse la fórmula, y la propiedad o las propiedades dietéticas en que se basa.

10.1.6 Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (Fe)/100 calorías utilizables, deberán etiquetarse "Fórmula con hierro para niños de pecho".

### 10.2 Lista de ingredientes

10.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que cuando se hayan añadido vitaminas o minerales se indicarán como grupos de vitaminas o de minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesaria su enumeración por orden decreciente de proporciones.

10.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, podrán incluirse en la etiqueta nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos.

### 10.3 Declaración del valor nutritivo

Esta declaración contendrá las informaciones que se indican a continuación, en el orden siguiente:

10.3.1 La cantidad de energía expresada en calorías (Cal) o en kilojulios (kj), y el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g de alimento vendido, así como por cada cantidad determinada de alimento cuyo consumo se sugiere.

10.3.2 La cantidad total de cada vitamina, mineral, de colina y de cualquier otro ingrediente facultativo enumerado en los párrafos 4.1.2 y 4.2 de esta norma, por cada 100 gramos de alimento vendido, o por cada determinada cantidad del alimento cuyo consumo se sugiera. Se permitirá, además, la declaración por cada 100 calorías (o por cada 100 kilojulios).

### 10.4 Contenido neto

El contenido neto de la fórmula para niños de pecho se expresará en volumen, cuando sea líquida, o en peso, cuando esté en polvo. La indicación de peso o de volumen deberá formularse en unidades del sistema métrico (unidades del "Système international") o del sistema de medida que se exija en el país en que se vende el producto, o en ambos sistemas.



10.5 Nombre y dirección

Se indicará el nombre y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.

10.6 País de origen

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

10.6.2 Cuando el alimento sea sometido en otro país a una elaboración que cambie su naturaleza, se considerará como país de origen, para los fines de etiquetado, el país donde se haya procedido a tal elaboración.

10.7 Identificación del lote

En cada envase se estampará claramente, o en claro, o se marcará en forma indeleble, un indicativo que permita identificar la casa productora y el lote.

10.8 Indicación de la fecha e instrucciones para la conservación

10.8.1 La fecha de fabricación o preferiblemente, la fecha de durabilidad mínima, se indicarán claramente en la etiqueta.

10.8.2 En la etiqueta, o en el folleto que acompaña al producto, se darán instrucciones sobre su conservación.

10.9 Instrucciones sobre el modo de empleo

10.9.1 En la etiqueta, o en el folleto que acompaña al producto, se darán instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase.

10.9.2 Se indicará en la etiqueta que a los niños de más de seis meses de edad se darán otros alimentos, además de los de la fórmula.

10.10 Etiquetado facultativo

Podrá indicarse en la etiqueta que la fórmula para niños de pecho está destinada a sustituir o a completar la alimentación con leche materna, cuando ésta no es posible o es insuficiente.

11. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Los métodos de análisis y toma de muestras mencionados a continuación son métodos internacionales de arbitraje (se insertarán en el Trámite 8).

PROYECTO DE NORMA PARA ALIMENTOS ENVASADOS  
PARA NIÑOS DE PECHO  
(Adelantado al Trámite 8)

1. AMBITO DE APLICACION

1.1 Alimentos para niños de pecho son los que se utilizan principalmente durante el período normal de destete y durante la gradual adaptación de los niños de pecho o de corta edad a la alimentación normal. Se preparan, ya sea para ser administrados directamente, o bien deshidratados, para ser reconstituidos mediante dilución en agua. No se incluyen entre estos alimentos los productos a que se refieren las normas del Codex relativas a la "fórmula para niños de pecho" y a los "alimentos preparados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad".

1.2. Los alimentos que pueden ser administrados directamente son sometidos a tratamiento térmico antes o después de ser envasados, y los deshidratados, a tratamiento por medios físicos, a fin de, en ambos casos, evitar su descomposición.

2. DEFINICIONES

2.1 Se entiende por "niños de pecho" los niños no mayores de 12 meses de edad.

2.2 Se entiende por "niños de corta edad" los niños de más de 12 meses y menos de tres años de edad.

2.3 Se entiende por "caloría" una kilocaloría o "caloría grande" (un kilojulio equivale a 0,239 kilocalorías).

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

3.1 Composición

3.1.1 El alimento para niños de pecho puede prepararse con cualquier sustancia nutritiva que se utilice, esté reconocida o se venda comúnmente como artículo alimenticio o ingrediente de alimento, incluidas las especias.

3.1.2 Podrán añadirse vitaminas y minerales únicamente de conformidad con la legislación del país donde se vende el producto.

3.1.3 El contenido total de sodio de los productos no deberá exceder de 250 mg de Na/100 g, calculado en relación con el producto preparado para el consumo, de conformidad con las instrucciones de empleo. No se permitirá la adición de sal (NaCl) a los productos de fruta y los productos de postre a base de fruta.

3.2 Consistencia y tamaño de las partículas

3.2.1 Los alimentos que pueden administrarse directamente serán homogéneos o contendrán partículas distinguiéndose entonces los dos tipos siguientes:

- a) granulado - alimento que contiene partículas pequeñas, de tamaño bastante uniforme, que no requieren ni incitan a la masticación antes de la deglución;
- b) "junior" - alimento que, normalmente, contiene partículas cuyo tamaño incita a los niños de corta edad a masticarlas.

3.2.2 Los alimentos deshidratados, una vez reconstituidos por dilución en agua o en cualquier otro líquido adecuado, serán parecidos, en cuanto a consistencia y tamaño de sus partículas, a los descritos en el párrafo 3.2.1.

3.3 Requisitos de pureza

Todos los ingredientes, incluso los facultativos, estarán limpios, y serán de buena calidad e inocuos, y de ellos se eliminará el exceso de fibra cuando sea necesario. Los ingredientes de pescado, carne y ave de corral deberán estar prácticamente exentos de trozos de espinas y huesos.

3.4 Prohibición específica

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

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

En la preparación de alimentos envasados para niños de pecho, se permiten los siguientes aditivos dentro de los límites que se establecen a continuación:

4.1 Agentes espesantes Dosis máxima en 100 g del producto listo para el consumo (si no se indica otra cosa)

Goma de algarrobo 1/	0,2 g
----------------------	-------

1/ Aprobada temporalmente.

Dialmidón fosfato  
Dialmidón fosfato acetilado  
Dialmidón fosfato fosfatado  
Hidroxiopropil almidón  
Dialmidón adipato acetilado  
Dialmidón glicerol 1/  
Dialmidón glicerol acetilado 1/ )  
6 g, solos o mezclados

Pectina no amidada 1g solamente en alimentos a base de fruta envasados para niños de pecho

4.2 Emulsionantes

Lecitina 0,5 g  
Mono- y diglicéridos 1 g/100 g de grasa

4.3 Reguladores del pH

Hidrogen-carbonato de sodio ) Limitada por las PCF (dentro del límite para  
Carbonato de sodio ) el Na establecido en la Sección 3.1.3)  
Hidrogen-carbonato de potasio )  
Carbonato de calcio ) Limitada por las PCF  
Acido cítrico y sal de Na 0,5 g (también dentro del límite para el sodio establecido en la Sección 3.1.3)

Acido L(+)láctico 0,2 g  
Acido acético 0,5 g

4.4 Antioxidantes

Concentrado de varios tocoferoles ) 300 mg/kg de grasa, solos o mezclados  
 $\alpha$ -tocoferol )  
Palmitato de L-ascorbilo 200 mg/kg de grasa  
Acido L-ascórbico y sus sales de Na y K 0,5 g/kg, expresados en ácido ascórbico y dentro del límite para el Na establecido en la Sección 3.1.3

4.5 Aromas

Extracto de vainilla Limitada por las PCF  
Etilvanillina 7 mg  
Vanillina 7 mg

5. CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas

El producto se preparará con especial cuidado, mediante prácticas correctas de fabricación a fin de eliminar totalmente los residuos de los plaguicidas que puedan requerir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final o, si ello es técnicamente imposible, eliminar la mayor cantidad posible.

5.2 Otros contaminantes

El producto estará prácticamente exento de residuos de hormonas y antibióticos, determinados mediante métodos convenidos de análisis, y otros contaminantes, especialmente de sustancias farmacológicamente activas.

6. HYGIENE

6.1 El producto estará exento de sustancias desagradables, en la medida en que lo permitan las prácticas correctas de fabricación.

6.2 Una vez ensayado según los métodos adecuados de examen y de toma de muestras, el producto:

- a) estará exento de microorganismos patógenos;
- b) no contendrá sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud;
- c) no contendrá cualesquiera otras sustancias tóxicas o deletéreas en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud.

6.3 El producto será preparado, envasado y conservado en condiciones higiénicas, y deberá cumplir las normas del Código de Prácticas de Higiene para niños de pecho y de corta edad (que preparará el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos).

1/ Pendiente de aprobación por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (véase párrafos 55-56 de ALINORM 76/26A)

7. ENVASADO

El producto se envasará en recipientes que preserven las cualidades higiénicas, o de otra índole, del alimento. Cuando se haya preparado para ser administrado directamente, se envasará en recipientes herméticamente cerrados, cuyo medio podrá estar constituido por nitrógeno o anhídrido carbónico.

8. CONTENIDO DEL ENVASE

Cuando se trate de productos que pueden ser administrados directamente, el contenido del envase no será:

- i) inferior al 80% v/v, si pesan menos de 150 g (5 oz);
- ii) inferior al 85% v/v, cuando pesen de 150 a 250 g (8 oz) y
- iii) inferior al 90% v/v, cuando pesen más de 250 g (8 oz), de la capacidad de agua del envase en cuestión. La capacidad de agua del recipiente es el volumen del agua destilada a 20°C que contiene el recipiente herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

9. ETIQUETADO

Además 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 siguientes disposiciones específicas (sujetas a la ratificación del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos).

9.1 Nombre del alimento

El nombre del producto será el del ingrediente o ingredientes más importantes o característicos, e irá seguido de las indicaciones necesarias sobre su consistencia, o sobre el uso a que se destina.

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, se indicarán como grupos de vitaminas o de minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesaria su enumeración por orden decreciente de proporciones.

9.2.2 Se indicará el nombre específico de los ingredientes y aditivos alimentarios. Además, podrán incluirse en la etiqueta nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos.

9.3 Declaración del valor nutritivo

Esta declaración contendrá las informaciones que se indican a continuación, en el orden siguiente:

9.3.1 La cantidad de energía, expresada en calorías (cal) o en kilojulios (kj), y el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g de alimento vendido, así como por cada determinada cantidad de alimento cuyo consumo se sugiere.

9.3.2 Además de cualquier otra información sobre nutrición que exija la legislación nacional, deberá declararse la cantidad total de vitaminas y minerales añadidos de conformidad con la Sección 3.1.3, que contenga el producto final, por 100 g y según el tamaño de la ración del alimento que se propone para el consumo.

9.4 Contenido neto

El contenido neto del alimento envasado para niños de pecho deberá indicarse en peso o en volumen, según la consistencia. La indicación de peso o de volumen deberá formularse, ya sea en unidades del sistema métrico (unidades del "Système International"), o del sistema de medidas que se exija en el país en que se vende el producto, o en ambos sistemas.

9.5 Nombre y dirección

Se indicará el nombre y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.

9.6 País de origen

9.6.1 Se indicará el país de origen del alimento cuando su omisión pueda resultar engañosa o equívoca para el consumidor.

9.6.2 Cuando el alimento sea sometido, en un segundo país, a una elaboración que cambie su naturaleza, se considerará como país de origen, para los fines de etiquetado, el país donde se haya procedido a tal elaboración.

### 9.7 Identificación del lote

En cada envase se estampará claramente o en clave, o se marcará en forma indeleble, una indicación que permita identificar la casa productora y el lote.

### 9.8 Indicación de la fecha e instrucciones para la conservación

9.8.1 La fecha de fabricación y de caducidad se indicarán claramente en la etiqueta.

9.8.2 En la etiqueta, o en el folleto que acompaña al producto, se darán instrucciones sobre su conservación.

### 9.9 Instrucciones sobre el modo de empleo

9.9.1 En la etiqueta, o en el folleto que acompaña al producto, se darán instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase.

9.9.2 Cuando el envase contenga remolacha (raíces de remolacha) o espinacas, se indicará en la etiqueta: "Para niños de más de doce semanas".

### 10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Los métodos de análisis y toma de muestras que se describen a continuación son métodos internacionales de arbitraje (Se insertarán en el Trámite 8).

- - - - -

## APENDICE IV

### PROYECTO DE NORMA PARA LOS ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD (Adelantado al Trámite 8)

#### 1. AMBITO DE APLICACION

Los alimentos preparados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad se destinan a completar el régimen dietético de los niños de pecho y 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 y/o leguminosas que se elaboran para lograr un escaso contenido de humedad y se fragmentan para permitir su dilución con agua, leche u otro líquido conveniente para niños de pecho o, como en el caso de preparaciones tales como las pastas alimenticias, se consumen después de cocidos en agua hirviendo o en otros líquidos.

2.2 Las harinas de cereales, cocidas, simples o compuestas, son productos que se han cocido de una manera que los distingue como sigue:

2.2.1 Harinas parcialmente cocidas, que requieren una segunda breve cocción antes del uso.

2.2.2 Harinas propiamente cocidas, para uso inmediato, y que no necesitan una nueva cocción antes del uso.

2.2.3 Harinas dextrinizadas: harinas en las cuales el almidón se ha transformado parcialmente en dextrina, por tratamiento térmico.

2.3 Las harinas de cereales tratadas con enzimas son harinas preparadas con enzimas cuyo almidón se ha transformado en dextrina, maltodextrina y maltosa.

2.4 Las pastas alimenticias son alimentos preparados con harinas de cereales convenientes para el período de destete.

2.5 Las galletas y los bizcochos son alimentos para niños de pecho y niños de corta edad, basados en cereales, elaborados por cocción al horno, que puede efectuarse directamente o, después de una pulverización, con adición de agua, leche u otro líquido conveniente. Los "bizcochos de leche" se componen principalmente de cereales y contienen sólidos de leche.

#### 3. DEFINICIONES

3.1 Se entiende por "niños de pecho" los niños menores de 12 meses de edad.

3.2 Se entiende por "niños de corta edad" los niños mayores de 12 meses y menores de 3 años de edad.

3.3 Se entiende por "caloría" una "kilocaloría" o "caloría grande" (1 kilojulio equivale a 0,239 kilocalorías).

#### 4. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

##### 4.1 Composición esencial

4.1.1 El cereal seco, las galletas, los bizcochos y las pastas alimenticias se preparan principalmente con uno o más productos elaborados de cereales, como los de trigo, arroz, cebada, avena, maíz, mijo, sorgo y alforfón y/o leguminosas, y también sésamo, maní y soja.

4.1.2 Si el producto ha de mezclarse con agua antes del consumo, el contenido mínimo de proteínas no será inferior al 15 por ciento en relación con el peso en seco y la calidad de la proteína no será inferior al 70 por ciento de la calidad de la de caseína.

4.1.3 Los bizcochos de leche se preparan con uno o más productos elaborados de cereales, con la adición del 10% m/m de proteínas de la leche, como mínimo.

4.1.4 El contenido de sodio de los productos descritos en las Secciones 2.1 a 2.4 de esta Norma no excederá de 100 mg/100 g del producto listo para el consumo.

4.1.5 El contenido de sodio de los productos descritos en la Sección 2.5 de esta Norma no excederá de 300 mg/100 g del producto tal como se vende.

##### 4.2 Ingredientes facultativos

4.2.1 Además de las materias primas enumeradas en 4.1, podrán añadirse los siguientes ingredientes:

- concentrados proteínicos y otros ingredientes de alto contenido proteínico apropiados para el consumo por niños de pecho y niños de corta edad. Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas, pero sólo en las cantidades necesarias a ese fin. Sólo pueden utilizarse formas naturales L de aminoácidos;
- sal (cloruro de sodio);
- leche y productos lácteos;
- huevos;
- carne;
- grasas y aceites;
- frutas y hortalizas;
- azúcares (edulcorantes nutritivos a base de hidratos de carbono);
- malta;
- miel;
- cacao (sólo en productos que hayan de consumirse después de los 9 meses de edad y a la dosis máxima de 5 por ciento m/m en seco);
- patatas;
- almidones, incluso almidones modificados con enzimas y almidones tratados con medios físicos.

4.2.2 Se podrá añadir sal yodada, vitaminas y minerales, pero sólo de conformidad con la legislación vigente en el país en que se vende el producto.

##### 4.3 Factores de calidad

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

4.3.2 Todos los procedimientos de elaboración y de desecación se llevarán a cabo de forma que las pérdidas en el valor nutritivo del producto sean mínimas, especialmente en la calidad de sus proteínas.

4.3.3 El contenido de humedad de los productos deberá estar regido por las prácticas correctas de fabricación para cada una de las categorías de productos, y su cuantía será tal que reduzca al mínimo la pérdida de valor nutritivo y no permita la multiplicación de los microorganismos.

##### 4.4 Consistencia y tamaño de las partículas

4.4.1 Una vez reconstituido siguiendo las instrucciones para su uso, dadas en la etiqueta, el cereal seco tendrá un aspecto terso y una consistencia blanda, y estará exento de grumos o partículas masticables, de forma que pueda ser administrado con cuchara a los niños de pecho o de corta edad.

4.4.2 Las galletas y bizcochos podrán ingerirse secos, a fin de estimular la masticación, o bien disueltos en agua o cualquier otro líquido que les confiera una consistencia análoga a la de los cereales secos.

##### 4.5 Prohibición específica

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

5. ADITIVOS ALIMENTARIOS

En la preparación de los alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad, que se describen en las Secciones 2.1 a 2.5 de esta Norma, se permiten los siguientes aditivos alimentarios:

5.1	<u>Emulsionantes</u>	<u>Dosis en 100 g de producto, con respecto al peso en seco (si no se indica otra cosa)</u>
	Lecitina	1,5 g
	Mono- y diglicéridos	1,5 g
5.2	<u>Reguladores del pH</u>	
	Hidrogen-carbonato de sodio	Limitada por las PCF (dentro de los límites para Na establecidos en las Secciones 4.1.4 y 4.1.5)
	Hidrogen-carbonato de potasio	Limitada por las PCF
	Carbonato de calcio	Limitada por las PCF
	Acido L(+)-láctico	1,5 g
	Acido cítrico	2,5 g
5.3	<u>Antioxidantes</u>	
	Concentrado de varios tocoferoles	300 mg/kg de grasa, solos o mezclados
	α-tocoferol	300 mg/kg de grasa, solo o mezclado
	Palmitato de L-ascorbilo	200 mg/kg de grasa
	Acido L-ascórbico y sus sales de Na y K	50 mg, expresados en ácido ascórbico y dentro de los límites para Na establecidos en las Secciones 4.1.4 y 4.1.5
5.4	<u>Aromas</u>	
	Extracto de vainilla	Limitada por las PCF
	Etil vanillina	7 mg
	Vanillina	7 mg
5.5	<u>Enzimas</u>	
	Carbohidrasas de malta	Limitada por las PCF

6. CONTAMINANTES

6.1 Residuos de plaguicidas

El producto deberá prepararse con especial cuidado mediante prácticas correctas de fabricación, de modo que no queden residuos de los plaguicidas que pueda exigir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final, o si ello es técnicamente inevitable, que se introduzcan en la mayor medida posible.

6.2 Otros contaminantes

El producto no contendrá residuos de hormonas ni antibióticos, determinados mediante métodos convenidos de análisis, y estará prácticamente exento de otros contaminantes, especialmente de sustancias farmacológicamente activas.

7. HIGIENE

7.1 El producto estará exento de sustancias desagradables, en la medida en que lo permitan las prácticas correctas de fabricación.

7.2 Una vez ensayado según los métodos adecuados de examen y de toma de muestras, el producto:

- a) estará exento de microorganismos patógenos;
- b) no contendrá sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud;
- c) no contendrá cualesquiera otras sustancias tóxicas o deletéreas que puedan hacerlo nocivo para la salud.

7.3 El producto estará preparado, envasado y conservado en condiciones sanitarias y deberá cumplir las disposiciones del Código de Prácticas de Higiene para Alimentos para niños de pecho y niños de corta edad (que va a preparar el Comité sobre Higiene de los Alimentos).



8. ENVASADO

8.1 El producto se envasará en recipientes que preserven las calidades higiénicas y de otra índole del alimento.

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

9. ETIQUETADO

Además 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 ratificación del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos).

9.1 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 de leche") para niños de pecho (y/o niños de corta edad)", o "pastas alimenticias para niños de pecho (y/o niños de corta edad)", o cualquier otra designación adecuada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con la legislación nacional.

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, se indicarán por grupos de vitaminas o minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesaria su enumeración por orden decreciente de proporciones.

9.2.2 Se indicará el nombre específico, y no el genérico, de los ingredientes y aditivos alimentarios.

9.3 Declaración del valor nutritivo

Esta declaración contendrá las informaciones que se indican a continuación, en el orden siguiente:

9.3.1 La cantidad de energía, expresada en calorías (Cal) o en kilojulios (kj), y el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g de alimento vendido, así como por cada determinada cantidad de alimento cuyo consumo se sugiera.

9.3.2 Si se afirma que el alimento contiene proteínas, vitaminas o minerales para fines dietéticos especiales, se dará también en la etiqueta la siguiente información: la cantidad, por cada 100 g de alimento vendido o por cada determinada cantidad del mismo cuyo consumo se sugiera, de las proteínas, vitaminas y minerales contenidos, expresada en tanto por ciento de la dosis diaria recomendada del nutriente respectivo.

9.4 Contenido neto

Se indicará el contenido neto en peso, pero cuando se trata de galletas y bizcochos para niños de pecho (y/o niños de corta edad) podrá indicarse su número. El peso se expresará ya sea en unidades del sistema métrico (unidades del "Système International") o del sistema avoirdupois, o en ambos sistemas, según lo exija el país donde se vendan los alimentos.

9.5 Nombre y dirección

Se indicará el nombre y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.

9.6 País de origen

9.6.1 Se indicará el país de origen del alimento, cuando su omisión pueda resultar engañosa o equívoca para el consumidor.

9.6.2 Cuando un alimento se someta, en otro país, a una elaboración que cambie su naturaleza, se considerará como país de origen, para los fines de etiquetado, el país donde se haya procedido a tal elaboración.

### 9.7 Identificación del lote

En cada envase se estampará claramente, o en clave, o se marcará en forma indeleble, un indicativo que permita identificar la casa productora y el lote.

### 9.8 Indicación de la fecha e instrucciones sobre la conservación

9.8.1 La fecha de fabricación y de caducidad se indicarán claramente en la etiqueta.

9.8.2 En la etiqueta, o en el folleto que acompaña al producto, se darán instrucciones sobre su conservación.

### 9.9 Instrucciones sobre el modo de utilización

9.9.1 En la etiqueta, o en el folleto que acompaña al producto, se darán instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase.

9.9.2 Cuando el producto contenga menos del 15 por ciento de proteína y la calidad de ésta sea inferior al 70 por ciento de la de caseína, en las instrucciones de la etiqueta deberá indicarse "utilícese leche o fórmula pero no agua", para diluir o mezclar, o una indicación equivalente.

9.9.3 Cuando el producto contenga más del 15 por ciento de proteína, las instrucciones para la dilución que se dan en la etiqueta deberán indicar que puede emplearse agua, leche o fórmula para diluirlo o mezclarlo, de conformidad con los consejos del médico o la legislación del país en que se vende el producto.

### 10. MÉTODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Los métodos de análisis y toma de muestras que se describen a continuación son métodos internacionales de arbitraje (se insertarán en el Trámite 8).

- - - - -

## APENDICE V

### SEGUNDO INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS EN LOS ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

1. El Grupo de Trabajo sobre Aditivos Alimentarios en los Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad se reunió durante el período de sesiones del Comité, bajo la presidencia del Dr. T.K. Murray (Canadá), para examinar la justificación tecnológica para el dialmidón glicerol y el dialmidón glicerol acetilado. Inadvertidamente se habían omitido estas sustancias en la reunión anterior del Grupo de Trabajo (véase ALINORM 76/26, párr.93).

2. El dialmidón glicerol y el dialmidón glicerol acetilado son eficaces para suspender los sólidos y conferir una textura paladeable. Resisten a duras condiciones de elaboración y tienen poca sensibilidad a las sales. El dialmidón glicerol acetilado tiene una estabilidad excelente en la congelación-descongelación y a baja temperatura, particularmente en alimentos ácidos.

3. El Grupo de Trabajo convino en que está tecnológicamente justificado que estos almidones se añadan a la lista de almidones modificados ya aprobados, como agentes espesantes para los alimentos envasados para niños de pecho. La dosis de uso y la IDA son las mismas que para otros almidones modificados (véase CX/FSDU 75/6).

4. El Grupo de Trabajo examinó también brevemente la propuesta de México relativa al empleo de BHA y BHT en alimentos elaborados a base de cereales. No se llegó a un acuerdo y se decidió aplazar la formulación de una recomendación hasta el año próximo. Se pidió que los países, particularmente los de clima cálido, que necesiten emplear estos antioxidantes, presenten una justificación al Presidente del Grupo de Trabajo.

5. El Grupo de Trabajo pidió que todas las propuestas y observaciones sobre la aplicabilidad del principio de transferencia a los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad se le envíen, a más tardar, en abril de 1976, a fin de que pueda pedir toda la información complementaria que necesite para hacer recomendaciones al Comité.

- - - - -

INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE METODOS DE ANALISIS EN LAS  
NORMAS PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

1. El citado Grupo de Trabajo, establecido al comienzo del período de sesiones (véase el párr. 5 del informe principal), examinó el documento No. 6 de Sala de Conferencia, bajo la presidencia del Dr. W. Krönert, Director y Profesor de la Oficina Federal de Sanidad, Berlín. El Grupo llegó a las conclusiones siguientes:

Determinación de la grasa

2. El Grupo tomó nota de que se estaba ensayando en colaboración un método para la determinación de la grasa en distintos tipos de alimentos para niños de pecho y niños de corta edad, y recomendó que dicho método, si es aprobado por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, se inserte en las tres normas que se están elaborando,

Determinación de la fibra cruda

3. El Grupo tomó nota de que la determinación de la fibra cruda tiene principalmente la finalidad de evaluar, por diferencia, los carbohidratos utilizables. Dado que los métodos que utilizan hidrólisis ácida (por ejemplo, el método AQAQ/ISO que se está preparando) tendrán un margen de error del 0,5 al 1% en el producto, se consideró que la determinación de la fibra cruda en productos que contienen fibra cruda de un orden semejante de magnitud no tiene repercusiones importantes. El Grupo opinó que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras debe examinar esta cuestión en relación con las tres normas que aparecen en los Apéndices II, III y IV de este informe. Se observó que se está investigando actualmente sobre el método enzimático y el Grupo convino en que, cuando se prepare este método, deberá ser comparado en colaboración con el método AQAQ/ISO.

Determinación de carbohidratos

4. El Grupo acordó que deben determinarse por diferencia, calculada a partir de los resultados de la determinación de fibra cruda, grasa, cenizas, proteínas y agua, para las que es necesario establecer métodos.

Determinación de proteína cruda

5. El Grupo consideró que fundamentalmente el problema en la determinación de la proteína cruda es el del empleo de factores apropiados y convenidos de conversión. El Grupo convino en pedir al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras que examine los factores propuestos previamente por el Comité teniendo en cuenta el hecho de que los alimentos en cuestión contienen distintos tipos de proteínas y mezclas de proteínas.

Determinación del ácido linoleico

6. El Grupo consideró que el método que está elaborando el Comité del Codex sobre Grasas y Aceites será apto para la determinación cuantitativa del ácido linoleico, y acordó que se pida al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras que examine el problema de suprimir el ácido linoleico en la fórmula para niños de pecho.

Relación de eficiencia de la proteína (REP)

7. El Grupo propuso que se presente el método AQAQ (1970, 39.166-39.170) al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para su aprobación, pero señaló que la presencia de lactosa se interfiere con la determinación, a no ser que el grupo de ensayo y el grupo de referencia de animales de ensayo reciban ambos la misma cantidad de este azúcar en su ración diaria. El Grupo convino en pedir al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras que continúe examinando esta cuestión y enmiende el método AQAQ, si es necesario.

Vitamina A, ácido ascórbico, ácido pantoténico

8. El Grupo tomó nota de que se han aprobado dos métodos para la determinación de cada una de estas sustancias. Se opinó que esto puede ser incluso necesario, teniendo en cuenta la gama de alimentos que debe abarcarse. El Grupo acordó que se pida al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras que reexamine esta cuestión.

Carótenos

9. Se estimó que la determinación de estas sustancias es necesaria cuando han sido añadidas como fuente de vitamina A.

### Consideraciones generales

10. El Grupo acordó que los métodos para determinar las vitaminas y los minerales se apliquen a la fórmula para niños de pecho y a otros alimentos para niños de pecho, cuando en la etiqueta se hace una declaración cuantitativa de la presencia de vitaminas y minerales. Se convino asimismo en que los métodos aprobados para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad se ensayen en colaboración para establecer si son fidedignos. El Grupo opinó que se autorice a la Secretaría a terminar las secciones sobre métodos de análisis y toma de muestras sobre la base de las decisiones del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

-----

### APENDICE VII

## PROYECTO DE NORMA GENERAL PROPUESTO PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES (en el Trámite 3)

### 1. AMBITO DE APLICACION

Las disposiciones de esta norma regulan el etiquetado de los alimentos preenvasados para regímenes especiales y las declaraciones de propiedades de dichos alimentos. Se aplicarán también las disposiciones incluidas en la Norma Internacional Recomendada para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CAC/RS 1-1969), pero, en caso de conflicto, prevalecerán las disposiciones de esta norma.

### 2. DEFINICION DE LOS TERMINOS

Para los fines de esta norma, se entenderán por:

2.1 Alimentos para regímenes especiales. Los alimentos elaborados, cuya venta es general, y que (a) están preparados especialmente (y se declara este particular) para satisfacer las necesidades de nutrición de las personas cuyos procesos normales de asimilación o metabolismo están alterados o para las cuales se desea lograr un efecto particular mediante la ingestión controlada de determinadas sustancias en los alimentos; o (b) que, sin modificación alguna, son comparables a dichos alimentos. Se considerarán como tales solamente aquellos alimentos para los que se ha especificado una clase de régimen. Se entiende por clase de régimen las características especiales de un régimen que reúne el alimento, y no incluye ninguna referencia a las condiciones fisiológicas o patológicas que está destinado a aliviar, salvo las que se establezcan en las normas individuales del Codex para alimentos para regímenes especiales que regulan estas clases de regímenes. Se considerarán clases de regímenes las previstas en las normas individuales y las que posteriormente se añadan a las mismas (véase Sección 5).

2.2 Declaración de propiedades. Cualquier declaración hecha en la etiqueta o en un anuncio publicitario visual u oral, o cualquier sugerencia o implicación, que pueda considerarse razonablemente que deriva del empleo de tales palabras, imágenes o anuncios en la etiqueta o en el citado anuncio publicitario, relativas a que el alimento tiene propiedades, cualidades o ingredientes especiales que lo hacen apto para un régimen especial. La inclusión de las sustancias mencionadas solamente en la lista de ingredientes no constituirá una declaración de propiedades. Por anuncio publicitario se entiende cualquier declaración hecha en la literatura para promocionar el producto, pero no en la literatura facilitada solamente a personas calificadas para prescribir regímenes especiales a enfermos con determinados trastornos digestivos o metabólicos.

### 3. ETIQUETADO OBLIGATORIO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES

#### 3.1 Nombre del alimento para un régimen especial

- a) El nombre del alimento deberá ir asociado al nombre prescrito para la clase de régimen a que pertenezca, salvo lo que se establezca en las normas individuales del Codex para alimentos para regímenes especiales que se aplican a las distintas clases de regímenes;
- b) Si el nombre de la clase de régimen está asociado con un nombre "acuñado" o imaginativo, deberá asociarse también con un término apropiadamente descriptivo;
- c) El nombre de dicho alimento no deberá referirse a las alteraciones o enfermedades para las que se destinan determinados alimentos para regímenes especiales, salvo lo que se establezca en las normas individuales del Codex para alimentos para regímenes especiales que se aplican a las distintas clases de regímenes;
- d) El término "salud" no deberá emplearse en asociación con el nombre de un alimento para regímenes especiales y el nombre del alimento no deberá implicar propiedades que dan salud.

### 3.2 Lista de ingredientes

En la etiqueta deberá indicarse la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones según el peso, excepto que, cuando se trate de alimentos deshidratados destinados a ser reconstituidos mediante la adición de agua o leche, los ingredientes podrán enumerarse por orden decreciente de proporciones en el alimento reconstituido, siempre que la lista de los ingredientes se encabece con una indicación, por ejemplo, "ingredientes después de reconstituidos".

### 3.3 Identificación del lote

Cada recipiente deberá llevar grabada, o marcada de cualquier otra forma, pero de modo indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro para poder identificar la fábrica productora y el lote.

### 3.4 Indicación de la fecha

For elaborar a la luz de los debates que se celebren en el Comité del Codex sobre Etiquetado.

### 3.5 Información sobre el modo de empleo

#### a) Conservación del alimento sin abrir

Deberán incluirse en la etiqueta instrucciones para la conservación de los envases sin abrir del alimento para regímenes especiales, si dicha información es necesaria para garantizar que el producto se ajuste a la norma en el momento en que se abre para su empleo.

#### b) Conservación del alimento abierto

Deberán incluirse en la etiqueta instrucciones sobre la conservación de los alimentos para regímenes especiales, si son necesarias para garantizar que el producto abierto mantenga su salubridad y valor nutritivo. Deberá incluirse en la etiqueta una advertencia si el alimento no puede conservarse después de ser abierto, o si no puede conservarse en el envase una vez que se ha abierto éste.

#### c) Modo de empleo

Deberán incluirse en la etiqueta instrucciones sobre el modo de empleo si son necesarias para garantizar su empleo adecuado. En particular, deberán incluirse en la etiqueta instrucciones sobre la reconstitución, si es éste el caso.

## 4. DECLARACION DE PROPIEDADES

4.1 Cuando se declare que un alimento pertenece a una categoría de alimentos para regímenes especiales, dicho alimento deberá ajustarse a todas las disposiciones de esta norma.

4.2 Cualquier alimento que, sin ninguna modificación especial, es comparable a una determinada clase de alimentos para regímenes especiales, no deberá declararse como alimento para regímenes especiales y, a pesar de lo establecido en 3.1(a), no deberá incluir en su nombre la clase del régimen. Dicho alimento podrá, no obstante, llevar una declaración en la etiqueta de que "es naturalmente 'x' (donde 'x' indica la característica distintiva, por ejemplo, el bajo contenido de sodio)", siempre que dicha declaración sea verdadera y no haya probabilidad de que se induzca a error al comprador, y que el alimento se ajuste a las condiciones de esta norma y, cuando proceda, a las de la norma individual.

4.3 No deberán hacerse declaraciones de propiedades preventivas o curativas o relativas a resultados garantizados en relación con los alimentos pertenecientes a una clase de alimentos para regímenes especiales, ni ninguna declaración de la que se deduzca que no es necesario el asesoramiento de un médico.

4.4 En relación con los alimentos pertenecientes a una clase de régimen, no deberán hacerse declaraciones relativas a su conveniencia para una enfermedad o trastorno, salvo lo que se establezca en las normas individuales del Codex para alimentos para regímenes especiales que se aplican a las distintas clases de regímenes.

4.5 No deberá hacerse ninguna declaración relativa a que un alimento perteneciente a una categoría de régimen es "adelgazante" o tiene propiedades intrínsecas para reducir el peso, pero, a pesar de lo establecido en el Artículo 4.3, no se prohibirá que se declare que es útil para adelgazar o reducir el peso, siempre que en la etiqueta se incluya la declaración relativa a que el alimento no puede contribuir a adelgazar o reducir el peso, si no es como parte de un régimen en que se controla la ingestión total de calorías.

4.6 Ninguna declaración de propiedades deberá establecer o implicar que un alimento perteneciente a una clase de régimen goza del apoyo de los médicos o de otras profesiones.

4.7 No deberá hacerse ninguna declaración relativa a que un alimento perteneciente a una clase de régimen está "exento de azúcar".

#### 5. CLASES DE REGIMENES

Se dan a continuación ejemplos de clases de regímenes a las que pertenecen los alimentos para regímenes especiales (véase Sección 2.1) para los que se han preparado o se están preparando, o se prevén, normas del Codex:

- Alimentos pobres en sodio (incluidos los sucedáneos de la sal)
- Alimentos exentos de gluten
- Alimentos con fines dietéticos para diabéticos
- Alimentos pobres en carbohidratos
- Alimentos pobres en calorías
- Alimentos pobres en proteínas
- Alimentos rebajados en colesterol

- - - - -

### APENDICE VIII

## PROYECTO DE NORMA PROPUESTO PARA LOS ALIMENTOS "EXENTOS DE GLUTEN" (Devuelto al Trámite 6)

### 1. AMBITO DE APLICACION

- 1.1 La presente norma se aplica a los alimentos que se presentan directa, indirecta o implícitamente como destinados a regímenes especiales por razón de estar exentos de gluten.
- 1.2 La norma se refiere solamente a las disposiciones específicas relacionadas con la finalidad dietética especial a que estos alimentos están destinados.

### 2. DESCRIPCION

#### 2.1 Definición

"Alimento exento de gluten" es el alimento así descrito, que normalmente contiene harina de trigo, centeno, cebada o avena, de la que se ha extraído el gluten, o en el que la harina de trigo, centeno, cebada o avena utilizada normalmente en alimentos de esa clase ha sido sustituida por ingredientes que no contienen gluten.

#### 2.2 Definiciones auxiliares

2.2.1 Para los fines de esta norma, el "gluten" comprende solamente las fracciones de proteínas de cereales, como trigo, centeno, cebada y avena, que en determinados sujetos predispuestos pueden producir enteropatías debidas al gluten.

2.2.2 Para los fines de esta norma, "exento de gluten" significa que el contenido de gluten, si lo hubiere, no produce síntomas clínicos inequívocos de intolerancia ni daños en la mucosa intestinal en personas sensibles al gluten, en condiciones de ensayo clínicas o experimentales.

### 3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

Los alimentos "exentos de gluten" deberán contener o basarse en:

- (a) harina de trigo, centeno, cebada o avena de la cual se ha extraído en lo posible todo el gluten; o
- (b) ingredientes que no contienen gluten, en sustitución de la harina de trigo, centeno, cebada o avena utilizada normalmente en los alimentos de esta clase; o
- (c) toda mezcla de dos o más de tales ingredientes.

### 4. ETIQUETADO

Las siguientes disposiciones relativas al etiquetado de este producto están sujetas a su aprobación por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos:

- 4.1 Además de todas las disposiciones sobre etiquetado que se apliquen al alimento en cuestión, se aplicarán las siguientes disposiciones específicas para el etiquetado de "alimentos exentos de gluten".
- 4.2 La descripción "exento de gluten" deberá aparecer muy cerca del nombre del producto.
- 4.3 En la etiqueta deberá indicarse la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, excepto que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, se indicarán como grupo de vitaminas o de minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesaria su enumeración por orden decreciente de proporciones.

4.4 La declaración de la información sobre nutrición deberá contener lo siguiente: la cantidad de energía, expresada en calorías (Cal) o kilojulios (kj), y el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 gramos de alimento vendido o, cuando sea el caso, de una unidad del producto (por ejemplo, una galleta).

4.5 Deberá declararse en la etiqueta la verdadera naturaleza del carbohidrato (o los carbohidratos) y de la proteína (o proteínas), así como la planta o animal específicos de donde procede cada carbohidrato y vitamina presentes en el producto.

5. ENVASADO

Los alimentos exentos de gluten podrán venderse solamente envasados.

6. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Los métodos de análisis y toma de muestras que se describen a continuación están sujetos a su aprobación por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

6.1 Determinación del contenido de humedad

De conformidad con el método AQAQO (1970) 1/ (Métodos oficiales de análisis de la AQAQO, 1970, 7.003: Humedad - Acción oficial final. I. Secado en vacío a 95-100° (2)). Los resultados se expresan en g de humedad por 100 g.

6.2 Determinación del contenido de ceniza

De conformidad con el método AQAQO (1970) (Métodos oficiales de análisis de la AQAQO, 1970, 7.010: Cenizas (7) - Acción oficial final). Los resultados se expresan en g de cenizas/100 g hasta el primer decimal.

6.3 Determinación del contenido de grasa

(Métodos por aprobar) 2/

6.4 Determinación del contenido de fibra cruda

(Método por aprobar) 3/

6.5 Determinación del contenido de proteínas

(Método por aprobar) 3/

6.6 Determinación del contenido de carbohidratos utilizables

(Método por aprobar) 4/

6.7 Cálculo de calorías utilizables (kilojulios utilizables)

(Método por aprobar) 5/

6.8 Determinación del contenido de gluten

(Método por preparar)

- - - - -

APENDICE IX

PROYECTO DE NORMA PROPUESTO PARA ALIMENTOS DE DESTETE  
PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD  
(En el Trámite 3)

1. AMBITO DE APLICACION

Esta norma se aplica a los alimentos líquidos o en polvo destinados a utilizarse durante el período normal de destete y de adaptación progresiva a los alimentos ordinarios. La finalidad de estos alimentos es constituir la parte de leche de la ración de los niños de pecho y niños de corta edad, juntamente con los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos para niños de pecho, en la edad en que se recomienda diversificar la alimentación de los niños de pecho y niños de corta edad. No obstante, esta norma no se aplica a los productos incluidos en las normas del Codex para la fórmula para niños de pecho, los alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad o los alimentos envasados para niños de pecho.

1/ Aprobada provisionalmente (ALINORM 72/23, párr. 26) para otros productos.

2/ Véase ALINORM 72/23, párr. 28 y ALINORM 74/26, párrafos 6-7.

3/ Véase ALINORM 72/23, párr. 29, 30 y 31, y ALINORM 74/26, párr. 9 y Ap. IIB.

4/ Véase ALINORM 72/23, párr. 32 y ALINORM 74/26, párr. 10.

5/ Véase ALINORM 72/23, párr. 31 y ALINORM 74/26, párr. 8 y Ap. IIA.



2. DESCRIPCION

- 2.1 La leche de destete, si es líquida, podrá ser administrada directamente o diluida en agua, según proceda. Si es en polvo, tendrá que ser diluida en agua.
- 2.2 El producto, si es utilizado siguiendo las instrucciones para su uso, tendrá las propiedades nutritivas adecuadas para favorecer un crecimiento y desarrollo normales.
- 2.3 El producto será elaborado por medios físicos únicamente, y envasado de forma que no pueda estropearse ni contaminarse durante las operaciones normales de manipulación, en el país donde se venda.

3. DEFINICION

- 3.1 Por el término "niños de pecho" se entiende los niños que no tienen más de 12 meses de edad.
- 3.2 Por el término "niños de corta edad" se entiende los niños de más de 12 meses y hasta tres años de edad.
- 3.3 Se entiende por "caloría" una kilocaloría o "caloría grande" (un kilojulio equivale a 0,239 kilocalorías).

4. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

4.1 Composición esencial

4.1.1 Leche de destete es el producto a base de leche de vaca o de otros animales y de otros constituyentes comestibles de origen vegetal o animal, que se consideren adecuados para la alimentación de los niños a partir del período de destete. El 90 por ciento del contenido proteínico total deberá ser de origen láctico.

4.1.2 La leche de destete contendrá, por cada 100 calorías utilizables (100 kilojulios) ingeridas, las siguientes cantidades mínima y máxima, de vitaminas, minerales en forma utilizable, colina, proteínas, grasas y linoleato 1/:

a) <u>Vitaminas distintas de la vitamina E</u>	<u>Cantidad por 100 calorías utilizables</u>		<u>Cantidad por 100 kilojulios utilizables</u>	
	<u>Mínima</u>	<u>Máxima</u>	<u>Mínima</u>	<u>Máxima</u>
Vitamina A	250 U.I. ó 75 mcg expresados en retinol	500 U.I. ó 150 mcg expresados en retinol	60 U.I. ó 18 mcg expresados en retinol	120 U.I. ó 37 mcg expresados en retinol
Vitamina D	40 U.I.	80 U.I.	10 U.I.	19 U.I.
Acido ascórbico (Vitamina C)	8 mg	Sin especificar	1,9 mg	Sin especificar
Tiamina (Vitamina B <sub>1</sub> )	40 mcg	"	10 mcg	"
Riboflavina (Vitamina B <sub>2</sub> )	60 mcg	"	14 mcg	"
Nicotinamida	250 mcg	"	60 mcg	"
* Vitamina B <sub>6</sub> 2/	38 mcg	"	9 mcg	"
Acido fólico	4 mcg	"	1 mcg	"
Acido pantoténico	300 mcg	"	70 mcg	"
Vitamina B <sub>12</sub>	0,15 mcg	"	0,04 mcg	"
Vitamina K <sub>1</sub>	4 mcg	"	1 mcg	"
Biotina (Vitamina H)	1,5 mcg	"	0,4 mcg	"
b) Vitamina E (compuestos de $\alpha$ -tocoferol): mínimo de 0,7 U.I. por g de ácidos grasos poliinsaturados, calculados en ácido linoleico 3/	-	"	-	"
c) <u>Minerales</u>				
* Sodio (Na)	20 mg	100 mg	5 mg	24 mg
* Potasio (K)	80 mg	250 mg	20 mg	60 mg
* Cloruro (Cl)	55 mg	200 mg	14 mg	48 mg

1/ Las disposiciones de esta sección que difieran de las establecidas en la norma para la fórmula para niños de pecho (Ap. II) están indicadas con un asterisco. La Secretaría ha puesto en consonancia las disposiciones para las vitaminas A y D con las de la norma para la fórmula para niños de pecho.

2/ Las fórmulas que contengan más de 2,5 g de proteína por cada cien calorías, contendrán, como mínimo, 15 mcg de vitamina B<sub>6</sub> por gramo de proteína.

3/ Véase la Sección 4.1.2(b) de la Norma para la Fórmula para niños de pecho en el Ap. II de este Informe.

	<u>Cantidad por 100 calorías utilizables</u>		<u>Cantidad por 100 kilojulios utilizables</u>	
* Calcio (Ca) 1/	60 mg	sin especificar	14 mg	sin especificar
* Fósforo (P) 1/	35 mg	"	8 mg	"
Magnesio (Mg)	6 mg	"	1,4 mg	"
Hierro (Fe)	1 mg 2/	"	0,25 mg 2/	"
Hierro (Fe)	0,15 mg	"	0,04 mg	"
Yodo (I)	5 mcg	"	1,2 mcg	"
* Cobre (Cu)	6 mcg	"	1,4 mcg	"
Zinc (Zn)	0,5 mg	"	0,12 mg	"
Manganeso (Mn)	5 mcg	"	1,2 mcg	"
d) <u>Colina</u>	7 mg	"	1,7 mg	"
e) <u>Proteínas*</u>				

i) Por 100 calorías utilizables (ó 0,60 g por 100 kilojulios utilizables) 2,5 g, como mínimo, de proteínas de calidad nutritiva equivalente a la de la caseína, o una cantidad mayor de otras proteínas en proporción a su valor biológico. La calidad de las proteínas no será inferior al 85 por ciento de la de caseína. La cantidad total de proteínas no excederá de 4 g. El valor mínimo fijado para la calidad podrá ser modificado por las autoridades nacionales con arreglo a sus reglamento a las condiciones locales.

ii) Podrán añadirse a la leche de destete aminoácidos aislados sólo con el fin de mejorar su valor nutritivo para los niños. Para mejorar la calidad de las proteínas podrán añadirse aminoácidos esenciales, pero sólo en las cantidades necesarias al efecto. Sólo pueden utilizarse las formas naturales L de aminoácidos.

f) Grasas y linoleato \*

El producto contendrá ácido linoleico (en forma de glicéridos) en cantidad no mayor de 300 mg por 100 calorías utilizables (ó 70 mg por 100 kilojulios utilizables), y grasa en cantidad no menor de 2 g ni mayor de 6 g por 100 calorías utilizables (ó no menor de 0,5 g ni mayor de 1,5 g por 100 kilojulios utilizables).

4.2 Ingredientes facultativos

4.2.1 Además de las vitaminas y minerales enumerados en 4.1.2 a), b) y c), podrán añadirse otros nutrientes, si son aptos para la alimentación durante el período de destete.

4.2.2 La utilidad de estos nutrientes deberá estar demostrada científicamente.

4.2.3 Limitaciones para los ingredientes enumerados en 4.1.1:

- Cacao: solamente en productos que han de consumirse a partir de los 9 meses, y en la dosis máxima del 5% m/m con respecto al producto en polvo.

4.3 Consistencia y tamaño de las partículas

Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas, para que pueda ser administrado mediante una tetilla blanda de goma o de plástico.

4.4 Requisitos de pureza

Todos los ingredientes estarán limpios, serán de buena calidad e inoocuos y podrán ser ingeridos por los niños de pecho. Se ajustarán a los requisitos normales de calidad tales como color, olor y sabor.

4.5 Prohibición específica

El producto, o sus componentes, no habrán sido tratados con radiaciones ionizantes.

1/ La relación Ca:P no será menor de 1,2 ni mayor de 2,0.

2/ Véase la Sección 10.1.6 de esta Norma.

## 5. ADITIVOS ALIMENTARIOS 1/

En la preparación de la leche de destete, tal como se define en las Secciones 2.1 a 2.3 de esta norma, se permiten los siguientes aditivos dentro de los límites que se establecen a continuación:

<u>5.1 Emulsionantes</u>	<u>Dosis máxima en 100 g del producto pesado en polvo (si no se indica otra cosa)</u>
Lecitina	1,5 g
Mono- y diglicéridos	1,5 g
<u>5.2 Reguladores del pH</u>	
Hidrogen-carbonato de sodio	} Limitada por las PCF (dentro de los límites para Na y K establecidos en la Sección 4.1.2(c))
Hidrogen-carbonato de potasio	
Carbonato de calcio	Limitada por las PCF
Acido L(+) <u>l</u> áctico	1,5 g
Acido cítrico	2,5 g
<u>5.3 Antioxidantes</u>	
Concentrado de varios tocoferoles	300 mg/kg de grasa, solos o mezclados
α-tocoferol	300 mg/kg de grasa, solos o mezclados
Palmitato de L-ascorbilo	200 mg/kg de grasa
Acido L-ascórbico y sus sales de Na y K	50 mg, expresada en ácido ascórbico (dentro de los límites para Na y K establecidos en la Sección 4.1.2(c))
<u>5.4 Aromas</u>	
Extracto de vainilla	Limitada por las PCF
Etilvanillina	7 mg
Vanillina	7 mg
<u>5.5 Enzimas</u>	
Carbohidrasas de malta	Limitada por las PCF

## 6. CONTAMINANTES

### 6.1 Residuos de plaguicidas

El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante prácticas correctas de fabricación, a fin de eliminar totalmente los 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 imposible, de eliminar la mayor cantidad posible.

### 6.2 Otros contaminantes

El producto no contendrá residuos de hormonas ni de antibióticos, determinados mediante métodos convenidos de análisis, y estará prácticamente exento de otros contaminantes, especialmente de sustancias farmacológicamente activas.

## 7. HIGIENE

7.1 El producto estará exento de sustancias desagradables, en la medida en que lo permitan las prácticas correctas de fabricación.

1/ La propuesta original de Suiza se refería a incluir en la Sección 5 los aditivos enumerados en la Sección 5 del Ap. IV de ALINORM 76/26. La Secretaría ha incluido los aditivos permitidos en la norma revisada para los Alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad (Ap. IV de este informe), con la excepción de que las sales de Na y K quedan sujetas a lo establecido en la Sección 4.1.2(c) de esta Norma.

7.2 Una vez ensayado según los métodos de examen y de toma de muestras adecuados, el producto:

- a) estará exento de microorganismos patógenos;
- b) no contendrá sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud;
- c) no contendrá cualesquiera otras sustancias tóxicas o deletéreas en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud.

7.3 El producto será preparado, envasado y conservado en condiciones higiénicas, y deberá cumplir las normas del Código de Prácticas de Higiene para niños de pecho y de corta edad (que preparará el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos).

## 8. ENVASADO

8.1 El producto se envasará en recipientes que preserven las cualidades higiénicas, o de otra índole, del alimento. Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados, cuyo medio podrá estar constituido por nitrógeno o anhídrido carbónico.

8.2 Los recipientes, incluidos los materiales de envase, sólo serán de sustancias inocuas, y adecuadas al uso a que se destinan. Cuando la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquiera de las sustancias empleadas como material de envase, se aplicará dicha norma.

## 9. CONTENIDO DEL ENVASE

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

- i) inferior al 80% v/v, cuando pesen menos de 150 g (5 oz);
- ii) inferior al 85% v/v, cuando pesen más de 150 g y menos de 250 g, e
- iii) inferior al 90% v/v, cuando pesen más de 250 g (8 oz), de la capacidad de agua del envase en cuestión. Capacidad de agua de un recipiente es el volumen del agua destilada a 20°C que contiene el recipiente herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

## 10. ETIQUETADO

Además 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 siguientes disposiciones específicas (sujetas a la ratificación del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos).

### 10.1 Nombre del alimento

10.1.1 El producto se denominará "Leche de destete", o de cualquier otra manera que indique con propiedad la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.

10.1.2 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

10.1.3 Si el 90% de las proteínas, o una mayor proporción, procede de la leche entera o desnatada, ya sea pura o con pequeñas modificaciones, el producto podrá denominarse "Leche de destete a base de leche".

10.1.4 Si el producto no contiene leche ni ninguno de sus derivados, podrá indicarse en la etiqueta: "No contiene leche ni productos lácteos".

10.1.5 El producto destinado a niños de pecho con necesidades especiales de nutrición deberá ser etiquetado de forma que se indique claramente la necesidad especial para la que va a emplearse la fórmula, y la propiedad o las propiedades dietéticas en que se base.

10.1.6 Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (Fe)/100 calorías utilizables, deberán etiquetarse "Leche de destete con hierro".

### 10.2 Lista de ingredientes

10.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, que se indicarán como

grupos de vitaminas o de minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesario su enumeración por orden decreciente de proporciones.

10.2.2 Se indicará el nombre específico, y no el genérico, de los ingredientes de origen animal o vegetal, y de los aditivos alimentarios.

#### 10.3 Declaración del valor nutritivo

Esta declaración contendrá las informaciones que se indican a continuación, en el orden siguiente:

10.3.1 La cantidad de energía expresada en calorías (Cal) o en kilojulios (kj), y el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g de alimento vendido, así como por cada cantidad determinada de alimento cuyo consumo se sugiere.

10.3.2 La cantidad total de cada vitamina, mineral, de colina y de cualquier otro ingrediente facultativo enumerado en los párrafos 4.1.2 y 4.2 de esta norma, por cada 100 gramos de alimento vendido, o por cada determinada cantidad del alimento cuyo consumo se sugiera. Se permitirá, además, la declaración por cada 100 calorías (o por cada 100 kilojulios).

#### 10.4 Contenido neto

El contenido neto de la leche de destete se expresará en volumen, cuando sea líquida, o en peso, cuando esté en polvo. La indicación de peso o del volumen deberá formularse en unidades del sistema métrico (unidades del "Système international") o del sistema de medida que requiera el país en que se vende el producto, o de ambos sistemas.

#### 10.5 Nombre y dirección

Se indicará el nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.

#### 10.6 País de origen

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

10.6.2 Cuando el alimento sea sometido en otro país a una elaboración que cambie su naturaleza, se considerará como país de origen, para los fines de etiquetado, el país donde se haya procedido a tal elaboración.

#### 10.7 Identificación del lote

En cada envase se estampará claramente, o en clave, o se marcará en forma indeleble, un indicativo que permita identificar la casa productora y el lote.

#### 10.8 Indicación de la fecha e instrucciones sobre la fabricación y conservación

10.8.1 Deberá aparecer claramente en la etiqueta la fecha de fabricación o, preferiblemente, la de durabilidad mínima, y se indicará cuál de las dos se emplea.

10.8.2 En la etiqueta, o en el folleto que acompaña al producto, se darán instrucciones sobre su conservación.

#### 10.9 Instrucciones sobre el modo de empleo

En la etiqueta, o en el folleto que acompaña al producto, se darán instrucciones sobre la preparación y uso del alimento, así como sobre su almacenamiento y conservación después de abrir el envase.

#### 11. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Se enumerarán aquí los mismos métodos de análisis que en el Proyecto de norma para la Fórmula para niños de pecho, que aparece en el Ap.II de este Informe/.